

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Suliqua 100 unità/ml + 50 mikrogramma/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
Suliqua 100 unità/ml + 33 mikrogramma/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Suliqua 100 unità/ml + 50 mikrogramma/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 300 unità ta' insulin glargine* u 150 mikrogramma lixisenatide f'soluzzjoni ta' 3 ml.

Kull ml fih 100 unità ta' insulin glargine u 50 mikrogramma ta' lixisenatide.

Kull grad fuq l-iskala tad-doża fih unità 1 ta' insulin glargine u 0.5 mikrogramma ta' lixisenatide

Suliqua 100 unità/ml + 33 mikrogramma/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 300 unità ta' insulin glargine* u 100 mikrogramma ta' lixisenatide f'soluzzjoni ta' 3 ml.

Kull ml fih 100 unità ta' insulin glargine u 33 mikrogramma ta' lixisenatide.

Kull grad fuq l-iskala tad-doża fih unità 1 ta' insulin glargine u 0.33 mikrogramma lixisenatide

*Insulin glargine huwa magħmul bit-teknoloġija rikombinanti tad-DNA ġo *Escherichia coli*.

It-tieqa tad-doża tal-pinna turi n-numru ta' gradi fuq l-iskala tad-doża.

Eċċipjent(i) b'effett magħruf

Kull ml fih 2.7 milligramma ta' metacresol.

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest (SoloStar)

Soluzzjoni ċara u bla kulur.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Suliqua hu indikat għat-trattament ta' adulti b'dijabete mellitus tat-tip 2 li ma tkunx ikkontrollata tajjeb biex itejjeb il-kontroll glicemiku bħala żieda mad-dieta u l-eżerċizzju flimkien ma' metformin bi jew mingħajr inibituri tal-ko-trasportatur 2 tas-sodium u l-glucose (SGLT-2, *sodium-glucose co-transporter-2*).

Għal riżultati ta' studji rigward l-effett fuq il-kontroll glicemiku, u l-popolazzjonijiet studjati, ara sezzjoni 4.4 u 5.1.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jinghata

Suliqua huwa disponibbli f'żewġ pinen mimlija għal-lest, li jipprovdu għażla għall-ġhoti tad-dożi differenti, i.e. pinna ta' Suliqua (10-40), pinna ta' Suliqua (30-60) rispettivament. Id-differenza bejn il-qawwiet tal-pinen hija bbażata fuq fil-firxa tad-doża tal-pinna.

- Pinna Suliqua 100 unità/ml + 50 mikrogramma/ml mimlija għal-lest tagħti gradi fuq l-iskala ta' doži minn **10-40 unità** ta' insulin glargine flimkien ma' **5-20 mcg** ta' lixisenatide (pinna ta' Suliqua (10-40)).
- Pinna Suliqua 100 unità/ml + 33 mikrogramma/ml mimlija għal-lest tagħti gradi fuq l-iskala ta' doži minn **30-60 unità** ta' insulin glargine flimkien ma' **10-20 mcg** ta' lixisenatide (pinna ta' Suliqua (30-60)).

Biex jiġu evitati żbalji ta' medikazzjoni, il-persuna li tordnahom għandha taċċerta ruħha li fuq ir-riċetta jitniżżlu l-qawwa korretta u n-numru korrett ta' gradi fuq l-iskala tad-doża (ara sezzjoni 4.4).

Požoloġija

Id-doża għandha tiġi individwalizzata abbażi tar-rispons kliniku u għandha tiżdied jew titnaqqas bil-mod il-mod abbażi tal-htieġa tal-insulina tal-pazjent. Id-doża ta' lixisenatide tiżdied jew tonqos flimkien mad-doża ta' insulin glargine u tiddependi wkoll fuq liema pinna tintuża.

Doża tal-bidu

It-terapija b'insulina tal-bażi jew bi prodotti mediċinali mogħtija mill-ħalq li jibaxxu l-livell tal-glukożju hliet metformin għandha titwaqqaf qabel jinbeda Suliqua.

Id-doża tal-bidu ta' Suliqua hija bbażata fuq it-ttrattament preċedenti ta' kontra d-dijabete, u b'tali mod li ma tinqabiżx id-doża tal-bidu rakkomandata ta' 10 mcg lixisenatide:

		Terapija preċedenti		
		Pazjenti li qatt ma ħadu insulina (trattament mill-ħalq kontra d-dijabete jew jew agonist tar-riċettur GLP-1)	Insulin glargine (100 unità/ml)** ≥20 sa <30 unità	Insulin glargine (100 unità/ml)** ≥30 sa ≤60 unità
Id-doża tal-bidu u l-pinna	Pinna Suliqua (10-40)	10 gradi fuq l-iskala tad-doża (10 unitajiet/5 mcg)*	20 grad fuq l-iskala tad-doża (20 unità/10 mcg)*	
	Pinna Suliqua (30-60)			30 grad fuq l-iskala tad-doża (30 unità/10 mcg)*

* Unitajiet ta' insulin glargine (100 unità/ml)/mcg lixisenatide

Pazjenti fuq inqas minn 20 unità ta' insulin glargine jistgħu jiġu kkunsidrati simili għal pazjenti li qatt ma ħadu insulina.

****Jekk intużat insulina tal-baži differenti:**

- Għal insulina tal-baži darbtejn kuljum jew insulin glargine (300 unità/ml), id-doża preċedenti totali ta' kuljum li ntużat qabel għandha titnaqqas b'20% biex tingħażel id-doża tal-bidu ta' Suliqua.
- Għal kwalunkwe insulina tal-baži oħra għandha tiġi applikata l-istess regola bħal dik ta' insulin glargine (100 unità/ml)

Id-doża massima ta' kuljum hija 60 unità insulin glargine u 20 mcg lixisenatide li huma ekwivalenti għal 60 grad fuq l-iskala tad-doża.

Suliqua għandu jiġi injettat darba kuljum fi żmien siegħa qabel l-ikel. Huwa ppreferut li l-injezzjoni ta' mal-ikel issir qabel l-istess ikla kuljum, meta tingħażel l-aktar ikla konvenjenti.

Titrazzjoni tad-doża

L-għoti tad-doża ta' Suliqua għandu jsir skont il-ħtieġa li l-pazjent individwali għandu għall-insulina. Huwa rrakkomandat li wieħed jikseb l-aħjar kontroll glicemiku permezz ta' aġġustament tad-doża abbaži tal-glukożju fil-plażma waqt is-sawm (ara sezzjoni 5.1).

Monitoraġġ mill-qrib tal-glukożju huwa rrakkomandat matul il-bidla u fil-ġimgħat ta' wara.

- Jekk il-pazjenti jibdeu bil-pinna Suliqua (10-40), b'din il-pinna d-doża tista' tiżdided bil-mod il-mod sa 40 grad fuq l-iskala tad-doża.
- Għal doži >40 grad fuq l-iskala tad-doża/jum iż-żieda bil-mod il-mod għandha titkompla bil-pinna Suliqua (30-60).
- Jekk il-pazjent jibda bil-pinna Suliqua (30-60), b'din il-pinna d-doża tista' tiżdided bil-mod il-mod sa 60 grad fuq l-iskala tad-doża.
- Għal doži totali kuljum ta' >60 fuq l-iskala tad-doża/jum, m'għandux jintuża Suliqua.

Il-pazjenti li jkunu qed jaġġustaw l-ammont jew il-ħin tal-għoti tad-doża għandhom jagħmlu dan biss taħt superviżjoni medika b'monitoraġġ xieraq tal-glukożju (ara sezzjoni 4.4).

Doża maqbuża

Jekk tinqabeż doża ta' Suliqua, din għandha tiġi injettata fis-siegħa ta' qabel l-ikla li jmiss.

Popolazzjoni speċjali

Anzjani

Suliqua jista' jintuża f'pazjenti anzjani. Id-doża għandha tiġi aġġustata fuq baži individwali, abbaži tal-monitoraġġ tal-glukożju. Fl-anzjani, id-deterjorament progressiv tal-funzjoni tal-kliwi tista' twassal għal tnaqqis regolari fil-ħtieġa għall-insulina. Għal lixisenatide ma huwa meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża abbaži tal-età. L-esperjenza terapewtika ta' Suliqua f'pazjenti li għandhom ≥ 75 sena hija limitata.

Indeboliment tal-kliwi

Suliqua mhuwiex irrakkomandat f'pazjenti b'indeboliment sever tal-kliwi u mard tal-kliwi fl-aħħar stadju minhabba li m'hemmx esperjenza terapewtika biżżejjed bl-użu ta' lixisenatide.

Ma huwa meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża ta' lixisenatide ta' pazjenti li għandhom indeboliment ħafif jew moderat tal-kliwi.

F'pazjenti li għandhom indeboliment tal-kliwi, il-ħtieġa għall-insulina tista' tonqos minhabba tnaqqis tal-metaboliżmu tal-insulina.

F'pazjenti li għandhom indeboliment minn ħafif sa moderat tal-kliwi li qed jużaw Suliqua, jistgħu jkunu meħtieġa monitoraġġ frekwenti tal-glukożju u aġġustament fid-doża.

Indeboliment tal-fwied

Ma hemm bżonn l-ebda aġġustament fid-doża ta' lixisenatide f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied (ara sezzjoni 5.2). F'pazjenti li għandhom indeboliment tal-fwied, il-ħtieġa għall-insulina tista' tonqos minhabba tnaqqis fil-hila ta' glukoneoġenesi u tnaqqis fil-metaboliżmu tal-insulina. Jistgħu jkunu meħtieġa monitoraġġ frekwenti tal-glukożju u aġġustament fid-doża f'pazjenti li qed jużaw Suliqua li għandhom indeboliment tal-fwied.

Popolazzjoni pedjatrika

Mhemm l-ebda użu rilevanti ta' Suliqua fil-popolazzjoni pedjatrika.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Suliqua għandu jiġi injettat taħt il-ġilda fl-addome, fil-muskolu deltojd jew fil-koxxa.

Il-postijiet tal-injezzjoni għandhom jinbidlu minn injezzjoni għal oħra fl-istess żona (fl-addome, fil-muskolu deltojd jew fil-koxxa) biex jitnaqqas ir-riskju ta' lipodistrofija u amilojdosisi tal-ġilda (ara sezzjoni 4.4 u 4.8).

Il-pazjenti għandhom jiġu mgħallma biex dejjem jużaw labra ġdida. L-użu mill-ġdid ta' labar tal-pinen tal-insulina jżid ir-riskju ta' labar misduda, li jistgħu jikkawżaw għoti ta' doża inqas jew aktar milli suppost. Fil-każ ta' labar misduda, il-pazjenti għandhom isegwu l-istruzzjonijiet deskritti fl-Istruzzjonijiet dwar l-Użu li hemm mal-fuljett ta' tagħrif (ara sezzjoni 6.6).

Suliqua m'għandux jingħbed mill-iskartoċ tal-pinna mimlija għal-lest għal go siringa biex jiġu evitati żbalji fid-doża u l-possibbiltà ta' doża eċċessiva (ara sezzjoni 4.4).

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanzi attivi jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Traċċabilità

Sabiex titjib it-traċċabilità ta' prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott li ngħata għandhom jitniżżlu b'mod ċar.

Dijabete mellitus tat-tip 1

Suliqua m'għandux jintuża f'pazjenti b'dijabete mellitus tat-tip 1 jew għat-trattament ta' ketoacidożi tad-dijabete.

Rotazzjoni tas-sit tal-injezzjoni

Il-pazjenti għandhom jingħataw istruzzjonijiet biex iwettqu rotazzjoni kontinwa tas-sit tal-injezzjoni biex jitnaqqas ir-riskju ta' żvilupp ta' lipodistrofija u ta' amilojdożi tal-ġilda. Hemm riskju potenzjali ta' assorbiment imdewwem tal-insulina u kontroll glicemiku aggravat wara l-injezzjonijiet tal-insulina f'siti b'dawn ir-reazzjonijiet. Bidla f'daqqa fis-sit tal-injezzjoni f'parti mhux affettwata għet irrappurtata li tirriżulta f'ipoglicemija. Huwa rakkomandat monitoraġġ tal-glukożju fid-demm wara l-bidla fis-sit tal-injezzjoni, u jista' jiġi kkunsidrat l-aġġustament tad-doża tal-prodott mediċinali antidijabetiku.

Ipglicemija

L-ipoglicemija kienet l-aktar reazzjoni avversa osservata rrapportata waqt it-trattament b'Suliqua (ara sezzjoni 4.8). L-ipoglicemija tista' ssehh jekk id-doża ta' Suliqua tkun aktar milli mehtieg.

Il-fatturi li jzidu s-suxxettibbilità għall-ipoglicemija jehtiegu monitoraġġ speċjali mill-qrib u jistgħu joħolqu l-htiega ta' aġġustament fid-doża. Dawn il-fatturi jinkludu:

- bidla fiż-żona tal-injezzjoni
- titjib fis-sensittività għall-insulina (eż. permezz ta' tneħhija ta' fatturi li jġibu tensjoni)
- attività fiżika mhux kif wiehed ikun imdorri, zieda fl-attività fiżika, jew dik fit-tul
- mard li meta jsehh jaffettwa d-dijabete (eż. rimettar, dijarrea)
- ammont inadegwat ta' ikel
- ikliet maqbuża
- konsum tal-alkoħol
- ċerti disturbi endokrinarji mhux ikkumpensati, (eż. fl-ipotirojdiżmu u fl-insuffiċjenza tal-parti anterjuri tal-glandola pitwitarja jew insuffiċjenza adrenokortikali)
- trattament fl-istess waqt b'ċerti prodotti mediċinali oħra (ara sezzjoni 4.5)
- lixisenatide u/jew insulina flimkien ma' sulfonylurea jistgħu jwasslu għal zieda fir-riskju ta' ipoglicemija. Għalhekk Suliqua m'għandux jingħata flimkien ma' sulfonylurea.

Id-doża ta' Suliqua għandha tiġi individwalizzata abbażi tar-ripons kliniku u hija titrata abbażi tal-htiega li l-pazjenti ikollu għall-insulina (ara sezzjoni 4.2).

Pankreatite akuta

L-użu ta' agonisti tar-riċetturi ta' peptide-1 li tixbah il-glukagon (GLP-1, *glucagon-like peptide-1*) ġie assoċjat ma' riskju ta' żvilupp ta' pankreatite akuta. Ġew irrappurtati xi ftit avvenimenti ta' pankreatite akuta b'lixisenatide iżda ma ġie stabbilit li huwa kien il-kawża ta' dan. Il-pazjenti għandhom ikunu infurmati bis-sintomi tipiċi ta' pankreatite akuta: uġiġħ addominali persistenti u sever. Jekk ikun hemm suspett ta' pankreatite, Suliqua għandu jitwaqqaf; jekk pankreatite akuta tiġi kkonfermata, lixisenatide m'għandux jerġa' jinbeda. Wiehed għandu joqgħod attent f'pazjenti bi storja ta' pankreatite.

Mard gastrointestinali sever

L-użu ta' agonisti tar-riċettur GLP-1 jista' jkun assoċjat ma' reazzjonijiet gastrointestinali avversi (ara sezzjoni 4.8). Suliqua ma ġie studjat f'pazjenti b'mard gastrointestinali sever, li jinkludi gastroparesi severa u għalhekk, l-użu ta' Suliqua mhux rakkomandat f'dawn il-pazjenti.

Indeboliment sever tal-kliewi

Mhemm l-ebda esperjenza terapewtika f'pazjenti b'indeboliment sever tal-kliewi (tneħhija tal-kreatinina inqas minn 30 ml/min) jew b'mard tal-kliewi fl-aħħar stadju. L-użu mhuwiex irrakkomandat f'pazjenti b'indeboliment sever tal-kliewi jew b'mard tal-kliewi fl-aħħar stadju (ara sezzjonijiet 4.2 u 5.2).

It-tehid flimkien ma' prodotti mediċinali oħra

Id-dewmien tat-tbattil gastriku b'lixisenatide jista' jnaqqas ir-rata ta' assorbiment ta' prodotti mediċinali li jingħataw mill-ħalq. Suliqua għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti li qed jirċievu prodotti mediċinali mill-ħalq li jkunu jehtiegu assorbiment gastrointestinali mgħaġġel, li jkunu jehtiegu monitoraġġ kliniku b'attenzjoni jew li għandhom proporzjon terapewtiku strett. Rakkomandazzjonijiet speċifiċi dwar it-tehid ta' prodotti mediċinali bħal dawn huma mogħtija f'sezzjoni 4.5.

Deidratazzjoni

Pazjenti ttrattati b'Suliqua għandhom jiġu avżati dwar il-possibbiltà tar-riskju ta' deidratazzjoni minhabba reazzjonijiet gastrointestinali avversi u għandhom jieħdu prekawzjonijiet biex jevitaw tnaqqis fil-fluwidu.

Formazzjoni ta' antikorpi

L-għoti ta' Suliqua jista' jikkawża l-formazzjoni ta' antikorpi kontra insulin glargine u/jew lixisenatide. F'kazijiet rari, il-preżenza ta' antikorpi ta' dan it-tip tista' tkun teħtieġ aġġustament fid-doża ta' Suliqua sabiex tirregola tendenza għal iperglicemija jew ipoglicemija.

Kif tevita żbalji fil-medikazzjoni

Il-pazjenti għandhom jiġu mgħallma biex dejjem jiçčekkjaw it-tikketta tal-pinna qabel kull injezzjoni biex jevitaw li bi żball jużaw qawwa ta' Suliqua flok oħra jew li bi żball jużaw prodott mediċinali tad-dijabete li jiġi injettat flok ieħor.

Biex jiġu evitati żbalji fil-medikazzjoni u l-possibbiltà ta' doża eċċessiva, la l-pazjenti u lanqas dawk li jipprovdut l-kura tas-saħħa m'għandhom jużaw siringa biex jiġbdu l-prodott mediċinali mill-iskartoċ tal-pinna mimlija għal-lest għal go siringa.

Prodotti mediċinali kontra d-dijabete li ma ġewx studjati flimkien ma' Suliqua

Suliqua ma ġiex studjat flimkien ma' inibituri ta' dipeptidyl peptidase-4 (DPP-4), sulfonilureas, glinides u pioglitazone.

Ivvjaġġar

Biex jiġu evitati żbalji fid-dożaġġ u dozi eċċessivi potenzjali meta wieħed jibdel għal żoni tal-hin differenti, il-pazjent għandu jfittex il-parir tat-tabib qabel ma jivvjaġġa.

Eċċipjenti

Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

Dan il-prodott mediċinali fih metacresol, li jista' jikkawża reazzjonijiet allergiċi.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Ma twettqu l-ebda studji ta' interazzjoni b'Suliqua. L-informazzjoni mogħtija hawn taħt hija bbażata fuq studji bil-komponenti separati tiegħu.

Interazzjonijiet farmakodinamiċi

Numru ta' sustanzi jaffettwaw il-metaboliżmu tal-glukożju u jistgħu jkun jeħtieġu aġġustament fid-doża ta' Suliqua.

Sustanzi li jistgħu jżidu l-effett tat-tnaqqis tal-glukożju fid-demm u jżidu s-suxxettibbiltà għall-ipoglicemija jinkludu prodotti mediċinali kontra l-iperglicemija, inibituri tal-enzima li tikkonverti angiotensin (ACE - *angiotensin converting enzyme*), disopyramide, fibrati, fluoxetine, inibituri ta' monamine oxidase (MAO), pentoxifylline, propoxyphene, salicylates u l-antibijotiċi sulfonamide.

Sustanzi li jistgħu jnaqqsu l-effett tat-tnaqqis tal-glukożju fid-demm jinkludu l-kortikosteroidi, danazol, diazoxide, id-dijuretiċi, glucagon, isoniazid, estrogeni u progestogeni, id-derivati ta' phenothiazine, somatropin, prodotti mediċinali simpatomimetiċi (eż. epinephrine [adrenaline], salbutamol, terbutaline), l-ormoni tat-tirojde, prodotti mediċinali antipsikotiċi atipiči (eż. clozapine u olanzapine) u inibituri tal-protease.

L-imblokkaturi tar-riċetturi beta, clonidine, is-sustanzi b'lithium jew l-alkoħol jistgħu jqawwu jew idgħajfu l-effett tal-insulina fuq it-tnaqqis tal-glukożju fid-demm. Pentamidine jista' jikkawża ipoglicemija, li xi drabi tista' tkun segwita minn iperglicemija.

Barra minn hekk, is-sinjali adrenergici ta' kontroregolazzjoni jistgħu jitnaqqsu jew ikunu assenti taħt l-effetti ta' prodotti mediċinali simpatolitiċi bħall-imblokkaturi tar-riċetturi beta, clonidine, guanethidine u reserpine.

Interazzjonijiet farmakokinetiċi

Lixisenatide huwa peptide u mhuwiex immetabolizzat miċ-ċitokrom P450. Fi studji *in vitro*, lixisenatide ma affettwax l-attività tal-isoenzimi taċ-ċitokrom P450 jew tat-trasportaturi umani li ġew ittestjati.

Ma huma magħrufa l-ebda interazzjonijiet farmakokinetiċi għal insulin glargine.

L-effett tat-tbattil tal-istonku fuq prodotti mediċinali li jittiehdu mill-ħalq

Id-dewmien biex jitbattal l-istonku b'lixisenatide jista' jnaqqas ir-rata ta' assorbiment ta' prodotti mediċinali mogħtija mill-ħalq. Pazjenti li jew qed jirċievu prodotti mediċinali li għandhom proporzjon terapewtiku strett jew prodotti mediċinali li jeħtieġu monitoraġġ kliniku b'attenzjoni għandhom jiġu segwiti mill-qrib, speċjalment fiż-żmien meta jinbeda t-trattament b'lixisenatide. Dawn il-prodotti mediċinali għandhom jittiehdu b'mod normali fir-rigward ta' lixisenatide. Jekk dawn il-prodotti mediċinali jridu jingħataw mal-ikel, il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex, jekk possibbli, joħduhom ma' ikla meta ma jingħataw lixisenatide.

Għal prodotti mediċinali mill-ħalq li b'mod partikolari huma dipendenti fuq limiti ta' koncentrazzjonijiet li għandhom jintlaħqu għall-effikaċja, bħal antibijotiċi, il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex jieħdu dawk il-prodotti mediċinali mill-inqas siegħa qabel jew 4 sigħat wara l-injezzjoni ta' lixisenatide.

Formulazzjonijiet gastroreżistenti li fihom sustanzi sensitivi għad-degradazzjoni fl-istonku, għandhom jingħataw siegħa qabel jew 4 sigħat wara l-injezzjoni ta' lixisenatide.

Paracetamol

Paracetamol intuża bħala mudell ta' prodott mediċinali biex jiġi vvalutat l-effett ta' lixisenatide fuq it-tbattil tal-istonku. Wara l-għoti ta' doża waħda ta' 1000 mg ta' paracetamol, l-AUC ta' paracetamol u $t_{1/2}$ ma nbidlux irrISPettivament mill-ħin tal-għoti tiegħu (qabel jew wara l-injezzjoni ta' lixisenatide). Meta ngħata siegħa jew 4 sigħat wara 10 mcg ta' lixisenatide, is- C_{max} ta' paracetamol tnaqqas b'29% u 31%, rispettivament u l-medjan ta' t_{max} kien imdewwem b'2.0 u 1.75 siegħa rispettivament. Ġie mbassar li jkun hemm aktar dewmien fit- t_{max} u tnaqqis fis- C_{max} ta' paracetamol bid-doża ta' manteniment ta' 20 mcg.

Ma kienu osservati l-ebda effetti fuq is- C_{max} u t_{max} ta' paracetamol meta paracetamol ingħata siegħa qabel lixisenatide.

Abbażi ta' dawn ir-riżultati, ma huwa meħtieġ l-ebda aġġustament għal paracetamol iżda t_{max} imdewwem li ġie osservat meta paracetamol ingħata minn 1-4 sigħat wara lixisenatide għandu jitqies meta jkun meħtieġ bidu mgħaġġel ta' azzjoni għall-effikaċja.

Kontraċettivi mill-ħalq

Wara l-għoti ta' doża waħda ta' prodott mediċinali kontraċettiv mill-ħalq (ethinylestradiol 0.03 mg/levonorgestrel 0.15 mg) siegħa qabel jew 11-il siegħa wara 10 mcg lixisenatide, is- C_{max} , l-AUC, $t_{1/2}$ u t_{max} ta' ethinylestradiol u levonorgestrel ma nbidlux.

L-għoti tal-kontraċettiv mill-ħalq siegħa qabel jew 4 sigħat wara lixisenatide ma affettwax l-AUC u $t_{1/2}$ ta' ethinylestradiol u levonorgestrel, filwaqt li s- C_{max} ta' ethinylestradiol naqas bi 52% u 39%, rispettivament u s- C_{max} ta' levonorgestrel naqas b'46% u 20%, rispettivament u l-medja tat- t_{max} kellha dewmien minn siegħa sa 3 sigħat.

It-tnaqqis fis- C_{max} għandu rilevanza klinika limitata u ma huwa meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża għal kontraċettivi mill-halq.

Atorvastatin

Meta lixisenatide 20 mcg u atorvastatin 40 mg ġew mogħtija flimkien fil-ġhodu għal 6 ijiem, l-esponiment għal atorvastatin ma kienx affettwat, filwaqt li $s-C_{max}$ naqset b'31% u $t-t_{max}$ ġie mdewwem bi 3.25 siegħa.

Din iż-żieda fit- t_{max} ma ġietx osservata meta atorvastatin inġhata fil-ġhaxija u lixisenatide fil-ġhodu iżda l-AUC u $s-C_{max}$ ta' atorvastatin żdiedu b'27% u 66% rispettivament.

Dawn il-bidliet mhumiex rilevanti b'mod kliniku u għalhekk, m'hemm bżonn ta' l-ebda aġġustament fid-doża ta' atorvastatin meta dan jinġhata flimkien ma' lixisenatide.

Warfarin u derivati ohra ta' coumarin

Wara li warfarin 25 mg inġhata flimkien ma' doża ripetuta ta' lixisenatide 20 mcg, ma kien hemm l-ebda effetti fuq l-AUC jew l-INR (International Normalised Ratio) filwaqt li $s-C_{max}$ naqas b'19% u kien hemm dewmien ta' 7 sigħat għat- t_{max} .

Abbażi ta' dawn ir-riżultati, ma huwa meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża ta' warfarin meta dan jinġhata flimkien ma' lixisenatide; madankollu, monitoraġġ frekwenti tal-INR f'pazjenti fuq warfarin u/jew derivati ta' coumarin huwa rakkomandat meta jinbeda t-trattament jew meta jispiċċa t-trattament b'lixisenatide.

Digoxin

Wara l-ġhodi ta' lixisenatide 20 mcg flimkien ma' digoxin 0.25 mg fi stat fiss, l-AUC ta' digoxin ma kinitx affettwata. It- t_{max} ta' digoxin kien imdewwem b'siegħa u nofs u $s-C_{max}$ naqas b'26%.

Abbażi ta' dawn ir-riżultati, ma huwa meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża ta' digoxin meta dan jinġhata flimkien ma' lixisenatide

Ramipril

Wara l-ġhodi ta' lixisenatide 20 mcg flimkien ma' ramipril 5 mg għal 6 ijiem, l-AUC ta' ramipril żdied b'21% filwaqt li $s-C_{max}$ naqas bi 63%. L-AUC u $s-C_{max}$ tal-metabolit attiv (ramiprilat) ma ġewx affettwati. Għat- t_{max} ta' ramipril u ramiprilat kien hemm dewmien ta' madwar sagħtejn u nofs.

Abbażi ta' dawn ir-riżultati, ma huwa meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża ta' ramipril meta dan jinġhata flimkien ma' lixisenatide.

4.6 Fertilità, tqala u treddiġh

Nisa f'età li jista' jkollhom it-tfal

L-użu ta' Suliqa mhuwiex rakkomandat f'nisa f'età li jista' jkollhom it-tfal li mhumiex jużaw kontraċettivi.

Tqala

M'hemm l-ebda data klinika dwar tqaliet esposti minn studji kliniċi kkontrollati bl-użu ta' Suliqa, insulin glargine, jew lixisenatide.

Ammont kbir ta' data dwar l-użu waqt it-tqala (iktar minn 1,000 riżultat ta' tqala) b'insulin glargine juri li m'hemm l-ebda tossiċità ta' formazzjoni difettuża jew effetti tossiċi fil-fetu/tarbija tat-twelid ta' insulin glargine. Data fl-annimali ma turix effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva b'insulin glargine. M'hemm data jew hemm data limitata dwar l-użu ta' lixisenatide f'nisa tqal. Studji b'lixisenatide fl-annimali urew effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3).

Suliqa mhux rakkomandat waqt it-tqala u f'nisa li jistgħu joħorġu tqal li mhumiex jużaw kontraċettivi.

Treddiġh

Mhux magħruf jekk insulin glargine jew lixisenatide jiġux eliminati mill-ħalib tas-sider tal-bniedem. Ir-riskju għat-trabi tat-twelid/trabi mhux eskluż. It-treddiġh għandu jitwaqqaf waqt it-trattament b'Suliqua.

Fertilità

Studji fl-annimali b'lixisenatide jew insulin glargine ma urewx effetti tossiċi diretti rigward il-fertilità.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Suliqua m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Madankollu, l-hila tal-pazjent biex jikkonċentra u jirreaġixxi tista' tkun imnaqqsa minhabba l-ipoglicemija jew l-iperglicemija jew, per eżempju, bħala riżultat tat-tnaqqis fil-vista. Dan jista' jikkostitwixxi riskju f'sitwazzjonijiet fejn dawn il-ħiliet huma ta' importanza speċjali (eż. sewqan ta' karozza jew użu ta' magni).

Il-pazjenti għandhom ikunu mwissija biex jieħdu prekawzzjonijiet biex jevitaw l-ipoglicemija waqt is-sewqan u l-użu ta' magni. Dan huwa importanti b'mod partikolari f'dawk li għandhom sintomi ta' twissija ta' ipoglicemija mnaqqsa, jew ma jistgħux jgħarfu s-sintomi ta' twissija ta' ipoglicemija jew għandhom episodji spissi ta' ipoglicemija. Għandhu jitqies jekk ikunx għaqli li ssuq jew tuża magni f'ċirkostanzi bħal dawn.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

L-aktar reazzjonijiet avversi rrapportati b mod frekwenti waqt trattament b'Suliqua kienu ipoglicemija u reazzjonijiet avversi gastrointestinali (ara s-sezzjoni 'Deskrizzjoni ta' għażla ta' reazzjonijiet avversi hawn taht).

Lista ta' reazzjonijiet avversi miġbura f'tabella

Ir-reazzjonijiet avversi relatati li ġejjin minn investigazzjonijiet kliniċi huma elenkati taht skont il-klassi tas-sistemi u tal-organi u skont il-frekwenza tagħhom b'dawk li għandhom l-ogħla frekwenza mniżżla l-ewwel segwiti minn dawk bi frekwenza inqas (komuni ħafna: $\geq 1/10$; komuni: $\geq 1/100$ sa $< 1/10$; mhux komuni: $\geq 1/1000$ sa $< 1/100$; rari: $\geq 1/10000$ sa $< 1/1000$; rari ħafna: $< 1/10000$; mhux

magħruf: ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli). F'kull grupp ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma ppreżentati skont is-serjetà tagħhom bl-aktar serji l-ewwel.

Tabella 1: Reazzjonijiet avversi tal-mediċina rrappurtati

Klassi tas-sistemi u tal-organi	Frekwenza				
	Komuni hafna	Komuni	Mhux komuni	Rari	Mhux magħruf
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet			Nażofaringite Infezzjoni fil-parti ta' fuq tal-apparat tan-nifs		
Disturbi fis-sistema immuni			Urtikarja		
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	Ipoglicemija				
Disturbi fis-sistema nervuża		Sturdament	Ugħigh ta' ras		
Disturbi gastrointestinali		Nawsja Dijarea Rimettar	Dispepsja Ugħigh fl-addome	Dewmien fl-iżvojtari gastriku	
Disturbi fil-fwied u fil-marrara			Kolelitjasi Koleċistite		
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda					Amiloidosis tal-ġilda Lipodistrofija
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata		Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni	Gheja		

Deskrizzjoni ta' għażla ta' reazzjonijiet avversi

Ipoglicemija

It-tabella li jmiss tiddekrivi r-rata ta' ipoglicemija ddokumentata (≤ 3.9 mmol/L) bis-sintomi u ipoglicemija severa kemm għal Suliqua kif ukoll għall-kumparatur***.

Tabella 1: Reazzjonijiet avversi ta' ipoglicemija ddokumentata bis-sintomi jew ipoglicemija severa

	Pazjenti li qatt ma hadu insulina qabel			Bidla minn insulina tal-bazi		Bidla minn agonist tar-ricettur GLP-1***	
	Suliqua	Insulin glargine	Lixisenatide	Suliqua	Insulin glargine	Suliqua	Agonist tar-ricettur GLP-1***
N	469	467	233	365	365	255	256
Ipoglicemija ddokumentata bis-							
Pazjenti b'avveniment, n (%)	120 (25.6%)	110 (23.6%)	15 (6.4%)	146 (40.0%)	155 (42.5%)	71 (27.8%)	6 (2.3%)
Avvenimenti f'sena ta' trattament ta' pazjenti, n	1.44	1.22	0.34	3.03	4.22	1.54	0.08
Ipoglicemija severa**							
Avvenimenti f'sena ta' trattament ta' pazjenti, n	0	<0.01	0	0.02	<0.01	<0.01	

*Ipoglicemija ddokumentata bis-sintomi kien avveniment li matulu s-sintomi tipiċi ta' ipoglicemija kienu akkumpanjati minn kejl ta' koncentrazzjoni ta' ≤ 3.9 mmol/L ta' glukożju fil-plazma.

** Ipoglicemija severa bis-sintomi kien avveniment li kien jeħtieġ assistenza ta' persuna oħra biex tagħti karboidrat, glucagon, jew azzjonijiet risuxxitattivi oħra.

*** Liraglutide, exenatide BID (darbtejn kuljum) jew li jerħi l-medicina b'mod estiż, dulaglutide jew albiglutide

Disturbi gastrointestinali

Reazzjonijiet gastrointestinali avversi (dardir, rimettar u dijarea) kienu l-aktar reazzjonijiet avversi li ġew rrapportati b'mod frekwenti matul il-perjodu ta' trattament. F'pazjenti ttrattati b'Suliqua, l-inċidenza ta' nawsja, dijarea u rimettar b'rabta mat-trattament kienet 8.4%, 2.2% u 2.2%, rispettivament. Ir-reazzjonijiet gastrointestinali avversi kienu l-biċċa l-kbira ħfief u temporanji.

Disturbi fis-sistema immuni

Reazzjonijiet allergiċi (urtikarja) possibilmment marbuta ma' Suliqua ġew irrappurtati f'0.3% tal-pazjenti. Kazijiet ta' reazzjoni allergika mifruxa li jinkludu reazzjoni anafilattika u angioedima ġew irrappurtati waqt l-użu ta' wara t-tqegħid fis-suq ta' insulin glargine u lixisenatide.

Immunogeniċità

L-ghoti ta' Suliqua jista' jikkawża formazzjoni ta' antikorpi kontra insulin glargine u/jew lixisenatide.

L-inċidenza ta' formazzjoni ta' antikorpi kontra insulin glargine kienet 21% and 26.2%. F'madwar 93% tal-pazjenti, antikorpi kontra insulin glargine wrew reattivita inkroċjata għall-insulina tal-bniedem. L-inċidenza tal-formazzjoni ta' antikorpi kontra lixisenatide kienet madwar 43%. L-ebda stat kemm ta' antikorpi kontra insulin glargine u lanqas ta' antikorpi kontra lixisenatide ma kellu impatt rilevanti kliniku fuq is-sigurtà jew l-effikaċja.

Disturbi fil-gilda u fit-tessuti ta' taħt il-gilda

Fis-sit tal-injezzjoni jistgħu jseħhu lipodistrofija u amilojdosisi u jdedmu l-assorbiment lokali tal-insulina. B'dil kontinwu tas-sit tal-injezzjoni fiż-żona fejn trid tinghata l-injezzjoni jista' jgħin biex inaqqas jew jevita dawn ir-reazzjonijiet (ara sezzjoni 4.4).

Reazzjonijiet fil-post tal-injezzjoni

Xi (1.7%) pazjenti li jużaw terapija li fiha l-insulina, inkluż Suliqua jkollhom eritema, edima lokali, u ħakk fil-post tal-injezzjoni.

Rata ta' taħbit tal-qalb

Giet irrappurtata żieda fir-rata ta' taħbit tal-qalb bl-użu ta' GLP1RA u żieda temporanja kienet ukoll osservata f'xi studji b'lixisenatide. Ma dehret l-ebda żieda fil-medja tar-rata ta' taħbit tal-qalb fl-istudji kollha tal-fażi 3 b'Suliqua.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Jistgħu jiżviluppaw ipoglicemija u reazzjonijiet gastrointestinali avversi jekk pazjent jingħata aktar dozi ta' Suliqua milli jkun meħtieġ.

Episodji ħfief ta' ipoglicemija normalment jistgħu jiġu ttrattati b'karboidrati mill-halq. Jista' jkun meħtieġ aġġustament fid-doża tal-prodott mediċinali, fil-hinijiet tal-ikliet jew fl-attività fiżika. Episodji aktar qawwija ta' ipoglicemija b'koma, aċċessjoni, jew indeboliment newroloġiku jistgħu jiġu ttrattati bi glucagon jew bi glukozju kkonċentrat fil-vina. Jista' jkun meħtieġ li t-tehid tal-karboidrati u l-osservazzjoni jibqgħu għaddejjin għaliex l-ipoglicemija tista' sseħħ mill-ġdid wara li jkun jidher li kien hemm irkupru kliniku.

F'każ ta' reazzjonijiet gastrointestinali avversi, għandu jinbeda trattament xieraq ta' sostenn skont is-sinjali u s-sintomi kliniċi tal-pazjent.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Mediċini użati fid-dijabete, insulini u analogi għall-injezzjoni, b'azzjoni fit-tul. Kodiċi ATC: A10AE54.

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Suliqua jgħaqqad flimkien żewġ sustanzi attivi b'mekkaniżmi ta' azzjoni kumplimentari biex itejjeb il-kontroll glicemiku: insulin glargine, analogu ta' insulina tal-baži (li l-mira tiegħu hija l-aktar il-glukożju fil-plażma waqt is-sawm), u lixisenatide, agonist tar-riċettur ta' GLP-1 (li l-mira tiegħu hija l-aktar il-glukożju ta' wara l-ikel).

Insulin glargine

L-attività primarja tal-insulina, inkluża dik ta' insulin glargine, hija li tirregola l-metaboliżmu tal-glukożju. L-insulina u l-analogi tagħha jbaxxu l-livelli tal-glukożju fid-demm billi jstimulaw id-dħul tal-glukożju mill-periferija għal ġot-tessuti, speċjalment ġol-muskoli ta' mal-iskelettru u x-xaħam, u billi jinibixxu l-produzzjoni tal-glukożju mill-fwied. L-insulina tinibixxi l-lipoliżi u l-proteoliżi, u ttejjeb is-sintesi tal-proteini.

Lixisenatide

Lixisenatide huwa agonist tar-riċettur ta' peptide-1 li tixbah il-glucagon (GLP1). Ir-riċettur GLP-1 huwa l-mira għal GLP-1 nattiv, ormon incretin endoġenu li jsaħħaħ is-sekrezzjoni tal-insulina li tiddependi fuq il-glukożju miċ-ċelloli beta u jrażżan il-glucagon miċ-ċelluli alfa tal-frixa. Lixisenatide jstimula s-sekrezzjoni tal-insulina meta l-glukożju fid-demm jizda mhux f'normoglicemija, li tillimita r-riskju ta' ipoglicemija. Fl-istess hin, is-sekrezzjoni ta' glucagon tiġi

mrażżna. Injezzjoni ta' Lixisenatide qabel l-ikel iddewwem ukoll it-tbattil tal-istonku u b'hekk tnaqqas ir-rata li biha l-glukożju derivat mill-ikel jiġi assorbit u jidher fiċ-ċirkolazzjoni.

Effetti farmakodinamiċi

Suliqua

Il-kombinazzjoni ta' insulin glargine u lixisenatide m'għandha l-ebda impatt fuq il-farmakodinamika ta' insulin glargine. L-impatt tal-kombinazzjoni ta' insulin glargine u lixisenatide fuq il-farmakodinamika ta' lixisenatide ma gietx studjata fi studji ta' fażi 1.

B'mod konsistenti mal-profil relattivament kostanti ta' koncentrazzjoni/hin ta' insulin glargine fuq perjodu ta' 24 siegħa mingħajr l-ebda livelli għoljin li jidhru b'mod ċar meta jingħata waħdu, il-profil tar-rata tal-użu tal-glukożju/hin kien simili meta ingħata fil-kombinazzjoni ta' insulin glargine/lixisenatide.

It-tul ta' hin ta' azzjoni tal-insulini, inkluż Suliqua, jista' jvarja bejn l-individwi u fl-istess individwu.

Insulin glargine

Fi studji kliniċi b'insulin glargine (100 unità/ml) l-effett ta' tnaqqis fil-livelli tal-glukożju fuq bażi molar (i.e., meta t-tnejn jingħataw bl-istess doża) ta' insulin glargine minn ġol-vini huwa bejn wieħed u ieħor l-istess bħal dak tal-insulina tal-bniedem.

Lixisenatide

Fi studju ta' 28 jum ikkontrollat bil-plaċebo f'pazjenti b'dijabete tat-tip 2, 5 sa 20 mcg lixisenatide wassal għal tnaqqis sinifikanti b'mod kliniku fil-glukożju ta' wara l-ikel fil-plażma wara l-kolazzjon, l-ikel ta' nofsinhar u l-ikel ta' filgħaxija.

Tbattil tal-istonku

Wara ikla standardizzata u tikkettata bħala test, fl-istudju li qed issir riferenza għalih hawn fuq, ġie kkonfermat li lixisenatide idewwem it-tbattil tal-istonku, u b'hekk inaqqas ir-rata tal-assorbiment tal-glukożju wara l-ikel. L-effett ta' tbattil aktar bil-mod tal-istonku inżamm fl-aħħar tal-istudju.

Effikaċja klinika u sigurtà

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Suliqua fuq il-konroll glicemiku ġew evalwati f'żewġ studji kliniċi arbitrarji f'pazjenti b'dijabete mellitus tat-tip 2:

- Terapija miżjuda ma' metformin [qatt ma ħadu insulina]
- Bidla mill-insulina tal-baži
- Bidla minn agonist tar-riċettur GLP-1

F'kull wieħed mill-istudji kliniċi kkontrollati b'mod attiv, trattament b'Suliqua pproduċa titjib sinifikanti b'mod kliniku u statistiku fl-emoglobina A1c (HbA1c, *hemoglobin A1c*).

Il-fatt li jintlaħqu livelli aktar baxxi ta' HbA1c u jinkiseb tnaqqis akbar fl-HbA1c ma żiedx ir-rati ta' ipoglicemija bit-trattament ta' kombinazzjoni versus insulin glargine waħdu (ara sezzjoni 4.8).

Fl-istudju kliniku tat-Terapija miżjuda ma' metformin it-trattament inbeda b'10 gradi fuq l-iskala tad-doża (10 unitajiet insulin glargine u 5 mcg lixisenatide). Fl-istudju kliniku tal-bidla mill-insulina tal-baži id-doża tal-bidu kienet 20 grad fuq l-iskala tad-doża (20 unità ta' insulin glargine u 10 mcg lixisenatide) jew 30 grad ta' doża, (30 unità ta' insulin glargine u 10 mcg lixisenatide), ara sezzjoni 4.2, skont kemm kienet id-doża preċedenti tal-insulina. Fiż-żewġ studji d-doża ġiet titrata darba fil-ġimgħa, abbażi tal-valuri tal-glukożju fil-plażma waqt is-sawm imkejla mill-persuna nnifsiha.

Terapija miżjuda ma' metformin [qatt ma ħadu insulina]

Studju kliniku f'pazjenti b'dijabete mellitus tat-Tip 2 li mhijiex ikkontrollata biżżejjed bi trattament b'mediċini mill-ħalq kontra d-dijabete (OAD, oral anti-diabetic)

Total ta' 1170 pazjent b'dijabete tat-tip 2 intgħażlu b'mod arbitrarju għal studju ta' 30 ġimgħa kkontrollat b'mod attiv fejn kemm l-investigaturi kif ukoll l-individwi kienu jafu liema sustanza qed

tintuża biex tiġi evalwata l-effikaċja u s-sigurtà ta' Suliqa meta mqabbla mal-komponenti individwali, insulin glargine (100 unità/ml) u lixisenatide (20 mcg).

Pazjenti b'dijabete mellitus tat-tip 2, ttrattati b'metformin waħdu jew b'metformin u trattament OAD ieħor li seta' kien sulfonylurea jew glinide jew SGLT-2 jew inibitur dipeptidyl ta' peptidase-4 (DPP-4, dipeptidyl peptidase-4), u li ma kinux ikkontrollati b'mod xieraq b'dan it-trattament (firxa ta' HbA1c minn 7.5% sa 10% għall-pazjenti li qabel kienu ttrattati b'metformin waħdu u minn 7% sa 9% għall-pazjenti li qabel kienu ttrattati b'metformin u trattament ieħor mill-halq kontra d-dijabete) iddahhlu fl-istudju għal perjodu ta' 4 ġimgħat qabel il-bidu tal-prova klinika. Matul din il-fażi ta' qabel il-prova klinika, it-trattament b'metformin ġie ottimizzat u kwalunkwe OADs oħra twaqqfu. Fi tmiem il-fażi ta' qabel il-prova klinika, pazjenti li baqgħu mhux ikkontrollati b'mod sodisfaċenti (HbA1c bejn 7% u 10%) intgħazlu b'mod arbitrarju biex jew jirċievu Suliqa, insulin glargine jew lixisenatide. Mill-1479 pazjent li bdew il-perjodu ta' qabel il-prova klinika, 1170 intagħżlu b'mod arbitrarju. Ir-raġunijiet prinċipali għalfejn ma ddahlux fil-fażi arbitrarja kienu valur ta' FPG >13.9 mmol/L u valur ta' HbA1c <7% jew >10% fit-tmiem tal-fażi ta' qabel il-prova klinika.

Il-popolazzjoni bid-dijabete tat-tip 2 li ntagħżlet b'mod arbitrarju kellha l-karatteristiċi li ġejjin: Età medja ta' 58.4 snin bil-maġġoranza li kellhom (57.1%) minn 50 sa 64 sena, u 50.6 fil-mija kienu rġiel. Il-medja tal-BMI fil-linja bażi kienet 31.7 kg/m² b'63.4% tal-pazjenti li kellhom BMI ≥30 kg/m². Il-medja tat-tul ta' żmien tad-dijabete kienet madwar 9 snin. Metformin kien terapija obligatorja fl-isfond u 58% tal-pazjenti rċievu OAD ieħor meta ġew eżaminati, li kien sulfonylurea f'54% tal-pazjenti.

F'ġimgħa 30, Suliqa pprovda titjib sinifikanti b'mod statistiku fl-HbA1c (valur p <0.0001) meta mqabbel mal-komponenti individwali. F'analizi speċifikata minn qabel ta' dan l-iskop finali primarju, id-differenzi osservati kienu konsistenti rigward HbA1c fil-linja bażi (<8% jew ≥8%) jew l-użu ta' OAD fil-linja bażi (metformin waħdu jew metformin ma' OAD ieħor).

Ara t-tabella u l-figura hawn taħt għall-iskopijiet finali l-oħra tal-istudju.

Tabella 3: Riżultati fit-30 ġimgħa – Studju kliniku ta' terapija miżjuda ma' metformin (popolazzjoni mITT)

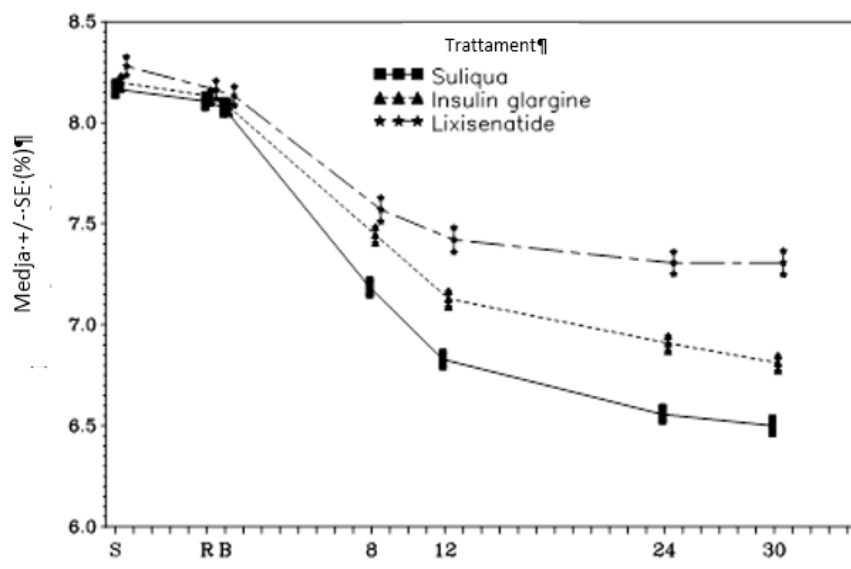
	Suliqa	Insulin glargine	Lixisenatide
Numru ta' individwi (mITT)	468	466	233
HbA1c (%)			
Linja bażi (medja; fażi wara l-għażla arbitrarja)	8.1	8.1	8.1
Tmiem tal-istudju (medja)	6.5	6.8	7.3
Bidla f'LS mil-linja bażi (medja)	-1.6	-1.3	-0.9
Differenza vs. insulin glargine [95% confidence interval] (valur p)		-0.3 [-0.4, -0.2] (<0.0001)	
Differenza vs. lixisenatide [95% confidence interval] (valur p)			-0.8 [-0.9, -0.7] (<0.0001)
Numru ta' pazjenti (%) li kisbu HbA1c <7% f'ġimgħa 30*	345 (74%)	277 (59%)	77 (33%)
Glukożju fil-plażma waqt is-sawm (mmol/L)			
Linja bażi (medja)	9.88	9.75	9.79
Tmiem tal-istudju (medja)	6.32	6.53	8.27
Bidla f'LS mil-linja bażi (medja)	-3.46	-3.27	-1.50

Differenza f'LS versus glargine (medja) [95%CI] (valur p)		-0.19 [-0.420 sa 0.038] (0.1017)	
Differenza f'LS versus lixisenatide (medja) [95%CI] (valur p)			-1.96 [-2.246 sa -1.682] (<0.0001)
PPG wara saghtejn (mmol/L)**			
Linja baži (medja)	15.19	14.61	14.72
Tmiem tal-istudju (medja)	9.15	11.35	9.99
Bidla f'LS mil-linja baži	-5.68	-3.31	-4.58
Differenza f'LS versus glargine (medja) [95%CI]		-2.38 (-2.79 sa -1.96)	
Differenza f'LS versus lixisenatide (medja) [95%CI]			-1.10 (-1.63 sa -0.57)
Medja tal-piż tal-ġisem (kg)			
Linja baži (medja)	89.4	89.8	90.8
Bidla f'LS mil-linja baži (medja)	-0.3	1.1	-2.3
Tqabbil versus insulin glargine [95% confidence interval] (valur p)		-1.4 [-1.9 sa -0.9] (<0.0001)	
Tqabbil versus lixisenatide [95% confidence interval]*			2.01 [1.4 sa 2.6]
Numru (%) ta' pazjenti li kisbu HbA1c <7% mingħajr l-ebda żieda fil-piż tal- ġisem f'ġimgha 30	202 (43.2%)	117 (25.1%)	65 (27.9%)
Differenza fil-proporzjon vs. insulin glargine [95% confidence interval] (valur p)		18.1 [12.2 sa 24.0] (<0.0001)	
Differenza fil-proporzjon vs. lixisenatide [95% confidence interval]*			15.2 [8.1 sa 22.4]
Doża ta' kuljum ta' insulin glargine			
Doża ta' insulina LS f'ġimgha 30 (medja)	39.8	40.5	NA

*Mhux inkluz fil-proċedura ta' ttestjar *step-down* speċifikata minn qabel

**PPG wara saghtejn bil-valur tal-glukożju ta' qabel l-ikel imnaqqas

Figura 1: Medja ta' HbA1c(%) fil-bidu tal-eżami, fil-punt tal-ghazla arbitrarja u f'Kull Punt ta' Hin (Dawk li temmew l-istudju) u f'Ġimgha 30 – popolazzjoni mITT



Il-pazjenti fil-grupp ta' Suliqa rrapportaw tnaqqis b' mod sinifikanti ikbar fil-profil tal-medja ta' 7 punti ta' glukożju fil-plażma imkejje mill-persuna nnifisha (SMPG, self-monitored plasma glucose) mil-linja bażi sa Ġimgħa 30 (-3.35 mmol/L) meta mqabbel ma' pazjenti fil-grupp ta' insulin glargine (-2.66 mmol/L; differenza -0.69 mmol/L) u pazjenti fil-grupp ta' lixisenatide (-1.95 mmol/L; differenza -1.40 mmol/L) ($p < 0.0001$ għaż-żewġ taqbiliet). Fil-punti kollha tal-ħin, il-valuri tal-medja tal-glukożju fil-plażma ta' ġimgħa 30 kienu aktar baxxi fil-grupp ta' Suliqa milli fil-gruppi kemm ta' insulin glargine kif ukoll ta' lixisenatide, bl-eċċezzjoni biss tal-valur ta' qabel il-kolazzjon li kien simili bejn il-grupp ta' Suliqa u l-grupp ta' insulin glargine.

Bidla mill-insulina tal-baži

Studju kliniku f' pazjenti b' dijabete tat-Tip 2 li ma kinux ikkontrollati biżżejjed fuq l-insulina tal-baži
Total ta' 736 pazjent b' dijabete tat-tip 2 ipparteċipaw fi studju arbitrarju, ta' 30 ġimgħa, ikkontrollat b' mod attiv, fejn kemm l-investigaturi kif ukoll l-individwi kienu jafu liema sustanza qed tintuża, b' 2 fergħat ta' trattament, bi grupp paralell u b' ħafna ċentri biex jevalwa s-sigurtà u l-effikaċja ta' Suliqa meta mqabbel ma' insulin glargine (100 unità/ml).

Il-pazjenti li ġew eżaminati kellhom dijabete tat-tip 2, kienu ttrattati b' insulina tal-baži għal mill-inqas 6 xhur, jirċievu doża stabbli kuljum bejn 15-il U u 40 U waħedha jew flimkien ma' OAD wieħed jew żewġ OADs (metformin jew sulfonylurea jew glinide jew inibitur ta' SGLT-2 jew inibitur ta' DPP-4), kellhom HbA1c bejn 7.5% u 10% (medja ta' HbA1c ta' 8.5% meta ġew eżaminati) u FPG inqas minn jew ta' 10.0 mmol/L jew 11.1 mmol/L skont it-trattament preċedenti tagħhom ta' kontra d-dijabete.

Wara li kienu eżaminati, pazjenti eliġibbli ($n=1018$) dahlu f' fażi ta' 6 ġimgħat ta' qabel l-istudju fejn il-pazjenti baqgħu fuq jew qalbu għal insulin glargine, f' każ li kienu jiehdu insulina tal-baži oħra, u d-doża tagħhom tal-insulina giet titrata/stabilizzata filwaqt li komplew jiehdu metformin (jekk dan kien qed jittiehed qabel). Kwalunkwe OADs oħra twaqqfu.

Fl-aħħar tal-perjodu ta' qabel l-istudju kliniku, pazjenti b' HbA1c bejn 7 u 10%, $FPG \leq 7.77$ mmol/L u doża kuljum ta' insulin glargine ta' bejn 20 u 50 unità, intaġġzlu b' mod arbitrarju biex jingħataw Suliqa ($n=367$) jew insulin glargine ($n=369$).

Din il-popolazzjoni b' dijabete tat-tip 2 kellha l-karatteristiċi li ġejjin: L-età medja kienet 60.0 sena bil-parti l-kbira (56.3%) li kellhom minn 50 sa 64 sena, u 53.3 fil-mija kienu nisa. Il-medja tal-BMI fil-linja baži kienet 31.1 kg/m² b' 57.3% tal-pazjenti li kellhom BMI ≥ 30 kg/m². It-tul ta' żmien tad-dijabete kien ta' madwar 12-il sena u l-medja tat-tul ta' żmien tat-trattament preċedenti bl-insulina kien ta' madwar 3 snin. Fiż-żmien tal-eżami 64.4% tal-pazjenti kienu qed jirċievu insulin glargine bħala l-insulina tal-baži u flimkien magħha 95% kienu qed jirċievu mill-inqas OAD wieħed.

F' ġimgħa 30, Suliqa pprovdta titjib sinifikanti b' mod statistiku f' HbA1c (valur $p < 0.0001$) meta mqabbel ma' insulin glargine.

Ara t-tabella u l-figura hawn taħt għall-iskopijiet finali l-oħra tal-istudju.

Tabella 4: Riżultati f' ġimgħa 30 - Studju ta' poplazzjoni mITT b' dijabete tat-Tip 2 mhux ikkontrollata fuq insulina tal-baži

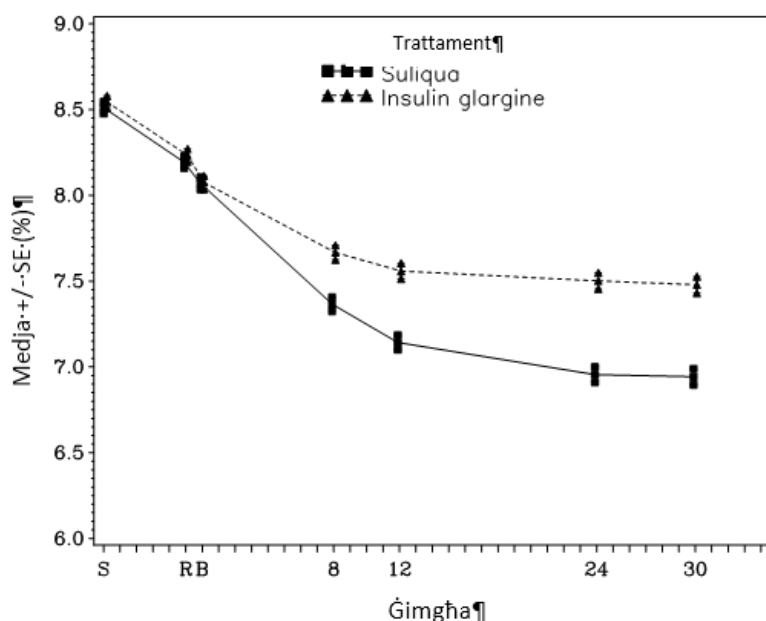
	Suliqa	Insulin glargine
Numru ta' individwi (mITT)	366	365
HbA1c (%)		
Linja baži (medja; faži wara l-għażla arbitrarja)	8.1	8.1
Tmiem tal-istudju (medja)	6.9	7.5

Bidla f'LS mil-linja baži (medja)	-1.1	-0.6
Differenza vs. insulin glargine [95% confidence interval] (valur p)	-0.5 [-0.6, -0.4] (<0.0001)	
Pazjenti [n (%)] li kisbu HbA1c $<7\%$ f'gimgha 30*	201 (54.9%)	108 (29.6%)
Glukożju fil-plażma waqt is-sawm (mmol/L)		
Linja baži (medja)	7.33	7.32
Tmiem tal-istudju (medja)	6.78	6.69
Bidla f'LS mil-linja baži (medja)	-0.35	-0.46
Differenza versus insulin glargine [95% confidence interval]	0.11 (-0.21 sa 0.43)	
PPG wara saġhtejn (mmol/L)**		
Linja baži (medja)	14.85	14.97
Tmiem tal-istudju (medja)	9.91	13.41
Bidla f'LS mil-linja baži (medja)	-4.72	-1.39
Differenza f'LS versus glargine (medja) [95%CI]	-3.33 (-3.89 sa -2.77)	
Medja tal-piż tal-ġisem (kg)		
Linja baži (medja)	87.8	87.1
Bidla f'LS mil-linja baži (medja)	-0.7	0.7
Tqabbil versus insulin glargine [95% confidence interval] (valur p)	-1.4 [-1.8 sa -0.9] (<0.0001)	
Numru (%) ta' pazjenti li kisbu HbA1c $<7\%$ minghajr l-ebda žieda fil-piż tal-ġisem f'gimgha 30	125 (34.2%)	49 (13.4%)
Differenza fil-proporzjon versus insulin glargine [95% confidence interval] (valur p)	20.8 [15.0 sa 26.7] (<0.0001)	
Doża ta' kuljum ta' insulin glargine		
Linja baži (medja)	35.0	35.2
Skop finali (medja)	46.7	46.7
Bidla LS fid-doża tal-insulina f'gimgha 30 (medja)	10.6	10.9

* Mhux inkluz fil-proċedura ta' ttestjar *step-down* speċifikata minn qabel

** PPG wara saġhtejn bil-valur tal-glukożju ta' qabel l-ikel imnaqqas

Figura 2: Medja ta' HbA1c (%) skont il-vista matul il-perjodu ta' trattament b'għażla arbitrarja ta' 30 ġimgħa – popolazzjoni mITT



Bidla minn agonist tar-riċettur GLP-1

Studju kliniku f'pazjenti b'dijabete tat-Tip 2 li ma kinux ikkontrollati biżżejjed fuq agonist tar-riċettur GLP-1

L-effikaċja u s-sigurtà ta' Suliqua meta mqabbla ma' trattament mhux mibdul ta' qabel il-prova b'agonist tar-riċettur GLP-1 ġew studjati fi prova *open-label*, arbitrarja ta' 26 ġimgħa. Il-prova inkludiet 514-il pazjent b'dijabete mellitus tat-tip 2 li ma kinitx ikkontrollati tajjeb (livell ta' HbA1c ta' 7% sa 9% inklużi t-tnejn) waqt li kienu ttrattati għal mill-inqas 4 xhur b'liraglutide jew exenatide jew għal mill-inqas 6 xhur b'dulaglutide, albiglutide jew exenatide li jerfhi l-medicina b'mod estiż, kollha bid-doża massima ttollerata, u metformin wahdu jew flimkien ma' pioglitazone, inibitur ta' SGLT-2 jew it-tnejn. Pazjenti eliġibbli ġew magħżula b'mod arbitrarju biex jirċievu Suliqua jew biex ikomplu bl-agonist tar-riċettur GLP-1 preċedenti tagħhom it-tnejn flimkien mat-trattament orali kontra d-dijabete li kienu jiehdu qabel.

Meta ġew eżaminati, 59.7% tal-individwi rċevew agonist tar-riċettur GLP-1 darba jew darbtejn kuljum u 40.3% irċevew agonist tar-riċettur GLP-1 darba fil-ġimgħa. Meta ġew eżaminati, 6.6% tal-individwi rċevew pioglitazone, u 10.1% irċevew inibitur ta' SGLT-2 flimkien ma' metformin. Il-popolazzjoni tal-istudju kellha l-karatteristiċi li ġejjin: l-età medja kienet ta' 59.6 snin, 52.5% tal-individwi kienu rġiel. It-tul ta' żmien medju tad-dijabete kien ta' 11-il sena, it-tul ta' żmien medju ta' trattament preċedenti b'agonist tar-riċettur GLP-1 kien ta' 1.9 snin, il-BMI medju kien madwar 32.9 kg/m², l-eGFR medja kienet 87.3 ml/min/1.73 m² u 90.7% tal-pazjenti kellhom eGFR ta' ≥60 ml/min.

F'ġimgħa 26, Suliqua pprova titjib statistikament sinifikanti fl-HbA1c ($p < 0.0001$). Analizi speċifikata minn qabel permezz ta' sottotip ta' agonist tar-riċettur GLP-1 (formulazzjoni darba/darbtejn kuljum jew darba fil-ġimgħa) użata waqt l-eżaminazzjoni wriet li l-bidla fl-HbA1c f'ġimgħa 26 kienet simili għal kull sottogrupp u konsistenti mal-analizi primarja għall-popolazzjoni ġenerali. Id-doża medja ta' kuljum ta' Suliqua f'Ġimgħa 26 kienet 43.5 gradi fuq l-iskala tad-doża.

Ara t-tabella u l-figura hawn taht għall-iskopijiet finali l-oħra tal-istudju.

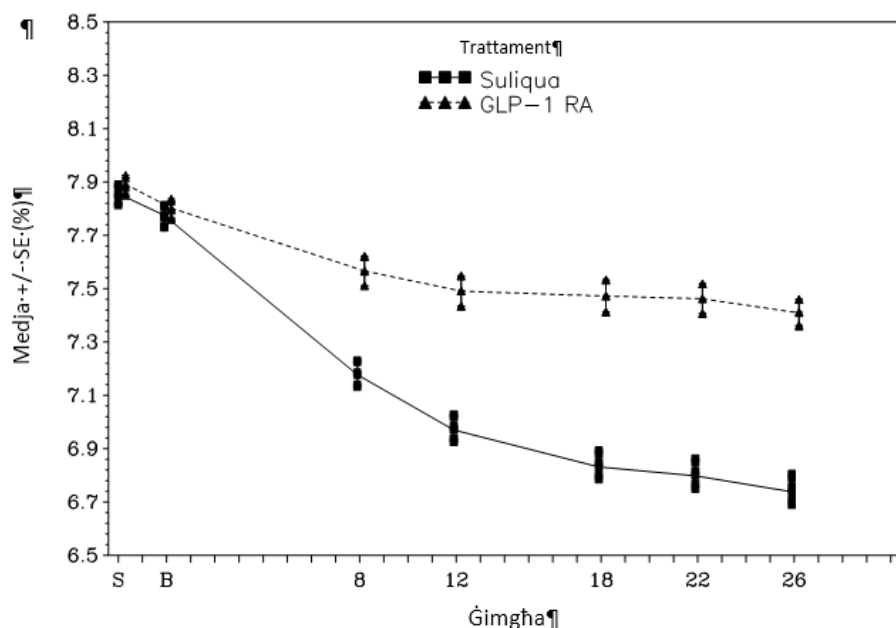
Tabella 5: Rizultati f'gimgha 26 - Studju ta' poplazzjoni mITT b'dijabete tat-Tip 2 mhux ikkontrollata fuq agonist tar-riċettur GLP-1

	Suliqua	Agonist tar-riċettur GLP-1*
Numru ta' individwi (mITT)	252	253
HbA1c (%)		
Linja baži (medja; faži wara l-għażla arbitrarja)	7.8	7.8
Tmiem tat-trattament (medja)	6.7	7.4
Bidla f'LS mil-linja baži (medja)	-1.0	-0.4
Differenza kontra agonist tar-riċettur GLP-1 [Intervall ta' kunfidenza ta' 95%] (valur p)	-0.6 [-0.8, -0.5] (<0.0001)	
Pazjenti [n (%)] li kisbu HbA1c <7% f'gimgha 26	156 (61.9%)	65 (25.7%)
Differenza fil-proporzjon (intervall ta' kunfidenza ta' 95%) vs agonist tar-riċettur GLP-1	36.1% (28.1% to 44%)	
valur p	<.0001	
Glucose fil-plażma waqt is-sawm (mmol/L)		
Linja baži (medja)	9.06	9.45
Tmiem tal-istudju (medja)	6.86	8.66
Bidla f'LS mil-linja baži (medja)	-2.28	-0.60
Differenza kontra agonist tar-riċettur GLP-1 [Intervall ta' kunfidenza ta' 95%] (valur p)	-1.67 (-2.00 to -1.34) (<0.0001)	
PPG wara saghtejn (mmol/L)**		
Linja baži (medja)	13.60	13.78
Tmiem tal-istudju (medja)	9.68	12.59
Bidla f'LS mil-linja baži (medja)	-4.0	-1.11
Differenza f'LS kontra agonist tar-riċettur GLP-1 (medja) [Intervall ta' kunfidenza ta' 95%] (valur p)	-2.9 (-3.42 to -2.28) (<0.0001)	
Medja tal-piż tal-ġisem (kg)		
Linja baži (medja)	93.01	95.49
Bidla f'LS mil-linja baži (medja)	1.89	-1.14
Tqabbil kontra agonist tar-riċettur GLP-1 [Intervall ta' kunfidenza ta' 95%] (valur p)	-3.03 (2.417 to 3.643) (<0.0001)	

* Liraglutide, exenatide BID jew li jerhi l-medicina b'mod estiż, dulaglutide jew albiglutide

**PPG wara saghtejn bil-valur tal-glucose ta' qabel l-ikel imnaqqas

Figura 1: Medja ta' HbA1c (%) skont il-vista matul il-perjodu ta' trattament b'ghazla arbitrarja ta' 26 ġimgha- popolazzjoni mITT



Użu ta' Suliqua flimkien ma' inibituri ta' SGLT-2 (SGLT2i, SGLT-2 inhibitors)

L-użu ta' Suliqua flimkien ma' SGLT2i huwa appoġġjat minn analiżi ta' sottogrupperi minn tliet studji kliniċi arbitrarji ta' fażi 3 (119-il pazjent fuq il-kombinazzjoni ta' proporzjon fiss (FRC, *fixed ratio combination*) ta' insulin glargine/lixisenatide li rċevew ukoll SGLT2i).

Studju wieħed li sar fl-Ewropa u fl-Amerika ta' Fuq inkluda *data* minn 26 pazjent (10.1%) li rċevew insulin glargine/lixisenatide FRC, metformin u SGLT2i fl-istess waqt. Żewġ studji oħra ta' fażi 3 mill-programm dedikat Ġappuniż ta' żvilupp kliniku imwettqa f'pazjenti li ma laħqux kontroll glicemiku suffiċjenti fuq OADs ipprovdew *data* għal 59 pazjent (22.7%) u 34 pazjent (21.1%), rispettivament, li rċevew SGLT2i u insulin glargine/lixisenatide FRC fl-istess hin.

Id-*data* minn dawn it-3 studji turi li l-bidu ta' Suliqua f'pazjenti li ma jkunux ikkontrollati tajjeb bi trattament li jinkludi SGLT2i jwassal għal bidla mtejba f'HbA1c kontra l-paraguni (insulin glargine, lixisenatide, liraglutide, exenatide BID jew li jerfi l-medicina b'mod estiż, dulaglutide jew albiglutide). Ma kien hemm l-ebda riskju akbar ta' ipoglicemija u l-ebda differenzi relevanti fil-profil tas-sigurtà globali f'persuni li jużaw SGLT2i meta mqabbel ma' dawk li ma jużawx din il-medicina.

Studji tar-riżultati kardjovaskulari

Is-sigurtà kardjovaskulari ta' insulin glargine u lixisenatide giet stabbilita fl-istudji kliniċi ORIGIN u ELIXA, rispettivament. Ma saret l-ebda prova ddedikata għar-riżultati kardjovaskulari b'Suliqua.

Insulin glargine

Il-prova Tnaqqis fir-Riżultati b'Intervent Inizjali ta' Glargine (ORIGIN, Outcome Reduction with Initial Glargine Intervention) kien studju fejn kemm l-investigaturi kif ukoll l-individwi li ntaġħzlu b'mod arbitrarju kienu jafu liema sustanza qed tintuża f'12,537 pazjent li qabbel insulin glargine 100 Unità ma' kura standard għaż-żmien biex seħħ l-ewwel każ kardjovaskulari maġġuri avvers (MACE, major adverse cardiovascular event). MACE kien iddefinit bhala maġġmul mill-elementi ta' mewt kardjovaskulari (CV, *cardiovascular*), infart mijokardijaku mhux fatali, u puplesija mhux fatali. Il-medjan tat-tul ta' żmien ta' segwitu tal-istudju kien 6.2 snin. L-inċidenza ta' MACE kienet simili bejn insulin glargine 100 Unità u kura standard f'ORIGIN [Proporzjon ta' Periklu (95% CI) għal MACE; 1.02 (0.94, 1.11)].

Lixisenatide

L-istudju ELIXA kien studju arbitrarju, ikkontrollat bil-plaċebo, multinazzjonali, fejn la l-investigaturi u lanqas l-individwi ma kienu jafu liema sustanza qed tintuża li evalwa r-riżultati CV waqt trattament b'lixisenatide f'pazjenti (n=6068) bid-dijabete mellitus tat-tip 2 wara Sindrom Koronarju Akut reċenti. L-iskop finali primarju kompost ta' effikaċja kien iż-żmien biex isehh kwalunkwe wiehed minn dawn l-avvenimenti li ġejjin: Mewt CV, infart mijokardijaku mhux fatali, puplesija mhux fatali, jew rikoverar l-isptar minhabba angina mhux stabbli. Il-medjan tat-tul ta' żmien ta' segwitu kien 25.8 u 25.7 xhur fil-grupp ta' lixisenatide u fil-grupp ta' plaċebo, rispettivament.

L-inċidenza tal-iskop finali primarju kienet simili fil-gruppi ta' lixisenatide (13.4%) u tal-plaċebo (13.2%): il-proporzjon ta' periklu (HR, *hazard ratio*) għal lixisenatide versus il-plaċebo kien 1.017, b'confidence interval (CI) 95% 2-sided assocjat ta' 0.886 sa 1.168.

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini irrinunzjat għall-obbligu li jigu pprezentati r-riżultati tal-istudji b'Suliqua f'kull sett tal-popolazzjoni pedjatrika fit-trattament ta' dijabete mellitus tat-tip 2 (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Il-proporzjon ta' insulin glargine/lixisenatide m'għandu l-ebda impatt fuq il-PK ta' insulin glargine u lixisenatide f'Suliqua.

Wara l-għoti taht il-ġilda tal-kombinazzjonijiet ta' insulin glargine/lixisenatide lil pazjenti b'dijabete tat-tip 1, insulin glargine ma wriet l-ebda livell prominenti aktar oghli. Esponiment għal insulin glargine wara l-għoti tal-kombinazzjoni ta' insulin glargine/lixisenatide kien ta' 86-88 % meta mqabbel mal-għoti ta' injezzjonijiet separati ta' insulin glargine u lixisenatide fl-istess waqt. Din id-differenza ma kinitx meqjusa bħala rilevanti b'mod kliniku.

Wara l-għoti taht il-ġilda tal-kombinazzjonijiet ta' insulin glargine/lixisenatide lill-pazjenti b'dijabete tat-tip 1, il-medjan tat- t_{max} ta' lixisenatide kien fil-firxa ta' 2.5 sa 3.0 sigħat. L-AUC kienet kumparabbli fil-waqt li kien hemm tnaqqis żgħir ta' 22-34% fis- C_{max} ta' lixisenatide meta mqabbel mal-għoti separat ta' insulin glargine u lixisenatide fl-istess waqt, li x'aktarx mhuwiex se jkun sisnifikanti b'mod kliniku.

M'hemm l-ebda differenzi rilevanti b'mod kliniku fir-rata ta' assorbiment meta lixisenatide bħala monoterapija jingħata taht il-ġilda fl-addome, fil-muskolu deltojd jew fil-koxxa.

Distribuzzjoni

Il-volum apparenti ta' distibuzzjoni ta' insulin glargine wara għoti ta' kombinazzjonijiet ta' insulin glargine/lixisenatide (V_{ss}/F) taht il-ġilda huwa madwar 1700 L.

Lixisenatide għandu livell baxx (55%) ta' rbit mal-proteini tal-bniedem. Il-volum apparenti ta' distibuzzjoni ta' lixisenatide wara għoti ta' kombinazzjonijiet ta' insulin glargine/lixisenatide (V_z/F) taht il-ġilda huwa madwar 100 L.

Bijotrasformazzjoni

Studju dwar metabolizmu f'pazjenti dijabetiċi li rċievew insulin glargine wahdu jindika li insulin glargine jiġi mmetabolizzat malajr fit-tarf li fih carboxyl tal-katina B biex jiffurma żewġ metaboliti attivi, M1 (21A-Gly-insulin) u M2 (21A-Gly-des-30B-Thr-insulin). Fil-plażma, is-sustanza ewlenija li

tiċċirkola hija l-metabolit M1. Is-sejbiet farmakokinetiċi u farmakodinamiċi jindikaw li l-effett tal-injezzjoni mogħtija taħt il-ġilda b'insulin glargine huwa bbażat l-iżjed fuq l-esponiment għal M1.

Bħala peptide, lixisenatide jiġi eliminat permezz ta' filtrazzjoni mill-glomeruli, segwit minn assorbiment mill-ġdid mit-tubuli u sussegwentement degradazzjoni metabolika, li jwassal għal peptidi u aċidi amminiċi iżgħar, li jiġu introdotti mill-ġdid fil-metaboliżmu tal-proteina.

Eliminazzjoni

Wara għoti wiehed taħt il-ġilda tal-kombinazzjoni ta' insulin glargine/lixisenatide, it-tneħħija apparenti medja (CL/F) ta' insulin glargine kienet madwar 120 L/siegħa.

Wara għoti ta' hafna dozi ta' Lixisenatide taħt il-ġilda f'pazjenti bid-dijabete tat-tip 2, il-medja tal-*half-life* terminali kienet ta' madwar 3 sigħat u l-medja tat-tneħħija apparenti (CL/F) kienet ta' madwar 35 L/siegħa.

Popolazzjonijiet speċjali

Indeboliment tal-kliewi

F'individwi b'indeboliment hafif (it-tneħħija tal-kreatinina kkalkulata bil-formula Cockcroft-Gault 60-90 ml/min), moderat (tneħħija tal-kreatinina 30-60 ml/min) u sever (tneħħija tal-kreatinina ta' 15-30 ml/min) tal-kliewi l-AUC ta' lixisenatide żdiedet b'46%, 51% u 87%, rispettivament.

Insulin glargine ma ġiex studjat f'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi. Madankollu, f'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi il-ħtieġa għall-insulina tista' tonqos minħabba tnaqqis fil-metaboliżmu tal-insulina.

Indeboliment tal-fwied

Billi lixisenatide huwa primarjament mneħħi mill-kliewi, ma sar l-ebda studju farmakokinetiku f'pazjenti b'indeboliment akut jew kroniku tal-fwied. Disfunzjoni tal-fwied mhux mistennija li taffettwa l-farmakokinetika ta' lixisenatide.

Insulin glargine ma ġiex studjat f'pazjenti bid-dijabete b'indeboliment tal-fwied. F'pazjenti b'indeboliment tal-fwied il-ħtieġa għall-insulina tista' tonqos minħabba tnaqqis fil-ħila għal glukoneoġenesi u tnaqqis fil-metaboliżmu tal-insulina.

Età, razza, sess tal-persuna u piż tal-ġisem

Insulin glargine

L-effett tal-età, tar-razza u tas-sess tal-persuna fuq il-farmakokinetika ta' insulin glargine ma ġiex ivvalutat. Fi studji kliniċi kkontrollati fl-adulti b'insulin glargine (100 unità/ml), analiżi ta' sottogruppi abbażi tal-età, r-razza u s-sess tal-persuna ma wrew l-ebda differenzi fis-sigurtà u l-effikaċja.

Lixisenatide

L-età m'għandha l-ebda effett rilevanti b'mod kliniku fuq il-farmakokinetika ta' lixisenatide. Fi studju farmakokinetiku f'individwi anzjani li ma kellhomx id-dijabete, l-għoti ta' 20 mcg lixisenatide wassal għal zieda medja fl-AUC ta' lixisenatide ta' 29% fil-popolazzjoni anzjana (11-il individwu ta' etajiet bejn 65 u 74 sena u 7 individwi b'età \geq 75 sena) meta mqabbla ma' 18-il individwu b'etajiet minn 18 sa 45 sena, li x'aktarx kienet marbuta mat-tnaqqis fil-funzjoni tal-kliewi fil-grupp ta' età akbar.

L-oriġini etnika ma kellha l-ebda effett rilevanti b'mod kliniku fuq il-farmakokinetika ta' lixisenatide abbażi tar-riżultati ta' studji farmakokinetiċi f'individwi Kawkasiċi, Ġappuniżi u Ċiniżi.

Is-sess tal-persuna m'għandu l-ebda effett kliniku rilevanti fuq il-farmakokinetika ta' lixisenatide.

Il-piż tal-ġisem m'għandu l-ebda effett rilevanti b'mod kliniku fuq l-AUC ta' lixisenatide.

Immunogeniċità

Fil-preżenza ta' antikorpi kontra lixisenatide, l-esponiment għal lixisenatide u l-varjabbiltà fl-esponiment jiżiedu b'mod ċar irrispettivament mill-livell tad-doża.

Popolazzjoni pedjatrika

Ma saru l-ebda studji b'Suliqua fit-tfal u l-adolesxenti ta' taħt it-18-il sena.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Ma sarux studji fl-animali bil-kombinazzjoni ta' insulin glargine u lixisenatide biex tiġi vvalutata tossiċità minn doži ripetuti, riskju ta' kanċer, tossiċità fil-ġeni jew tossiċità fir-riproduzzjoni.

Insulin glargine

Tagħrif mhux kliniku għal insulina glargine ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn doži ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni, riskju ta' kanċer, effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Lixisenatide

Fi studji dwar karċinogeniċità minn għoti taħt il-ġilda li damu sejrjn sentejn, deħru tumuri taċ-ċellola C tat-tirojde li ma kinux fatali fil-firien u fil-ġrieden li huma meqjusa li huma kkawżati minn mekkanizmu li mhux ġenotossiku medjat mir-riċettur GLP-1 u li l-animali gerriema huma sensitivi b'mod partikulari għalih. Fil-firien, deħru iperplasja u adenoma taċ-ċellola C f'kull doża u ma setax jiġi definit livell fejn mhu osservat ebda effett avvers (NOAEL, *no observed adverse effect level*). Fil-ġrieden, dawn l-effetti seħħew f'esponiment bi proporzjon aktar minn 9.3 darbjet meta mqabbel mal-esponiment uman bid-doża terapewtika. Ebda karċinoma taċ-ċellola C ma giet osservata fil-ġrieden u karċinoma taċ-ċellola C seħħet fil-firien fi proporzjon ta' esponiment li kien 900 darba aktar mill-esponiment uman bid-doża terapewtika.

Fi studji dwar karċinogeniċità minn għoti taħt il-ġilda fil-ġrieden li damu sejrjn sentejn, deħru 3 każijiet ta' adenokarċinoma fl-endometriju fil-grupp li hađu d-doża tan-nofs b'żieda sinifikanti b'mod statistiku, li tikkorrispondi għal proporzjon ta' esponiment ta' 97 darba. Ma ntwera l-ebda effett marbut mat-trattament.

Studji fl-animali ma jurux effetti diretti ta' ħsara fuq il-fertilità fil-firien irġiel u nisa. Fil-klieb ittrattati b'lixisenatide deħru feriti testikulari u epididimali li kienu reversibbli. Ma deher l-ebda effett relatat fuq l-ispermatogenezi f'irġiel f'saħħithom.

Fi studji dwar l-iżvilupp tal-embriju u tal-fetu, formazzjonijiet ħżiena, dewmien fl-iżvilupp fiżiku, dewmien fl-ossifikazzjoni u effetti skeletriċi ġew osservati b'kull doża ta' lixisenatide fil-firien, (proporzjon ta' esponiment ta' 5 darbjet aktar meta mqabbel mal-esponiment uman) u b'doži għoljin fil-fniek (proporzjon ta' esponiment ta' 32 darba aktar meta mqabbel mal-esponiment uman). Fiż-żewġ speċi, kien hemm kemxejn tossiċità fl-omm li kienet tikkonsisti f'konsum baxx ta' ikel u tnaqqis fil-piż tal-ġisem. It-tkabbir wara t-twelid kien imnaqqas fil-firien irġiel li kienu esposti għal doži għolja ta' lixisenatide fl-aħħar parti tat-tqala u waqt it-treddiġ, b'osservazzjoni ta' zieda żgħira fil-mewt tal-frieħ.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Glycerol 85%
Methionine
Metacresol

Zinc chloride
Hydrochloric acid ikkoncentrat (għall-aġġustament tal-pH)
Sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH)
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibiltajiet

Dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Qabel jintuża għall-ewwel darba

Tliet snin.

Wara li jintuża għall-ewwel darba

28 ġurnata.

Wara li jintuża għall-ewwel darba:

Ahžen f'temperatura taht il- 25°C. Tagħmilhomx fil-frigġ. Tagħmilhomx fil-friża.

Taħzinhomx bil-labra mwahħla.

Ahžen il-pinna 'l bogħod minn sħana diretta jew dawl dirett. L-għatu tal-pinna għandu jitpoġġa lura fuq il-pinna wara kull injezzjoni sabiex tiproteġiha mid-dawl.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Ahžen fi frigġ (2°C - 8°C).

Tagħmilhomx fil-friża u tpoġġihomx hdejn il-kompartiment tal-friża jew pakkett tal-friża.

Żomm il-pinna mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Għall-kundizzjonijiet ta' ħażna wara li l-prodott mediċinali jinfetaħ għall-ewwel darba, ara sezzjoni 6.3

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Skartoċċ tal-ħġieġ tat-tip I bla kulur bi planger iswed (lastku bromobutyl) u għatu flang (tal-aluminju) b'diski laminati li jissigillaw imdaħħlin fih (lastku bromobutyl man-naħa tal-prodott mediċinali u polyisoprene fuq in-naħa ta' barra) li fih 3 ml ta' soluzzjoni. Kull skartoċċ huwa mmuntat ġo pinna li tintrema wara li tintuża.

Pakketti ta' 3, 5 u 10 pinen mimlijin għal-lest.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

Qabel tintuża l-ewwel darba, il-pinna għandha tinħareġ mill-frigġ u tinħażen f'temperatura taht 25°C għal bejn siegħa u sagħtejn.

L-iskartoċċ għandu jiġi mifli qabel l-użu. Għandu jintuża biss jekk is-soluzzjoni tkun ċara, bla kulur, mingħajr ma jidher fih ebda frak, u jekk ikollu konsistenza tixbah dik tal-ilma.

Suliqua m'għandux jithallat ma kwalunkwe insulina oħra u m'għandux jiġi ddilwit. Il-fatt li thallatu jew tiddilwih jista' jibdel il-profil ta' hin/azzjoni tiegħu u t-taħlit jista' jikkawża preċipitazzjoni.

Dejjem għandha titwaħħal labra ġdida qabel kull darba li tintuża. Il-labar m'għandhomx jerggħu jiġu użati mill-ġdid. Il-pazjent għandu jarmi l-labra wara kull injezzjoni. Il-labar mhumiex inklużi fil-pakkett.

F'każ ta' labar misdudin il-pazjenti għandhom isegwu l-istruzzjonijiet deskritti fl-“Istruzzjonijiet dwar l-Użu” li hemm mal-fujett ta' tagħrif.

Pinen użati m'għandhom qatt jerggħu jintużaw mill-ġdid u għandhom jintremew kif support. Sabiex jiġi evitat tixrid possibbli ta' mard, kull pinna għandha tintuża minn pazjent wieħed biss.

Biex jiġu evitati żbalji fil-medikazzjoni bejn Suliqva u prodotti mediċinali oħra kontra d-dijabete li jiġu injettati, inkluż iż-żewġ pinen differenti ta' Suliqva (ara sezzjoni 4.4), it-tikketta tal-insulina għandha dejjem tiġi ċċekkjata qabel kull injezzjoni.

Qabel tuża Suliqva, għandhom jinqraw b'attenzjoni l-istruzzjonijiet dwar l-użu inklużi fil-fuljett ta' tagħrif.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Franza

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/16/1157/001
EU/1/16/1157/002
EU/1/16/1157/003
EU/1/16/1157/004
EU/1/16/1157/005
EU/1/16/1157/006

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 11 Jannar 2017
Data tal-aħħar tiġdid: 22 Novembre 2021

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>

ANNEX II

- A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZI BIJOLOĠIĊI ATTIVI U
MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-
LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GTAL-AWTORIZ FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-
RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT
MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZI BIJOLOĠIĊI ATTIVI U MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanzi bijoloġiċi attivi

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Brueningstrasse 50
Industriepark Höchst
65926 Frankfurt am Main
IL-GERMANJA

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Brueningstrasse 50
Industriepark Höchst
65926 Frankfurt am Main
IL-GERMANJA

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

- **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

- **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

- **Miżuri addizzjonali għall-minimizzazzjoni tar-riskji**

Qabel ma Suliqa jitqiegħed fis-suq ta' kull Stat Membru, id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq (MAH) irid jaqbel mal-Awtorità Kompetenti Nazzjonali dwar il-kontenut u l-format tal-materjal edukattiv għal Suliqa, inkluż il-mezzi ta' komunikazzjoni, mod ta' distribuzzjoni u kwalunkwe aspekt ieħor tal-programm.

Il-materjali edukattivi għandhom l-għan li **jzidu l-għarfien dwar il-presenza taż-żewġ qawwiet tal-prodott** u li **jnaqsu kemm jista' jkun ir-riskju ta' żbalji fil-medikazzjoni inkluż taħwid bejn id-doži differenti tal-prodott.**

L-MAH għandu jaççerta ruħu li f'kull Stat Membru fejn Suliqa se jkun fuq is-suq, kull professjonist fil-kura tas-saħħa li hu mistenni jikteb riçetta, jagħtu u kull pazjent li hu mistenni juża Suliqa, ikollhom aççess għal/ jiġu pprovduti b'pakkett edukattiv li fih:

- Gwida għall-Professjonisti fil-Kura tas-Saħħa;
- Gwida għall-Pazjent.

Il-Gwida għall-Professjonisti fil-Kura tas-Saħħa għandha tinkludi dawn l-elementi ewlenin li ġejjin:

- Tipprovdi l-gwida għall-pazjent lill-pazjenti qabel ma Suliqa jiġi ordnat jew mogħti.
- Tassigura li l-pazjenti tiegħek u dawk li jieħdu hsiebhom ikunu mgħarrfa b'mod adegwat dwar kif jintuża insulin glargine/lixisenatide.
- Suliqa jiġi ġo pinna mimlija għal-lest u għandu jintuża biss ma' dan l-apparat; professjonisti fil-kura tas-saħħa m'għandhom qatt jużaw siringa biex jiġbdu l-insulina glargine/lixisenatide minn pinna mimlija għal-lest għax dan jista' jirriżulta fi żbalji fid-dożaġġ u fi ħsara kbira.
- Suliqa ssibu f'żewġ pinen mimlijin għal-lest li fihom qawwiet differenti ta' lixisenatide, u margnijiet differenti ta' doži:
 - Iż-żewġ pinen mimlijin għal-lest fihom insulin glargine b'qawwa ta' 100 unità/ml
 - Il-pinna Suliqa 10-40 tħallik tagħti doži ta' kuljum ta' Suliqa ta' bejn 10 u 40 inkriment fid-doża (qawwa: insulin glargine 100 unità/ml u lixisenatide 50 mcg/ml; margni tad-doża: 10 sa 40 unità ta' insulin glargine flimkien ma' 5 sa 20 mcg lixisenatide)
 - Il-pinna Suliqa 30-60 tħallik tagħti doži ta' kuljum ta' Suliqa ta' bejn 30 u 60 inkriment fid-doża (qawwa: insulin glargine 100 unità/ml u lixisenatide 33 mcg/ml; margni tad-doża: 30 sa 60 unità ta' insulin glargine flimkien ma' 10 sa 20 mcg lixisenatide)
- Fuq ir-riçetta jrid ikun hemm miktub il-margni tad-doża u l-qawwa tal-pinna mimlija għal-lest u kemm-il inkriment ta' doża jrid jingħata.
- L-ispizjar għandu jiççara mat-tabib kull riçetta li ma tkunx kompluta sew.
- Fiehem lill-pazjent tiegħek li:
 - Qiegħed tikteb riçetta għal numru ta' inkrimenti fid-doża li jikkorrispondu għal ammont partikulari ta' unitajiet ta' insulin flimkien ma' ammont fiss ta' lixisenatide
 - Għal Suliqa, inkriment wieħed fid-doża dejjem fih unità waħda ta' insulin, irrISPETTIVAMENT ta' liema pinna mimlija għal-lest Suliqa tkun qed tintuża (pinna ta' 10-40 jew pinna ta' 30-60)
 - Il-kontatur tad-doża tal-apparat tal-pinna juri n-numru tal-inkrimenti fid-doża li jridu jiġu injettati,
- Jekk il-pazjenti ġie trasferit minn apparat ta' pinna mimlija għal-lest differenti, iġbed l-attenzjoni għad-differenzi fid-disinn bejn iż-żewġ apparati (iffoka fuq id-differenza fil-kulur, il-kitba ta' twissija fuq il-kaxxa/tikketta, karatteristiçi oħra ta' sigurtà fid-disinn bħall-elementi tattili fuq il-pinna mimlija għal-lest).
- Spjega lill-pazjent x'għandu jistenna fir-rigward tad-disglicemija u l-possibbiltà ta' reazzjonijiet avversi.
- Qabel ma jagħtu insulin glargine/lixisenatide, l-ispizjara huma mħeġġa li jiççekkjaw li l-pazjenti u dawk li jieħdu hsiebhom għandhom il-kapaçità li jaqraw il-qawwa ta' Suliqa, il-

margni tad-doża tal-pinna mimlija għal-lest u l-kontatur tad-doża tal-pinna mimlija għal-est. L-ispizjara għandhom jiċċekkjaw ukoll li l-pazjenti huma mharrġa fl-użu tal-pinna.

- Pazjenti li huma għomja jew għandhom vista batuta għandhom jiġu mgharrfa biex ifittxu l-għajnuna ta' persuna oħra li għandha vista tajba u hija mharrġa fl-użu tal-apparat tal-pinna insulin glargine/lixisenatide.
- Għid lill-pazjenti biex jimmonitorjaw mill-viċin il-livelli taz-zokkor fid-demem meta jibdedw insulin glargine/lixisenatide li fih insulin glargine u sustanza attiva li mhijiex insulina (lixisenatide).
- Bħala parti mill-gwida għall-professjonisti fil-kura tas-saħħa se jkun hemm nota biex wiehed jiftakar dwar il-bżonn li jiġi rrapportat kull żball ta' medikazzjoni b'Suliqua.

Il-Gwida għall-Pazjent għandha tinkludi dawn l-elementi ewlenin li ġejjin:

- Qabel ma tuża Suliqua aqra sew l-istruzzjonijiet fil-fuljett ta' tagħrif tiegħek.
- Suliqua jiġi fornut f'pinna mimlija għal-lest u jrid jintuża biss ma' dan l-apparat; pazjenti, persuni li jiehdu hsiebhom u professjonisti fil-kura tas-saħħa m'għandhom qatt jużaw siringa biex jiġbdu l-insulina glargine/lixisenatide minn pinna mimlija għal-lest għax dan jista' jirriżulta fi żbalji fid-dożaġġ u fi ħsara kbira.
- Suliqua ssibu f'żewġ pinen mimlijin għal-lest li fihom żewġ qawwiet differenti ta' lixisenatide, u margnijiet ta' doża differenti:
 - Iż-żewġ pinen mimlijin għal-lest fihom insulin glargine b'qawwa ta' 100 unità/ml
 - Il-pinna Suliqua 10-40 thallik tagħti doži ta' kuljum ta' Suliqua ta' bejn 10 u 40 inkriment fid-doża (qawwa: insulin glargine 100 unità/ml u lixisenatide 50 mcg/ml; margni tad-doża: 10 sa 40 unità ta' insulin glargine flimkien ma' 5 sa 20 mcg lixisenatide)
 - Il-pinna Suliqua 30-60 thallik tagħti doži ta' kuljum ta' Suliqua ta' bejn 30 u 60 inkriment fid-doża (qawwa: insulin glargine 100 unità/ml u lixisenatide 33 mcg/ml; margni tad-doża: 30 sa 60 unità ta' insulin glargine flimkien ma' 10 sa 20 mcg lixisenatide)
- Fuq ir-riċetta għandu jkun hemm it-tip ta' pinna mimlija għal-lest li għandek bżonn (Suliqua pinna 10-40 jew pinna 30-60) u numru ta' inkrimenti ta' doża li jridu jiġu injettati.
- L-ispizjar għandu jiċċara mat-tabib kull riċetta li ma tkunx kompluta sew.
- Inkriment wiehed fid-doża fih unità waħda ta' insulin glargine flimkien ma' ammont fiss ta' lixisenatide. Qabel ma tuża insulin glargine/lixisenatide, kun ċert dwar kemm-il inkriment ta' doża jkollok bżonn. Din l-informazzjoni se jagħtihielek il-professionist fil-kura tas-saħħa tiegħek.
- Għal Suliqua, inkriment wiehed fid-doża dejjem fih unità waħda ta' insulin, irrispettivament ta' liema pinna mimlija għal-lest Suliqua tkun qed tintuża (pinna ta' 10-40 jew pinna ta' 30 60).
- Il-professionist fil-kura tas-saħħa tiegħek se jispjegalek id-disinn u l-karatteristiċi tal-pinna Suliqua tiegħek, inkluż kif il-kontatur tad-doża tal-apparat tal-pinna mimlija għal-lest juri n-numru ta' inkrimenti fid-doża li għandhom jiġu injettati. including how the dose counter of the pre-filled pen device shows the number of dose steps to be injected.
- Waqt il-bidla għal din it-tip ta' taħlita ta' medicina u fil-gimghat ta' wara l-bidla għandek tiċċekkja l-livelli taz-zokkor fid-demem b'mod aktar frekwenti.
- Jekk għandek kwalunkwe mistoqsija dwar it-trattament tiegħek tkellem mal-professionist fil-kura tas-saħħa tiegħek.
- Bħala parti mill-gwida għall-pazjent se jkun hemm nota biex wiehed jiftakar dwar il-bżonn li jiġi rrapportat kull żball ta' medikazzjoni b'Suliqua.

ANNEX III
TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARUTNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Suliqua 100 unità/ml + 50 mikrogramma/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest insulin glargine + lixisenatide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pinna fiha 300 unità ta' insulin glargine u 150 mikrogramma lixisenatide f'soluzzjoni ta' 3 ml.
Kull ml fih 100 unità ta' insulin glargine u 50 mikrogramma lixisenatide.
Kull grad fuq l-iskala tad-doża fih unità 1 ta' insulin glargine u 0.5 mikrogramma ta' lixisenatide.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

glycerol 85%, methionine, metacresol zinc chloride, hydrochloric acid konċentrat u sodium hydroxide (għal aġġustament tal-pH), ilma għall-injezzjonijiet. [Ara l-fuljett għal-aktar informazzjoni.](#)

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest (SoloStar)

3x3 ml pinen

5x 3 ml pinen

10x 3 ml pinen

10-40 grad fuq l-iskala tad-doża (grad 1 fuq l-iskala tad-doża = unità 1 ta' insulin glargine + 0.5 mikrogramma ta' lixisenatide)

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Iftaħ hawn

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu għal taħt il-ġilda

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Uża biss soluzzjoni ċara u bla kulur.
Biex tintuża minn pazjent wiehed biss.
Uża biss f' din il-pinna.
Dejjem uża labra ġdida.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS
Wara li tintuża għall-ewwel darba: użaha fi żmien 28 ġurnata
Data ta' ftuħ: / /

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Qabel tintuża għall-ewwel darba:
Ahžen fi friġġ.
Tpoġġihomx fil-friża jew viċin il-kompartiment tal-friża jew xi pakkett tal-friża.
Żomm il-pinna mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Wara li tintuża għall-ewwel darba: Ahžen f' temperatura taht il- 25°C. Tagħmilhomx fil-friġġ.
Tagħmilhomx fil-friża.
Tahżinhomx bil-labra mwahhla.
Ahžen il-pinna 'l bogħod minn shana diretta jew dawl dirett. L-għatu tal-pinna għandu jitpoġġa lura fuq il-pinna wara kull injezzjoni sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Franza

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/16/1157/001
EU/1/16/1157/002
EU/1/16/1157/005

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Suliqua 10 - 40

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAL-PINNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Suliqua 100 unità/ml + 50 mcg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni
insulin glargine + lixisenatide

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Għall-użu minn taht il-ġilda

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

3 ml

6. OHRAJN

10-40 grad fuq l-iskala tad-doża
SoloStar
Dejjem uża labra ġdida

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARUTNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Suliqua 100 unità/ml + 33 mikrogramma/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest insulin glargine + lixisenatide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pinna fiha 300 unità ta' insulin glargine u 100 mikrogramma lixisenatide f' soluzzjoni ta' 3 ml.
Kull ml fih 100 unità ta' insulin glargine u 33 mikrogramma lixisenatide.
Kull grad fuq l-iskala tad-doża fih unità 1 ta' insulin glargine u 0.33 mikrogramma ta' lixisenatide.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

glycerol 85%, methionine, metacresol, zinc chloride, hydrochloric acid ikkoncentrat u sodium hydroxide (għal aġġustament tal-pH), ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal-aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMACEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest (SoloStar)
3 x 3 ml pinen
5 x 3 ml pinen
10 x 3 ml pinen
30-60 grad fuq l-iskala tad-doża (grad 1 fuq l-iskala tad-doża = unità 1 ta' insulin glargine + 0.33 mikrogramma ta' lixisenatide)

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Iftaħ hawn
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal taħt il-ġilda

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Uża biss soluzzjoni ċara u bla kulur.
Biex tintuża minn pazjent wiehed biss.
Uża biss f'din il-pinna.
Dejjem uża labra ġdida.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Wara li tintuża għall-ewwel darba: użaha fi żmien 28 ġurnata

Intuża għall-ewwel darba fi: / / /

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Qabel tintuża għall-ewwel darba:

Aħżen fi friġġ.

Tpoġġihex fil-friza jew viċin il-kompartiment tal-friza jew xi pakkett tal-friza.

Żomm il-pinna mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Wara li tintuża għall-ewwel darba:

Aħżen f' temperatura taht il- 25°C. Tagħmilhiex fil-friġġ. Tagħmilhiex fil-friza.

Taħzinx bil-labra mwahhla.

Aħżen il-pinna 'l bogħod minn sħana diretta jew dawl dirett. L-għatu tal-pinna għandu jitpoġġa lura fuq il-pinna wara kull injezzjoni sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

Sanofi Winthrop Industrie

82 avenue Raspail

94250 Gentilly

Franza

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

EU/1/16/1157/003

EU/1/16/1157/004

EU/1/16/1157/006

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Suliqua 30-60

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAL-PINNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Suliqua 100 unità/ml +33 mcg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni
insulin glargine + lixisenatide

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Għall-użu minn taht il-ġilda

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

3 ml

6. OHRAJN

30-60 grad fuq l-iskala tad-doża
SoloStar
Dejjem uża labra ġdida

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: informazzjoni għall-utent

Suliqua 100 unità/ml + 50 mikrogramma/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest Insulin glargine + lixisenatide

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effetti sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Suliqua u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Suliqua
3. Kif għandek tuża Suliqua
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Suliqua
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Suliqua u għalxiex jintuża

Suliqua huwa medicina li tiġi injettata għad-dijabete li fiha żewġ sustanzi attivi:

- insulin glargine: tip ta' insulina li taħdem fit-tul li tgħin biex tikkontrolla z-zokkor (glukożju) fid-demmm matul il-jum.
- lixisenatide: "analogu ta' GLP-1" li jgħin lill-gisem jipproduci l-insulna addizzjonali tiegħu b'rispons għal żidiet fiz-zokkor fid-demmm, u jdewwem l-assorbiment taz-zokkor mill-ikel.

Suliqua jintuża biex jitratta adulti b'dijabete tat-tip 2, sabiex jgħin biex jikkontrolla l-livelli taz-zokkor fid-demmm meta jkun għoljin wisq, bħala zieda mad-dieta u l-eżerċizzju. Huwa jingħata, ma' metformin bi jew mingħajr inibituri tal-ko-trasportatur 2 tas-sodium u l-glucose (SGLT-2, *sodium-glucose co-transporter-2*) (prodotti ta' gliflozin), meta medicini oħra waħedhom ma jkunux biżżejjed biex jikkontrollaw il-livelli taz-zokkor fid-demmm tiegħek.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Suliqua

Tużax Suliqua:

- jekk inti allergiku għal insulin glargine jew għal lixisenatide jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar, jew lill-infermier tiegħek qabel tuża Suliqua jekk:

- inti għandek dijabete tat-tip 1, minħabba li Suliqua jintuża għal dijabete tat-tip 2 u din il-medicina mhijiex se tkun tajba għalik.
- jekk għandek ketoacidozi tad-dijabete (komplikazzjoni tad-dijabete li sseħħ meta l-gisem ma jkunx jista' juża l-glukożju minħabba li ma jkunx hemm biżżejjed insulina) minħabba li din il-medicina mhijiex se tkun tajba għalik.
- jekk għandek problemi severi bl-istonku jew bil-passaġġ tal-ikel bħal marda tal-muskoli tal-istonku msejha "gastroparesi" li twassal għal dewmien fit-tbattil tal-istonku. Minħabba li Suliqua jista' jikkawża effetti sekondarji fl-istonku (ara sezzjoni 4), il-medicina ma għetx

studjata f'pazjenti bi problemi severi fl-istonku jew fil-passaġġ tal-ikel. Jekk jogħġbok ara l-informazzjoni dwar mediċini li m'għandhomx idumu wisq fl-istonku tiegħek fis-sezzjoni "Mediċini oħra u Suliqa".

- jekk għandek mard sever tal-kliewi jew jekk inti qiegħed/qegħda fuq id-dijalisi minhabba li l-użu ta' din il-mediċina mhuwiex irrakkomandat.

Segwi b'attenzjoni l-istruzzjonijiet tat-tabib tiegħek dwar id-doża, l-monitoraġġ (testijiet tad-demem u tal-awrina), dieta u attività fiżika (xogħol fiżiku u eżercizzju) u t-teknika tal-injezzjoni.

Oqgħod attent/a b'mod speċjali għal dan li ġej:

- Livell baxx wisq ta' zokkor fid-demem (ipoglicemija). Jekk iz-zokkor fid-demem tiegħek ikun baxx wisq, segwi l-gwida għall-ipoglicemija (ara l-informazzjoni fil-kaxxa fi tmiem dan il-fuljett).
- Livell għoli wisq ta' zokkor fid-demem (iperglicemija). Jekk iz-zokkor fid-demem tiegħek ikun għoli wisq, segwi l-gwida għall-iperglicemija (ara l-informazzjoni fil-kaxxa fi tmiem dan il-fuljett).
- Aċċerta ruħek li tkun qed tuża l-mediċina t-tajba. Dejjem għandek tiċċekkja qabel kull injezzjoni biex tevita li bi żball tieħu insulini oħra minflok Suliqa.
- Jekk għandek vista batuta, jekk jogħġbok ara sezzjoni 3.

Waqt li tkun qed tuża din il-mediċina oqgħod attent/a għal dan li ġej u kellem, lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tuża Suliqa:

- uġiġh qawwi fiż-żona tal-istonku (addome) li ma jitlaqx. Dan jista' jkun sinjal ta' frixa infjammata (pankreatite akuta).
- telf ta' likwidi mill-ġisem tiegħek (deidratazzjoni) eż. f'każ ta' rimettar u dijarea. Huwa importanti li tevita d-deidratazzjoni billi tixrob hafna likwidi, speċjalment waqt l-ewwel ġimgħat tat-trattament b'Suliqa.

Bidliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni

Is-sit tal-injezzjoni għandu jinbidel kull darba biex jiġu evitati bidliet fil-ġilda bħal boċċi taħt il-ġilda. L-insulina tista' ma taħdimx tajjeb hafna jekk tinjetta f'żona bil-boċċi (ara Kif għandek tuża Suliqa). Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk bħalissa qed tinjetta f'żona bil-boċċi qabel ma tibda tinjetta f'parti differenti. It-tabib tiegħek jista' jgħidlek biex tiċċekkja aktar mill-qrib iz-zokkor fid-demem tiegħek, u biex taġġusta d-doża tal-insulina jew tal-mediċina antidijabetika l-oħra tiegħek.

Ivvjaġġar

Qabel tivvjaġġa kellem lit-tabib tiegħek. Għandu mnejn ikollok b'żonn titkellem dwar:

- Jekk il-mediċina tiegħek hijiex disponibbli fil-pajjiż li se żżur.
- Kif se tagħmel għall-forniment tal-mediċina tiegħek, tal-labar u ta' oġġetti oħra.
- Kif għandek taħzen il-mediċina tiegħek kif suppost waqt li tkun qed tivvjaġġa.
- Il-ħin li fih tiekol l-ikel u tuża l-mediċina tiegħek.
- L-effetti possibbli ta' tibdil ta' żoni ta' ħin differenti.
- Kwalunkwe riskji ta' saħħa fil-pajjiżi li inti se żżur.
- X'għandek tagħmel f'sitwazzjoni ta' emerġenza jekk tħossok ma tiflaħx jew timrad.

Tfal u adolexxenti

Ma hemm l-ebda esperjenza b'Suliqa fi tfal u adolexxenti li għandhom anqas minn 18-il sena; għalhekk, l-użu Suliqa mhuwiex irrakkomandat f'dan il-grupp ta' età.

Mediċini oħra u Suliqa

Għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek jekk qed tieħu, hadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra. Jekk tuża mediċina oħra kontra d-dijabete, iddiskuti mat-tabib tiegħek jekk għandekx tieqaf tuża dik il-mediċina meta tibda Suliqa.

Xi mediċini jistgħu jibdlu l-livell ta' zokkor fid-demm tiegħek. Dan jista' jfisser li t-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn ibdel id-doża tiegħek ta' Suliqua. Għalhekk, qabel tiegħu mediċina staqsi lit-tabib tiegħek jekk hijiex se taffettwalek il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek u x'azzjoni, jekk hemm bżonn, inti għandek tiegħu. Inti tehtieg li toqghod attent/a ukoll meta inti tieqaf tiegħu mediċina.

L-effett ta' xi wħud mill-mediċini li tiblagħhom jistgħu jiġu affettwati b'Suliqua. Xi mediċini bħal antibijotiċi, kontraċettivi mill-ħalq, statins (mediċini bħal atorvastatin biex ibaxxu l-kolesterol), pilloli jew kapsuli li huma gastro-reżistenti jew granijiet jew trab jew suspensjonijiet orali li m'għandhomx idumu wisq fl-istonku tiegħek jista' jkun mehtieg li jittiehdu mill-inqas siegħa qabel jew erba' sigħat wara l-injezzjoni tiegħek ta' Suliqua.

Il-livell taz-zokkor tiegħek fid-demm jista' jitbaxxa (ipoglicemija) jekk inti tiegħu:

- Kwalunkwe mediċina oħra biex tittratta d-dijabete.
- Disopyramide, għal xi problemi tal-qalb.
- Fluoxetine, għad-depressjoni.
- L-antibijotiċi sulphonamide, għat-trattament ta' infezzjonijiet.
- Fibrati, biex ibaxxu livelli għoljin ta' xaħmijiet fid-demm.
- Inibituri ta' *monoamine oxidase* (MAOIs - *monoamine oxidase inhibitors*) għad-depressjoni jew għall-marda ta' Parkinson.
- Inibituri tal-enzima li tikkonverti angjotensin (ACE - *angiotensin converting enzyme*) għal problemi tal-qalb jew pressjoni għolja tad-demm.
- Mediċini li jtaffu l-uġiġħ u jniżżlu d-deni, bħal pentoxifylline, propoxyphene u salicylates (bħal acetylsalicylic acid).
- Pentamidine, għal xi infezzjonijiet ikkawżati mill-parassiti. Dan jista' jikkawża zokkor baxx wisq fid-demm li xi drabi jkun segwit minn zokkor għoli wisq fid-demm.

Il-livell ta' zokkor fid-demm tiegħek jista' jogħla (iperglicemija) jekk inti tiegħu:

- Il-kortikosteroidi bħal cortisone u prednisolone, għall-infjammazzjoni.
- Danazol, għall-endometrijozi.
- Diazoxide, għall-pressjoni għolja tad-demm.
- Inibituri ta' protease, għall-HIV.
- Dijuretici, għall-pressjoni għolja tad-demm jew żamma tal-fluwidu.
- Glucagon, għal zokkor baxx ħafna fid-demm.
- Isoniazid, għat-tuberkulozi.
- Somatropin, ormon għat-tkabbir fiżiku.
- Ormoni tat-tirojde, għal problemi tal-glandola tat-tirojde.
- Estroġeni u proġestogeni, bħal tal-pillola kontraċettiva għall-kontroll tat-tqala jew l-użu tal-estroġeni għat-telf tal-għadam (osteoporozzi).
- Clozapine, olanzapine u derivati ta' phenothiazine, għal problemi ta' saħħa mentali.
- Mediċini simpatomimetici bħal epinephrine (adrenaline), salbutamol u terbutaline, għall-ażma.

Il-livell ta' zokkor fid-demm tiegħek jista' jogħla jew jitbaxxa jekk tiegħu:

- Imblokkaturi tar-riċetturi beta jew clonidine, għall-pressjoni tad-demm għolja.
- Is-sustanzi ta' lithium, għal problemi ta' saħħa mentali.

Mediċini li jistgħu jnaqqsu s-sinjali ta' twissija ta' livell baxx ta' zokkor fid-demm

L-imblokkaturi tar-riċetturi beta u xi mediċini oħra (bħal clonidine, guanethidine, reserpine – għal pressjoni tad-demm għolja) jistgħu jagħmluha aktar diffiċli biex tagħraf is-sintomi ta' twissija li l-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek huma baxxi ħafna (ipoglicemija). Huma jistgħu saħansitra jaħbu jew iwaqqfu l-ewwel sinjali li z-zokkor fid-demm tiegħek huwa baxx wisq.

Jekk xi waħda minn dawn t'hawn fuq tapplika għalik (jew jekk minitx ċert/a), kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tuża din il-mediċina.

Warfarin jew antikoagulanti oħra

Għid lit-tabib tiegħek jekk inti qed tiehu warfarin jew antikoagulanti oħra (medicini li jintużaw biex jevitaw tagħqid tad-demmm) minhabba li tista' tkun teħtieġ aktar testijiet frekwenti tad-demmm (test imsejjah 'Proporzjon Internazzjonali Normalizzat' jew INR [International Normalised Ratio]) biex tiċċekkja t-tagħqid tad-demmm tiegħek.

Suliqua ma' alkohol

Il-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek jista' jogħla jew jitbaxxa jekk tixrob l-alkohol. Inti għandek tiċċekkja l-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek aktar ta' spiss.

Tqala u treddigh

Suliqua m'għandux jintuza fit-tqala. Mhux magħruf jekk Suliqua jistax jagħmel xi ħsara lit-tarbija li għada ma twielditx. Suliqua m'għandux jintuza jekk qeda tredda'. Mhux magħruf jekk Suliqua jgħaddix fil-halib. Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiehu din il-medicina.

Sewqan u thaddim ta' magni

Jekk ikollok zokkor baxx wisq jew għoli wisq fid-demmm (ara l-informazzjoni fil-kaxxa fl-aħhar ta' dan il-fuljett) dan jista' jaffettwa l-ħila tiegħek li ssuq u tuza għodod jew magni. Il-koncentrazzjoni tiegħek tista' tiġi affettwata. Dan jista' jkun ta' periklu għalik u għal haddiehor.

Staqsu lit-tabib tiegħek jekk tistax issuq jekk:

- Iz-zokkor fid-demmm tiegħek ta' spiss ikun baxx wisq.
- Inti ssibha diffiċli tagħraf meta z-zokkor fid-demmm tiegħek ikun baxx wisq.

Suliqua fih sodium

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hielsa mis-sodium'.

Suliqua fih metacresol

Din il-medicina fiha metacresol, li jista' jikkawża reazzjonijiet allergiċi.

3. Kif għandek tuza Suliqua

Dejjem għandek tuza din il-medicina eżatt skont il-parir tat-tabib tiegħek. It-tabib tiegħek jista' jgħidlek tuza doża differenti ta' Suliqua meta mqabbla mad-doża preċedenti tiegħek tal-insulina jew tal-medicina li tnaqqas il-glucose jekk hemm. Iċċekkja mat-tabib, mal-ispizjar, jew mal-infermier tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Abbażi tal-istil ta' hajja tiegħek, tar-riżultati tat-testijiet taz-zokkor fid-demmm u tal-użu preċedenti tiegħek tal-insulina, it-tabib tiegħek se jgħidlek:

- Kemm għandek bżonn Suliqua kuljum u fi x'ħin.
- Meta għandek tiċċekkja l-livell taz-zokkor fid-demmm u jekk għandekx bżonn tagħmel testijiet tal-awrina.
- Meta inti jista' jkollok bżonn doża ogħla jew doża inqas.

It-tabib tiegħek jista' jgħidlek tuza Suliqua ma' medicini oħra għal zokkor għoli fid-demmm.

Kemm għandek tuza

Suliqua 100 unità/ml + 50 mikrogramma/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest:

- Din il-pinna tippovdi doża ta' 10 sa 40 grad fuq l-iskala tad-doża f'injezzjoni waħda, fi gradi ta' grad 1 fuq l-iskala tad-doża.
- Kull grad fuq l-iskala tad-doża li ddawar fih unità 1 ta' insulin glargine u 0.5 mikrogramma ta' lixisenatide.

Id-doża tiegħek ta' Suliqua tingħata bħala 'gradi fuq skala ta' doża'. It-tieqa tad-doża fuq il-pinna turi n-numru ta' gradi fuq l-iskala ta' doża.

Tinjettax doża aktar baxxa minn 10 gradi fuq l-iskala tad-doża. Tinjettax doża akbar minn 40 grad fuq l-iskala tad-doża.

Jekk tkun tinħtiegħ doża akbar minn 40 grad fuq l-iskala tad-doża, it-tabib jordnalek qawwa differenti. Għal gradi fuq l-iskala tad-doża minn 30-60 unità, hija disponibbli Suliqua 100 unità/ml + 33 mikrogramma/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest.

Il-livell ta' zokkor fid-demm tiegħek jista' jiġi affettwat minn ħafna fatturi oħra. Inti għandek tkun taf x'inhuma dawn il-fatturi biex tkun tista' tieħu l-azzjoni t-tajba jekk il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jinbidel u tgħin biex twaqqfu milli jsir għoli wisq jew baxx wisq. Ara l-kaxxa fl-aħħar ta' dan il-fujett għal aktar tagħrif.

L-użu f'pazjenti anzjani (65 sena u aktar)

Jekk inti għandek 65 sena jew aktar, kellem lit-tabib tiegħek minħabba li inti jista' jkollok bżonn doża aktar baxxa.

Jekk inti għandek problemi fil-kliewi jew fil-fwied

Jekk inti għandek problemi fil-kliewi jew fil-fwied, kellem lit-tabib tiegħek minħabba li inti tista' tkun teħtiegħ doża aktar baxxa.

Meta tinjetta Suliqua

Uża Suliqua darba kuljum, fi żmien siegħa qabel l-ikel. Preferibbilment wieħed għandu jinjetta Suliqua qabel l-istess ikla kuljum, meta inti tkun għażilt l-aktar ikla konvenjenti.

Qabel tinjetta Suliqua

- Dejjem segwi "L-istruzzjonijiet dwar l-użu" li jiġu ma' dan il-fuljett ta' tagħrif u uża l-pinna kif deskritt.
- Jekk inti ma ssegwix dawn l-istruzzjonijiet kollha, jista' jkun li inti tieħu zżejjed jew ftit wisq Suliqua.

Biex tevita żbalji, dejjem iċċekkja il-pakkett tal-medicina u t-tikketta fuq il-pinna qabel kull injezzjoni biex taċċerta ruħek li inti għandek il-pinna li suppost, speċjalment jekk inti tinjetta aktar minn medicina waħda.

Staqsijet lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk għandek xi dubju.

Kif tinjetta

- Suliqua jiġi injettat taħt il-ġilda (użu għal taħt il-ġilda jew "SC").
- Injettah fuq in-naħa ta' quddiem tal-koxox, in-naħa ta' fuq tad-dirgħajn, jew in-naħa ta' quddiem ta' qaddek (addome).
- Kuljum ibdel il-post fiż-żona li inti tinjetta fiha. Dan innaqqas ir-riskju li jiżviluppaw għafsiet jew boċoċ fil-post tal-injezzjoni (għal aktar informazzjoni, ara "Effetti sekondarji oħra" f'sezzjoni 4).

Tużax Suliqua:

- Jekk hemm xi frak f'Suliqua. Is-soluzzjoni għandha tkun ċara, bla kulur u qisha ilma.

Informazzjoni important oħra dwar l-użu tal-pinen mimlijin għal-lest

- Dejjem uża labra ġdida għal kull injezzjoni. L-użu mill-ġdid tal-labar iżid ir-riskju ta' labar imblukkati li jista' jikkawża l-ghoti ta' doża inqas milli suppost jew doża eċċessiva. Armi l-labar b'mod sigur wara kull darba li jintużaw.
- Biex tevita li tgħaddi infezzjoni minn persuna għall-oħra, il-pinen qatt m'għandhom jintużaw minn aktar minn persuna waħda, anke meta tinbidel il-labra.
- Uża biss labar li huma kompatibbli mal-pinna Suliqua (ara "Istruzzjonijiet dwar l-Użu").
- Għandu jsir test ta' sigurtà qabel kull injezzjoni.

- Armi l-labra użata f'kontenitur għal oġġetti li jaqtgħu jew bil-ponta, jew kif qallulek tarmihom l-ispizjar tiegħek jew l-awtorità lokali.

Qatt m'għandek tuża siringa biex tneħhi s-soluzzjoni mill-pinna biex tevita għoti ta' doži żbaljati u l-possibbiltà ta' doża eċċessiva.

Jekk il-pinna jiġrilha l-ħsara, ma tkunx inħażnet kif suppost, jekk inti mintix ċert/a li qed taħdem sew jew jekk tinnota li l-kontroll taz-zokkor fid-demem tiegħek qed imur għall-aġħar mingħajr ma jkun mistenni:

- Armi l-pinna u uża waħda għida.
- Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek jekk inti taħseb li għandek problema bil-pinna.

Jekk tuża Suliqua aktar milli suppost

Jekk injettajt wisq minn din il-medicina, il-livell taz-zokkor fid-demem tiegħek jista' jitbaxxa wisq (ipoglicemija). Iċċekkja z-zokkor fid-demem tiegħek u kul aktar ikel biex ma tħallix il-livell taz-zokkor fid-demem tiegħek jitbaxxa wisq (ipoglicemija). Jekk iz-zokkor fid-demem tiegħek jitbaxxa wisq, ara l-parir fil-kaxxa fl-aħħar ta' dan il-fuljett.

Jekk tinsa tuża Suliqua

Jekk insejt tiegħu doża ta' Suliqua jew jekk ma injettajt insulina biżżejjed, il-livell taz-zokkor fid-demem tiegħek jista' jogħla wisq (iperglycemia):

Meta jkun meħtieġ, Suliqua tista' tiġi injetta qabel l-ikel li jkun imiss.

- M'għandekx tinjetta doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiegħu.
- Tużax żewġ injezzjonijiet f'jum wieħed.
- Iċċekkja z-zokkor fid-demem tiegħek imbagħad injetta d-doża li jkun imissek fil-ħin tas-soltu.
- Għal aktar informazzjoni dwar il-kura ta' iperglicemija, ara l-kaxxa fl-aħħar ta' dan il-fuljett.

Jekk tieqaf tuża Suliqua

Tiqafx tuża din il-medicina mingħajr ma tkellem lit-tabib tiegħek. Jekk tagħmel hekk, dan jista' jwassal għal zokkor għoli ħafna fid-demem (iperglycemia) u akkumulazzjoni ta' acidu fid-demem (ketoacidozi).

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Jekk tinnota sinjali li l-livell taz-zokkor fid-demem tiegħek huwa baxx wisq (ipoglicemija), hu azzjoni biex iżżid il-livell taz-zokkor fid-demem tiegħek minnufih (ara l-kaxxa fl-aħħar ta' dan il-fuljett).

L-ipoglicemija tista' tkun serja ħafna u hija komuni ħafna b'medicini li fihom l-insulina (tista' taffettwa aktar minn persuna 1 minn kull 10).

Livell baxx ta' zokkor fid-demem ifisser li m'hemmx biżżejjed zokkor fid-demem tiegħek.

Jekk il-livell ta' zokkor fid-demem tiegħek jitbaxxa wisq, inti tista' tintilef minn sensik.

Jekk il-livell ta' zokkor fid-demem tiegħek jibqa' baxx ħafna għal żmien twil wisq huwa jista' jikkawża ħsara fil-moħħ u jista' jkun ta' periklu għall-ħajja.

Għal aktar informazzjoni, ara l-kaxxa fl-aħħar ta' dan il-fuljett.

Effetti sekondarji oħra

Għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek jekk tinnota xi wieħed minn dawn l-effetti sekondarji li ġejjin:

Tibdil fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni

Jekk tinjetta insulina wisq ta' spiss fl-istess post, il-ġilda tista' jew tiċkien (lipoatrofija) jew tiħxin (lipoipertrofija). Boċċi taħt il-ġilda jistgħu jiġu kkawżati wkoll minn akkumulazzjoni ta' proteina msejha amilojdi (amilojdozi tal-ġilda). Mhux magħruf kemm-il darba jistgħu jseħħu dawn il-bidliet fil-ġilda. L-insulina tista' ma taħdimx tajjeb hekk jekk tinjetta f'żona bil-boċċi. Ibdel is-sit tal-injezzjoni ma' kull injezzjoni biex tgħin fil-prevenzjoni ta' dawn il-bidliet fil-ġilda.

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)

- Thossok stordut/a
- Thossok imdardar/ra
- Rimettar
- Dijarea
- Reazzjonijiet fil-ġilda u reazzjonijiet allergiċi fil-post tal-injezzjoni: Is-sinjali jistgħu jinkludu ħmura, uġiġħ qawwi mhux tas-soltu meta tinjetta, ħakk, ħorriqija, nefħa jew infjammazzjoni. Dan jista' jinfirx madwar il-post tal-injezzjoni. Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet ħfief għall-insulini s-soltu jgħaddu fi ftit granet sa ftit ġimgħat.

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100)

- Rih, imnieher inxxi, griżmejn juġġu
- Ħorriqija (urtikarja)
- Uġiġħ ta' ras
- Indiġestjoni (dispepsja)
- Uġiġħ fl-istonku
- Għeja
- Ġebel fil-marrara
- Infjammazzjoni fil-bużżieqa tal-marrara

Rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 1,000)

- Dewmien fl-iżvojtjar tal-istonku

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz **tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#)**. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Suliqua

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u t-tikketta tal-pinna wara "JIS". Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Qabel tintuża l-ewwel darba

Aħžen fi frigiġ (2°C-8°C).

Tpoġġih fil-friża jew viċin il-kompartiment tal-friża jew xi pakkett tal-friża.

Żomm il-pinna fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Wara li tintuża għall-ewwel darba

Aħžen il-pinna tiegħek li qed tuża f'temperatura ta' inqas minn 25°C għal massimu ta' 28 ġurnata.

Armi l-pinna wara dan il-perjodu.

Tpoġġix il-pinna lura fil-frigiġ u tiffriżah. Aħžen il-pinna 'l bogħod minn shana diretta jew dawl dirett. Dejjem żomm l-għatu fuq il-pinna meta ma tkunx qed tużaha sabiex tilqa' mid-dawl.

Thallix l-insulina fil-karozza f'jiem li jkunu sħan jew keshin hafna.
Tahżinx il-pinna bil-labra mwahħla magħha

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Suliqua

- Is-sustanzi attivi huma insulin glargine u lixisenatide.
Kull pinna fiha 300 unità insulin glargine u 150 mikrogramma lixisenatide f' soluzzjoni għall-injezzjoni ta' 3 ml.
Kull ml fih 100 unità insulin glargine u 50 mikrogramma lixisenatide.
Kull grad fuq l-iskala tad-doża ta' Suliqua fih unità 1 ta' insulin glargine u 0.5 mikrogramma ta' lixisenatide.
- Is-sustanzi l-oħra huma: glycerol 85%, methionine, metacresol, zinc chloride, hydrochloric acid ikkonċentrat u sodium hydroxide (għall-aġġustment tal-pH) u ilma għall-injezzjonijiet. Ara wkoll sezzjoni 2 "X'għandek tkun taf qabel tuża Suliqua" għal informazzjoni dwar sodium u metacresol.

Kif jidher Suliqua u l-kontenut tal-pakkett

Suliqua huwa soluzzjoni ċara u bla kulur għall-injezzjoni (injezzjoni) mimlija ġo skartoċċ tal-ħġieġ imdahħal ġo pinna mimlija għal-lest (SoloStar).

Daqsijiet tal-pakkett ta' 3, 5 u 10 pinen mimlijin għal-lest.
Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Il-labar mhumiex inklużu fil-pakkett.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Franza

Manifattur

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst - 65926 Frankfurt am Main
Il-Ġermanja

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel.: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 131212 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd. Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Malta

Sanofi S.p.A
Tel: +39 02 39394275

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Sorsi ohra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini: <http://www.ema.europa.eu>

IPERGLIĊEMIJA U IPOGLIĊEMIJA

Jekk inti tuża l-insulina, inti dejjem għandek iġġorr l-affarijiet li ġejjin miegħek:

- Ikel li fih iz-zokkor, bħal pilloli ta' glucose jew xarba li fiha z-zokkor (mill-inqas 20 gramma).
- Informazzjoni biex ħaddieħor ikun jaf li inti għandek id-dijabete.

Iperglicemija (livelli għoljin ta' zokkor fid-demmm)

Jekk iz-zokkor fid-demmm tiegħek ikun għoli wisq (iperglicemija), inti tista' ma tkunx injettajt insulina biżżejjed.

Raġunijiet għalfejn tista' tiġri l-iperglicemija:

Eżempji jinkludu:

- Inti ma tkunx injettajt Suliqua jew ma tkunx injettajt biżżejjed.
- Il-medicina tiegħek tkun saret inqas effettiva – pereżempju minħabba li ma kinitx maħżuna kif suppost.
- Il-pinna tiegħek ma taħdimx kif suppost.
- Inti qed tagħmel inqas eżerċizzju mis-soltu.
- Inti għandek stress – bħal inkwiet jew eċċitament.
- Inti korrett, għandek infezzjoni jew deni jew għamilt operazzjoni.
- Inti qed tiehu jew ħadt ċerti medicini oħra (ara sezzjoni 2, "Medicini oħra u Suliqua").

Sinjali ta' twissija ta' iperglicemija

Għatx, zieda fil-bżonn li tagħmel l-awrina, gheja, ġilda xotta, ħmura fil-wieċ, telf t'aptit, pressjoni baxxa, qalb tħabbat tgħaġġel, u test tal-awrina li juri glukozju u korpi tal-ketoni. Ugigh fl-istonku, tehid tan-nifs mgħaġġel u fil-fond, thossok bi nghas jew tintilef minn sensik jistghu jkunu sinjali ta' kundizzjoni serja (ketoacidozi) li tiġri minħabba nuqqas ta' insulina.

X'għandek tagħmel jekk inti jkollok iperglicemija

- Ittestja l-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek u, jekk ikun ogħli, bi ftehim qabel mat-tabib jew mal-infermier tiegħek, ittestja l-awrina tiegħek għall-ketoni hekk kif tinnota xi wiehed mis-sintomi t'hawn fuq.
- Ikkuntattja lit-tabib tiegħek minnufih jekk ikollok iperglicemija severa jew ketoacidozi. Din dejjem għandha tiġi ttrattata minn tabib, is-soltu fi sptar.

Ipoglicemija (livelli baxxi ta' zokkor fid-demmm)

Jekk il-livell ta' zokkor fid-demmm tiegħek jinżel wisq inti tista' tintilef minn sensik. Ipoglicemija serja tista' tikkawża attakk tal-qalb jew ħsara fil-moħħ u tista' tkun ta' periklu għall-ħajja. Inti għandek titgħallem tagħraf is-sintomi meta z-zokkor fid-demmm tiegħek ikun qed jinżel – biex inti tkun tista' tiehu azzjoni biex twaqqafu milli jmur għall-aġar.

Raġunijiet għalfejn tista' tiġri l-ipoglicemija:

Eżempji jinkludu:

- Inti tinjetta wisq Suliqua.
- Inti taqbeż l-ikliet jew iddum ma tiekol aktar mis-soltu.
- Inti ma tikolx biżżejjed, jew tiekol ikel li fih inqas karboidrati mis-soltu – il-ħlewriet artifiċjali mhumiex karboidrati.
- Inti tixrob l-alkoħol – speċjalment meta inti ma tkunx kilt wisq.
- Inti titlef il-karboidrati minħabba li tirremetti jew ikollok id-dijarea.
- Inti qed tagħmel iktar eżerċizzju mis-soltu jew qed tagħmel tip differenti ta' attività fiżika.
- Inti qed tirkupra minn korriment, operazzjoni jew stress ieħor.
- Inti qed tirkupra minn xi mard jew minn deni.

- Inti qed tiehu jew għadek kemm waqaf ta' tiehu ċerti mediċini oħra (ara sezzjoni 2, "Mediċini oħra u Suliqa").

L-ipoglicemija għandha aktar mnejn tiġri jekk:

- Inti għadek kemm bdejt trattament b'Suliqa – jekk iseħħ zokkor baxx fid-demem, dan x'aktarx jiġri aktar fil-ghodu.
- Il-livelli taz-zokkor fid-demem tiegħek huma kważi normali jew mhumiex stabbli.
- Inti tibdel iż-żona fil-ġilda fejn tinjetta Suliqa. Pereżempju mill-koxxa għan-naħa ta' fuq tad-driegħ.
- Inti għandek mard sever tal-kliewi jew tal-fwied, jew xi marda oħra bħal ipotiroidiżmu.

Sinjali ta' twissija ta' ipoglicemija

L-ewwel sinjali jistgħu jkunu mifruxin mal-ġisem tiegħek. Eżempji ta' sinjali li l-livell tiegħek taz-zokkor fid-demem qed jinżel wisq jew wisq malajr jinkludu: għaraq, ġilda umda, thossok anzjuż/a, taħbit tal-qalb mgħaġġel jew mhux regolari, pressjoni għolja u palpitazzjonijiet. Dawn is-sinjali ta' sikwit jiżviluppaw qabel is-sinjali ta' livell baxx ta' zokkor fil-moħħ.

Sinjali oħra jinkludu: uġiġ ta' ras, thossok bil-ġuħ hafna, thossok imdardar (nawsja) jew tirremetti, thossok għajjen, bi ngras, bla kwiet, ikollok problemi bl-irquad, komportament aggressiv, diffikultà biex tikkonċentra, reazzjonijiet bil-mod, depressjoni, thossok konfuż, issib diffikultà biex titkellem (xi drabi anke telf totali tat-taħdit), bidliet fil-vista tiegħek, roġda, ma tkunx tista' tiċċaqlaq (paraliżi), tingiż fl-idejn jew fid-dirgħajn, thoss titrix jew tingiż hafna drabi madwar il-ħalq, thossok stordut, telf ta' kontroll fuqek innifsek, ma tkunx tista' tiehu hsieb lilek innifsek, aċċessjonijiet, tintilef minn sensik.

Meta s-sinjali ta' ipoglicemija jistgħu jkunu inqas ċari:

L-ewwel sinjali ta' twissija ta' ipoglicemija jistgħu jinbidlu, jiddgħajfu jew ikunu neqsin għalkollox jekk:

- Inti anzjan/a.
- Inti kellek id-dijabete għal żmien twil.
- Inti għandek ċertu tip ta' ħsara fin-nervituri (msejha "newropatija awtonomika tad-dijabete").
- Dan l-aħħar inti kellek zokkor baxx wisq fid-demem (pereżempju l-jum ta' qabel).
- Iz-zokkor baxx fid-demem tiegħek jiżviluppa bil-mod.
- Iz-zokkor baxx fid-demem tiegħek jkun dejjem madwar "normali" jew il-kontroll tad-dijabete tiegħek qed ikun hafna aħjar dan l-aħħar.
- Dan l-aħħar inti biddilt minn insulina ġejja mill-annimali għal insulina manifatturata, bħal ma hemm f'Suliqa.
- Inti qed tiehu jew ħadt ċerti mediċini oħra (ara sezzjoni 2, "Mediċini oħra u Suliqa").

F'każijiet bħal dawn, inti tista' tiżviluppa ipoglicemija qawwija (u anke tintilef minn sensik) qabel ma inti tkun taf x'qed jiġri. Idra s-sintomi ta' twissija tiegħek. Jekk ikun meħtieġ, inti jista' jkollok bżonn tittestja z-zokkor fid-demem tiegħek aktar ta' spiss. Dan jista' jgħinek tagħraf episodji ta' ipoglicemija hafifa. Jekk issibha diffiċli biex tagħraf is-sinjali ta' twissija tiegħek, inti għandek tevita sitwazzjonijiet (bħal issuq karozza) fejn tpoġġi lilek innifsek jew lill-ħaddiehor fil-periklu minħabba l-ipoglicemija.

X'għandek tagħmel jekk ikollok ipoglicemija?

1. Tinjetta Suliqa. Hu madwar 15 sa 20 gramma zokkor minnufih – bħal glukozju, dadi taz-zokkor jew xarba biz-zokkor. Xorb u ikel li jkun fihom hlew-wiet artifiċjali (bħal xarbiel tad-dieta) **ma jgħinix** it-trattament ta' zokkor baxx fid-demem.
2. Imbagħad jista' jkollok bżonn tiekol xi haġa (bħal ħobż jew għagin) li tgħollilek iz-zokkor fid-demem għal aktar tul ta' hin, speċjalment jekk għadu ma jmisssekx tiehu l-ikla li jmiss. Staqsi lit-tabib jew lill-infermier tiegħek jekk mintix ċert/a liema ikel għandek tiekol. B'Suliqa, tista' ddum aktar biex tirkupra minn zokkor baxx fid-demem minħabba li huwa fih insulina li taħdem fit-tul (insulin glargine).

3. Ittestja l-livelli tal-glukożju fid-demm tiegħek wara 10-15-il minuta wara li tiegħu z-zokkor. Jekk il-livelli tal-glukożju fid-demm tiegħek jkunu għadhom baxxi wisq (<4 mmol/L) jew jekk l-ipoglicemija terġa' sseħħ mill-ġdid, hu minn 15 sa 20 gramma oħra zokkor.
4. Kellem lit-tabib tiegħek minnufih jekk ma tkunx tista' tikkontrolla l-ipoglicemija, jew jekk terġa' sseħħ mill-ġdid.

X'għandhom jagħmlu persuni oħra jekk inti jkollok ipoglicemija

Għid lill-qraba, hbieb u kollegi qrib biex iġibu għajjnuna medika minnufih jekk ma tkunx tista' tibra' jew jekk tintilef minn sensik.

Inti tkun teħtieġ glukożju jew glucagon (medicina li żżid iz-zokkor fid-demm) u għandha tingħatalek anke jekk mhuwiex ċert li inti għandek ipoglicemija.

Inti għandek tittestja z-zokkor fid-demm tiegħek minnufih wara li tiegħu l-glukożju biex tiċċekkja li inti veru għandek ipoglicemija.

Suliqua 100 unità/ml + 50 mikrogramma/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest (10-40).

ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

Aqra l-Fuljett ta' Tagħrif u dawn l-Istruzzjonijiet dwar l-Użu qabel l-ewwel użu ta' Suliqua

Il-pinna Suliqua (10-40) SoloStar fiha insulin glargine u lixisenatide. Il-kombinazzjoni tal-prodotti mediċinali f'din il-pinna qegħda għall-injezzjoni ta' 10 gradi sa 40 grad fuq l-iskala tad-doża ta' Suliqua kuljum.

- **Qatt terġa' tuża l-labar mill-ġdid.** Jekk tagħmel dan, jista' jkun li inti ma tihux id-doża sħiħa tiegħek (doża inqas) jew tieħu wisq (doża eċċessiva) minhabba li l-labra tista' tistadd.
- **Qatt tuża siringa biex tneħhi l-mediċina mill-pinna tiegħek.** Jekk inti tagħmel dan, jista' jkun li inti ma tihux l-ammont korrett ta' mediċina.

Żomm dawn l-Istruzzjonijiet dwar l-Użu għal riferenza fil-futur.

Informazzjoni importanti

- Qatt issellef il-pinna tiegħek lill-haddieħor – dik għalik biss.
- Qatt tuża l-pinna tiegħek jekk għandha l-ħsara jew jekk mintix ċert/a li qed taħdem sewwa.
- Dejjem aghmel test ta' sigurtà. Ara **PASS 3**.
- Dejjem gorr pinna żejda u labar żejda f'każ li jintilfu jew li ma jahdmux.
- Dejjem iċċekkja t-tikketta tal-pinna qabel tużaha biex taċċerta ruħek li inti għandek il-pinna li suppost.

Tgħallim injetta

- Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek dwar kif tinjetta, qabel ma tuża l-pinna tiegħek.
- Staqsi għall-ghajnuna jekk inti għandek problemi timmaniġġja l-pinna, pereżempju jekk inti għandek problemi bil-vista.
- Aqra l-istruzzjonijiet kollha qabel tuża l-pinna tiegħek. Jekk inti ma ssegwix dawn l-istruzzjonijiet kollha, inti tista' tieħu wisq jew tieħu ftit wisq mediċina.

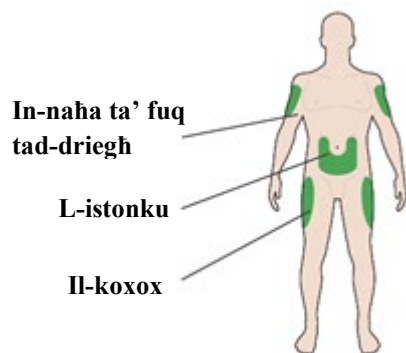
Għandek bżonn l-ghajnuna?

Jekk għandek xi mistoqsijiet dwar Suliqua, dwar il-pinna jew dwar id-dijabete tiegħek staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

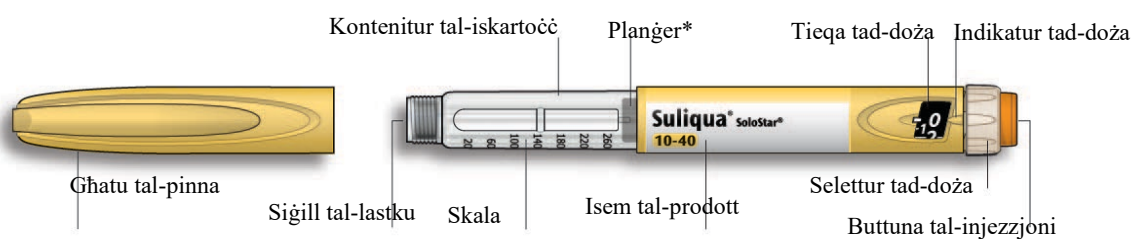
Affarjiet addizzjonali li se jkollok bżonn

- labra sterili ġdida (ara **PASS 2**).
- kontenitur li ma jistax jittaqqab li jintuża għal-labar użati. (ara **Kif tarmi l-pinna**).

Postijiet fejn tinjetta



Kun af il-pinna tieghek



* Inti m'intix se tara l-planger qabel ma tkun injettajt xi ffit doži.

PASS 1: Iċċekkja l-pinna tieghek

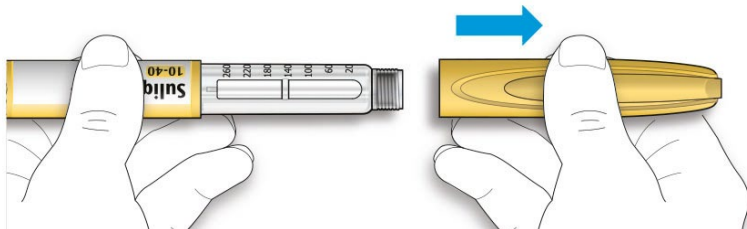
Biex tuża pinna ġdida għall-ewwel darba, ohroġha mill-frigġ mill-inqas **siegha** qabel tinjetta. Mediċina kiesha twegġa' iktar biex tinjettaha. Wara li tintuża għall-ewwel darba l-pinna se tinhażen f'temperaturi taht 25°C.

A. Iċċekkja l-isem u d-data ta' meta tiskadi fuq it-tikketta tal-pinna tieghek.

- Aċċerta ruġek li għandek il-mediċina t-tajba. Din il-pinna hija ta' lewn *peach* b'buttuna tal-injezzjoni orangjo.
- **Tużax din il-pinna jekk inti teħtieġ doża ta' kuljum inqas minn 10 gradi fuq l-iskala tad-doża jew jekk inti teħtieġ aktar minn 40 grad fuq l-iskala tad-doża. Iddiskuti mat-tabib tieghek liema pinna taqdi l-ħtiġijiet tieghek.**
- **Tużax il-pinna tieghek wara d-data ta' meta tiskadi.**

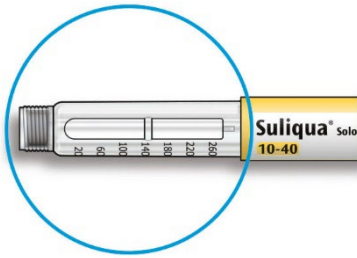


B. Iġbed biex tneħhi l-ghatu tal-pinna.



C. Iċċekkja li l-mediċina hija ċara.

- Fares lejn il-kontenitur trasparenti tal-iskartoċċ. **Tużax** il-pinna jekk il-mediċina tkun tidher imdardra, ikkulurita jew ikun fiha l-frak.



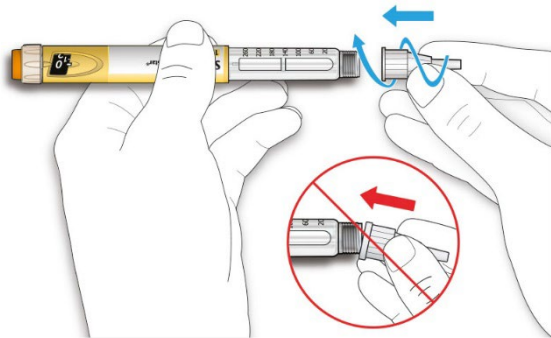
PASS 2: Wahhal labra ġdida

- **Terġax** tuża labar użati. Dejjem uża labra sterili ġdida għal kull injezzjoni. Dan jgħin biex iwaqqaf il-labar milli jistaddu, il-kontaminazzjoni u l-infezzjoni.
- Dejjem uża labar li huma kompatibbli mal-użu tal-pinna Suliqua.

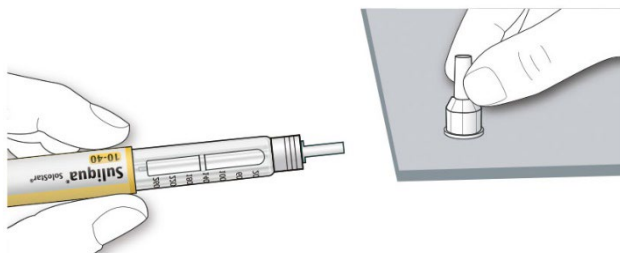
A. Hu labra ġdida u qaxxar is-sigill protettiv.



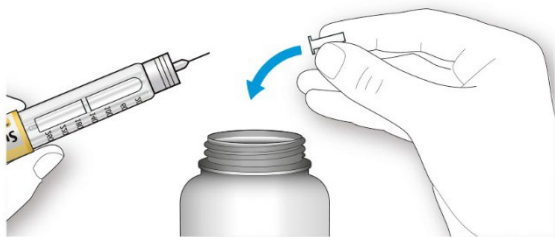
B. Żomm il-labra dritta u qabbadha mal-kamin tal-pinna sakemm tehel. Tissikkahiex iż-żejjed.



C. Iġbed biex taqla' l-ghatu ta' barra tal-labra. Żommu għal aktar tard.



- D. Iġbed biex taqla' l-ghatu ta' ġewwa tal-labra u armih.**
Jekk tipprova tpoġġih lura, tista' tningeż lilek innifsek bil-labra bi żball.



Kif tmiss il-labar

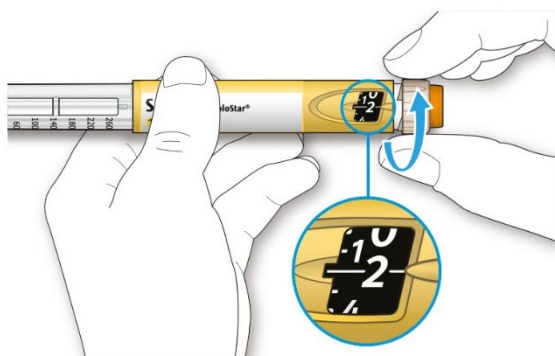
- Oqogħod attent/a meta tkun qed tmiss il-labar biex tevita li titningeż u li tagħti jew tieħu infezzjonijiet.

PASS 3: Aghmel test ta' sigurtà

Dejjem aghmel test ta' sigurtà qabel kull injezzjoni biex:

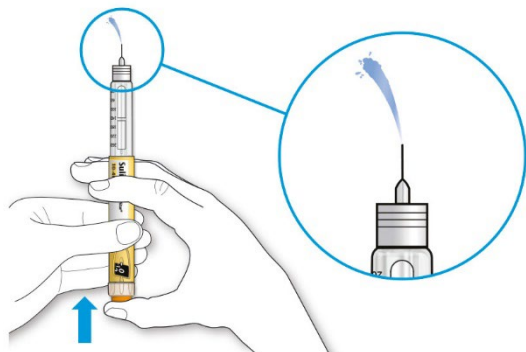
- Tiċċekkja u tkun ċert/a li l-pinna u l-labra tiegħek qed jaħdmu kif suppost.
- Taċċerta ruħek li inti qed tieħu d-doża t-tajba.

- A. Aghzel 2 gradi fuq l-iskala tad-doża billi ddawwar is-selettur tad-doża sakemm l-indikatur tad-doża jiġi mal-marka 2.**



- B. Aghfas il-buttuna tal-injezzjoni kollha kemm hi 'l ġewwa.**

- Meta l-medicina toħroġ mit-tarf tal-labra, il-pinna tiegħek tkun qed taħdem sewwa, is-selettur tad-doża jerga jmur lura għal "0".



Jekk ma jidher l-ebda likwidu

- Jista' jkollok bżonn tirrepeti dan il-pass sa 3 darbiet qabel tara l-medicina.
- Jekk ma toħroġ l-ebda medicina wara t-tielet darba, il-labra tista' tkun misduda. Jekk dan jiġri:

- ibdel il-labra (**ara PASS 6 u PASS 2**),
- imbagħad irrepeti t-test ta' sigurtà (**PASS 3**).
- **Tużax** il-pinna tiegħek jekk il-medičina tibqa' ma toħroġx mit-tarf tal-labra. Uża pinna ġdida.
- **Tużax** siringa biex tneħhi l-medičina mill-pinna tiegħek.

Jekk tara bżieċaq tal-arja

- Jista' jkun li inti tara bżieċaq tal-arja fil-medičina. Dan huwa normali, huma mhumiex se jagħmlulek ħsara.

PASS 4: Aghżel id-doża

- **Use din il-pinna biex tinjetta dozi waħdiet kuljum minn 10 sa 40 grad fuq l-iskala tad-doża.**
- **Tagħzix** doża u tagħfasx il-buttuna tal-injezzjoni mingħjar ma jkun hemm labra mwahħla. Dan jista' jikkawża ħsara lill-pinna tiegħek.

A. Aċċerta ruġek li l-labra hija mwahħla u d-doża qegħda fuq '0'.



B. Dawwar is-selettur tad-doża sakemm l-indikatur tad-doża jiġi bi dritt id-doża tiegħek.

- Jekk tibqa' ddawwar u taqbeż id-doża tiegħek, inti tista' ddawwar lura.
- Jekk fil-pinna ma jkunx għad fadal biżżejjed gradi fuq l-iskala tad-doża għad-doża tiegħek, is-selettur tad-doża se jieqaf fin-numru tal-gradi fuq l-iskala tad-doża li jkun għad fadal.
- Jekk inti ma tkunx tista' tagħzel id-doża sħiħa li giet ordnata lilek, uża pinna ġdida jew injetta l-gradi fuq l-iskala tad-doża li jkun għad fadal u uża pinna ġdida biex tkompli tiegħu d-doża sħiħa tiegħek. F'dan il-każ biss, tista' tinjetta parti minn doża li hija inqas minn 10 gradi fuq l-iskala tad-doża. Dejjem uża pinna Suliqua (10-40) Solostar ohra biex tkompli d-doża tiegħek u l-ebda pinna ohra.

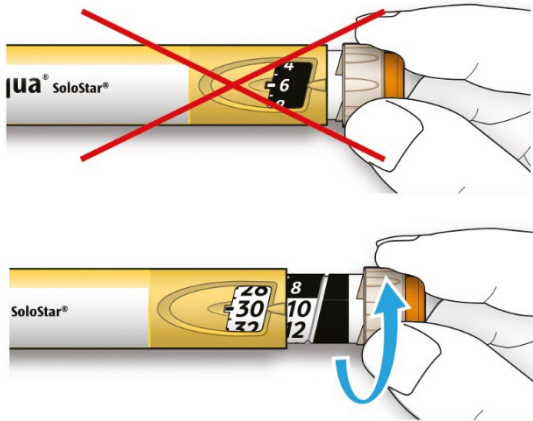
Kif għandek taqra t-tieqa tad-doża

- In-numri pari huma pprezentati bi dritt l-indikatur tad-doża u n-numri fardi huma pprezentati bħala linja bejn in-numri pari.



29 unità magħzula

- **Tużax** il-pinna jekk id-doża waħda tiegħek ta' kuljum hija inqas minn 10 gradi fuq l-iskala tad-doża, murija bħala numri bojod fuq sfond iswed.



Unitajiet ta' medicina fil-pinna tieghek

- Il-pinna tieghek fiha total ta' 300 grad fuq l-iskala tad-doża. Inti tista' tagħzel id-doża tieghek fi gradi ta' grad 1 fuq l-iskala tad-doża.
- **Tużax** din il-pinna jekk inti tehtieg doża waħda kuljum li hija inqas minn 10 gradi fuq l-iskala tad-doża, jew aktar minn 40 grad fuq l-iskala tad-doża. Iddiskuti mat-tabib tieghek liema pinna hija adattata għall-htigijiet tieghek.
- Kull pinna fiha aktar minn doża 1.

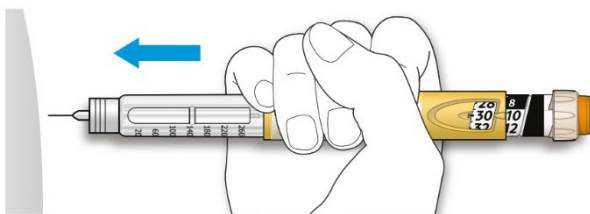
PASS 5: Injetta d-doża tieghek

- Jekk inti ssibha diffiċili biex tagħfas il-buttuna tal-injezzjoni 'l gewwa, **tisfurzahiex** minhabba li dan jista' jkisser il-pinna.
- Ibdel il-labra (**ara PASS 6** Nehhi l-labra **u PASS 2** Wahhal labra ġdida) imbagħad aghmel test ta' sigurtà (**ara PASS 3**).
- Jekk tibqa' ssibha diffiċli biex tagħfasha 'l gewwa, ġib pinna ġdida.
- **Tużax** siringa biex tiġbed il-medicina mill-pinna tieghek.

A. Aghzel post biex tinjetta kif jidher fl-istampa fuq.

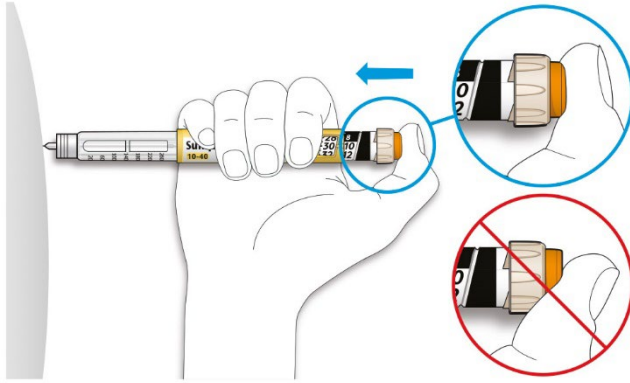
B. Imbotta l-labra ġol-ġilda tieghek kif urewk it-tabib jew l-ispizjar jew l-infermier tieghek.

- Tmissx il-buttuna tal-injezzjoni għalissa.



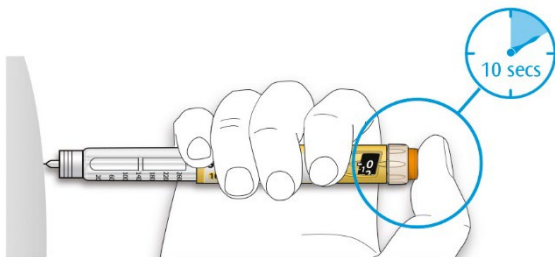
C. Poġġi l-behem (is-saba' l-ohxon) fuq il-buttuna tal-injezzjoni. Imbagħad aghfasha sa ġewwa u zommha magħfusa.

- **Tagħfasx** la ġenba. Subgħajk jista' jzomm is-selettur tad-doża milli jdur.



D. Żomm il-buttuna tal-injezzjoni magħfusa u meta tara "0" fit-tieqa tad-doża, ghodd bil-mod sa' 10.

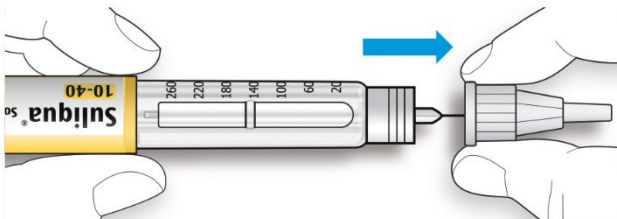
- Dan jiżgura li inti tkun hadt id-doża sħiħa.



E. Wara li żzommha u tghodd bil-mod sa 10, erhi l-buttuna tal-injezzjoni. Imbagħad nehhi l-labra mill-ġilda tiegħek.

PASS 6: Nehhi l-labra

- Oqogħod attent/a meta tkun qed tmiss il-labar biex tevita li titniggeż u li tagħti jew tieħu infezzjoni.
 - **Tergax** tpoġġi l-ġhatu ta' ġewwa tal-labra lura f'postu.
- A. Aqbad l-aktar parti wiesa tal-ġhatu ta' barra tal-labra. Żomm il-labra dritta u ggwidaha fuq ġewwa tal-ġhatu ta' barra tal-labra. Imbagħad imbotta b'mod sod.**
- Il-labra tista' ttaqqab l-ġhatu jekk l-ġhatu jitpoġġa lura immejjel.



B. Aqbad u aghfas l-aktar parti wiesa tal-ġhatu ta' barra tal-labra. Dawwar il-pinna diversi drabi bl-id l-oħra biex tneħhi l-labra.

- Erga' pprova jekk il-labra ma tinqalax mal-ewwel darba.

Fuljett ta' taghrif: informazzjoni għall-utent

Suliqua 100 unità/ml + 33 mikrogramma/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest Insulin glargine + lixisenatide

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhum Suliqua u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Suliqua
3. Kif għandek tuża Suliqua
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Suliqua
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Suliqua u għalxiex jintuża

Suliqua huwa medicina li tiġi injettata għad-dijabete li fiha żewġ sustanzi attivi:

- insulin glargine: tip ta' insulina li taħdem fit-tul li tgħin biex tikkontrolla z-zokkor (glukożju) fid-demem matul il-jum.
- lixisenatide: "analogu ta' GLP-1" li jgħin lill-gisem jipproduci l-insulina addizzjonali tiegħu b'rispons għal żidiet fiz-zokkor fid-demem, u jdewwem l-assorbiment taz-zokkor mill-ikel.

Suliqua jintuża biex jitratta adulti b'dijabete tat-tip 2, sabiex jgħin biex jikkontrolla l-livelli taz-zokkor fid-demem meta jkun għoljin wisq, bħala zieda mad-dieta u l-eżerċizzju. Huwa jingħata, ma' metformin bi jew mingħajr inibituri tal-ko-trasportatur 2 tas-sodium u l-glucose (SGLT-2, *sodium-glucose co-transporter-2*) (prodotti ta' gliflozin), meta medicini oħra waħedhom ma jkunux biżżejjed biex jikkontrollaw il-livelli taz-zokkor fid-demem tiegħek.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Suliqua

Tużax Suliqua:

- jekk inti allergiku għal insulin glargine jew għal lixisenatide jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imniżżla fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar, jew lill-infermier tiegħek qabel tuża Suliqua jekk:

- inti għandek dijabete tat-tip 1, minhabba li Suliqua jintuża għal dijabete tat-tip 2 u din il-medicina mhijiex se tkun tajba għalik.
- jekk għandek ketoacidozi tad-dijabete (komplikazzjoni tad-dijabete li sseħħ meta l-gisem ma jkunx jista' juża l-glukożju minhabba li ma jkunx hemm biżżejjed insulina) minhabba li din il-medicina mhijiex se tkun tajba għalik.
- jekk għandek problemi severi bl-istonku jew bil-passaġġ tal-ikel bħal marda tal-muskoli tal-istonku msejha "gastroparesi" li twassal għal dewmien fit-tbattil tal-istonku. Minhabba li Suliqua jista' jikkawża effetti sekondarji fl-istonku (ara sezzjoni 4), il-medicina ma għetx studjata f'pazjenti bi problemi severi fl-istonku jew fil-passaġġ tal-ikel. Jekk jogħġbok ara l-

informazzjoni dwar mediċini li m'għandhomx idumu wisq fl-istonku tiegħek fis-sezzjoni "Mediċini oħra u Suliqa".

- jekk għandek mard sever tal-kliewi jew jekk inti qiegħed/qegħda fuq id-dijalisi minhabba li l-użu ta' din il-mediċina mhuwiex irrakkomandat.

Segwi b'attenzjoni l-istruzzjonijiet tat-tabib tiegħek dwar id-doża, l-monitoraġġ (testijiet tad-demem u tal-awrina), dieta u attività fiżika (xogħol fiżiku u eżercizzju) u t-teknika tal-injezzjoni.

Oqgħod attent/a b'mod speċjali għal dan li ġej:

- Livell baxx wisq ta' zokkor fid-demem (ipoglicemija). Jekk iz-zokkor fid-demem tiegħek ikun baxx wisq, segwi l-gwida għall-ipoglicemija (ara l-informazzjoni fil-kaxxa fi tmiem dan il-fuljett).
- Livell għoli wisq ta' zokkor fid-demem (iperglicemija). Jekk iz-zokkor fid-demem tiegħek ikun għoli wisq, segwi l-gwida għall-iperglicemija (ara l-informazzjoni fil-kaxxa fi tmiem dan il-fuljett).
- Aċċerta ruħek li tkun qed tuża l-mediċina t-tajba. Dejjem għandek tiċċekkja qabel kull injezzjoni biex tevita li bi żball tieħu insulini oħra minflok Suliqa.
- Jekk għandek vista batuta, jekk jogħġbok ara sezzjoni 3.

Waqt li tkun qed tuża din il-mediċina oqgħod attent/a għal dan li ġej u kellem, lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tuża Suliqa:

- uġiġh qawwi fiż-żona tal-istonku (addome) li ma jitlaqx. Dan jista' jkun sinjal ta' frixa infjammata (pankreatite akuta).
- telf ta' likwidi mill-ġisem tiegħek (deidratazzjoni) eż. f'każ ta' rimettar u dijarea. Huwa importanti li tevita d-deidratazzjoni billi tixrob hafna likwidi, speċjalment waqt l-ewwel ġimgħat tat-trattament b'Suliqa.

•

Bidliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni

Is-sit tal-injezzjoni għandu jinbidel kull darba biex jiġu evitati bidliet fil-ġilda bħal boċċi taħt il-ġilda. L-insulina tista' ma taħdimx tajjeb hafna jekk tinjetta f'żona bil-boċċi (ara Kif għandek tuża Suliqa). Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk bħalissa qed tinjetta f'żona bil-boċċi qabel ma tibda tinjetta f'parti differenti. It-tabib tiegħek jista' jgħidlek biex tiċċekkja aktar mill-qrib iz-zokkor fid-demem tiegħek, u biex taġġusta d-doża tal-insulina jew tal-mediċina antidijabetika l-oħra tiegħek.

Ivvjaġġar

Qabel tivvjaġġa kellem lit-tabib tiegħek. Għandu mnejn ikollok b'żonn titkellem dwar:

- Jekk il-mediċina tiegħek hijiex disponibbli fil-pajjiż li se żżur.
- Kif se tagħmel għall-forniment tal-mediċina tiegħek, tal-labar u ta' oġġetti oħra.
- Kif għandek taħzen il-mediċina tiegħek kif suppost waqt li tkun qed tivvjaġġa.
- Il-ħin li fih tiekol l-ikel u tuża l-mediċina tiegħek.
- L-effetti possibbli ta' tibdil ta' żoni ta' ħin differenti.
- Kwalunkwe riskji ta' saħħa fil-pajjiżi li inti se żżur.
- X'għandek tagħmel f'sitwazzjoni ta' emerġenza jekk tħossok ma tiflaħx jew timrad.

Tfal u adolexxenti

Ma hemm l-ebda esperjenza b'Suliqa fi tfal u adolexxenti li għandhom anqas minn 18-il sena; għalhekk, l-użu Suliqa mhuwiex rrakkomandat f'dan il-grupp ta' età.

Mediċini oħra u Suliqa

Għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek jekk qed tieħu, hadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra. Jekk tuża mediċina oħra kontra d-dijabete, iddiskuti mat-tabib tiegħek jekk għandekx tieqaf tuża dik il-mediċina meta tibda Suliqa.

Xi mediċini jistgħu jibdlu l-livell ta' zokkor fid-demem tiegħek. Dan jista' jfisser li t-tabib tiegħek jista' jkollu b'żonn ibdel id-doża tiegħek ta' Suliqa. Għalhekk, qabel tieħu mediċina staqsi lit-tabib tiegħek

jekk hijiex se taffettwalek il-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek u x'azzjoni, jekk hemm bżonn, inti għandek tiehu. Inti teħtieġ li toqghod attent/a ukoll meta inti tieqaf tiehu mediċina.

L-effett ta' xi wħud mill-mediċini li tiblagħhom jistgħu jigu affettwati b'Suliqua. Xi mediċini bħal antibijotiċi, kontraċettivi mill-ħalq, statins (mediċini bħal atorvastatin biex ibaxxu l-kolesterol), pilloli jew kapsuli li huma gastro-rezistenti jew granijiet jew trab jew suspensjonijiet orali li m'għandhomx idumu wisq fl-istonku tiegħek jista' jkun meħtieġ li jittieħdu mill-inqas siegħa qabel jew erba' sigħat wara l-injezzjoni tiegħek ta' Suliqua.

Il-livell taz-zokkor tiegħek fid-demmm jista' jibaxxa (ipoglicemija) jekk inti tiehu:

- Kwalunkwe mediċina oħra biex tittratta d-dijabete.
- Disopyramide, għal xi problemi tal-qalb.
- Fluoxetine, għad-depressjoni.
- L-antibijotiċi sulphonamide, għat-trattament ta' infezzjonijiet.
- Fibrati, biex ibaxxu livelli għoljin ta' xaħmijiet fid-demmm.
- Inibituri ta' *monoamine oxidase* (MAOIs - *monoamine oxidase inhibitors*) għad-depressjoni jew għall-marda ta' Parkinson.
- Inibituri tal-enzima li tikkonverti anġjotensin (ACE - *angiotensin converting enzyme*) għal problemi tal-qalb jew pressjoni għolja tad-demmm.
- Mediċini li jtaffu l-uġiġħ u jniżżlu d-deni, bħal pentoxifylline, propoxyphene u salicylates (bħal acetylsalicylic acid).
- Pentamidine, għal xi infezzjonijiet ikkawżati mill-parassiti. Dan jista' jikkawża zokkor baxx wisq fid-demmm li xi drabi jkun segwit minn zokkor għoli wisq fid-demmm.

Il-livell ta' zokkor fid-demmm tiegħek jista' jogħla (iperglicemija) jekk inti tiehu:

- Il-kortikosteroidi bħal cortisone u prednisolone, għall-infjammazzjoni.
- Danazol, għall-endometrijozi.
- Diazoxide, għall-pressjoni għolja tad-demmm.
- Inibituri ta' protease, għall-HIV.
- Dijuretici, għall-pressjoni għolja tad-demmm jew żamma tal-fluwidu.
- Glucagon, għal zokkor baxx ħafna fid-demmm.
- Isoniazid, għat-tuberkulozi.
- Somatropin, ormon għat-tkabbir fiżiku.
- Ormoni tat-tirojde, għal problemi tal-glandola tat-tirojde.
- Estroġeni u progēstogēni, bħal tal-pillola kontraċettiva għall-kontroll tat-tqala jew l-użu tal-estroġeni għat-telf tal-għadam (osteoporozzi).
- Clozapine, olanzapine u derivati ta' phenothiazine, għal problemi ta' saħħa mentali.
- Mediċini simpatomimetici bħal epinephrine (adrenaline), salbutamol u terbutaline, għall-ażma.

Il-livell ta' zokkor fid-demmm tiegħek jista' jogħla jew jibaxxa jekk tiehu:

- Imblokkaturi tar-riċetturi beta jew clonidine, għall-pressjoni tad-demmm għolja.
- Is-sustanzi ta' lithium, għal problemi ta' saħħa mentali.

Mediċini li jistgħu jnaqqsu s-sinjali ta' twissija ta' livell baxx ta' zokkor fid-demmm

L-imblokkaturi tar-riċetturi beta u xi mediċini oħra (bħal clonidine, guanethidine, reserpine – għal pressjoni tad-demmm għolja) jistgħu jagħmluha aktar diffiċli biex tagħraf is-sintomi ta' twissija li l-livelli taz-zokkor fid-demmm tiegħek huma baxxi ħafna (ipoglicemija). Huma jistgħu saħansitra jaħbu jew iwaqqfu l-ewwel sinjali li z-zokkor fid-demmm tiegħek huwa baxx wisq.

Jekk xi waħda minn dawn t'hawn fuq tapplika għalik (jew jekk minitx ċert/a), kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tuża din il-mediċina.

Warfarin jew antikoagulanti oħra

Għid lit-tabib tiegħek jekk inti qed tiehu warfarin jew antikoagulanti oħra (mediċini li jintużaw biex jevitaw tagħqid tad-demmm) minħabba li tista' tkun teħtieġ aktar testijiet frekwenti tad-demmm (test

imsejjaħ ‘Proporzjon Internazzjonali Normalizzati’ jew INR [International Normalised Ratio]) biex tiċċekkja t-tagħqid tad-demm tiegħek.

Suliqua ma’ alkohol

Il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista’ jogħla jew jitbaxxa jekk tixrob l-alkoħol. Inti għandek tiċċekkja l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek aktar ta’ spiss.

Tqala u treddigh

Suliqua m’għandux jintuza fit-tqala. Mhux magħruf jekk Suliqua jistax jagħmel xi ħsara lit-tarbija li għada ma twielditx. Suliqua m’għandux jintuza jekk qeda tredda’. Mhux magħruf jekk Suliqua jgħaddix fil-ħalib. Jekk inti tqila jew qed tredda’, taħseb li tista’ tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tieħu din il-medicina.

Sewqan u thaddim ta’ magni

Jekk ikollok zokkor baxx wisq jew għoli wisq fid-demm (ara l-informazzjoni fil-kaxxa fl-aħħar ta’ dan il-fuljett) dan jista’ jaffettwa l-ħila tiegħek li ssuq u tuza għodod jew magni. Il-konċentrazzjoni tiegħek tista’ tiġi affettwata. Dan jista’ jkun ta’ periklu għalik u għal haddieħor.

Staqsij lit-tabib tiegħek jekk tistax issuq jekk:

- Iz-zokkor fid-demm tiegħek ta’ spiss ikun baxx wisq.
- Inti ssibha diffiċli tagħraf meta z-zokkor fid-demm tiegħek ikun baxx wisq.

Suliqua fih sodium

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f’kull doża, jiġifieri essenzjalment ‘ħielsa mis-sodium’.

Suliqua fih metacresol

Din il-medicina fiha metacresol, li jista’ jikkawża reazzjonijiet allergiċi.

3. Kif għandek tuza Suliqua

Dejjem għandek tuza din il-medicina eżatt skont il-parir tat-tabib tiegħek. It-tabib tiegħek jista’ jgħidlek tuza doża differenti ta’ Suliqua meta mqabbla mad-doża preċedenti tiegħek tal-insulina jew tal-medicina li tnaqqas il-glucose jekk hemm. Iċċekkja mat-tabib, mal-ispizjar, jew mal-infermier tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Abbażi tal-istil ta’ ħajja tiegħek, tar-riżultati tat-testijiet taz-zokkor fid-demm u tal-użu preċedenti tiegħek tal-insulina, it-tabib tiegħek se jgħidlek:

- Kemm għandek bżonn Suliqua kuljum u fi x’hin.
- Meta għandek tiċċekkja l-livell taz-zokkor fid-demm u jekk għandekx bżonn tagħmel testijiet tal-awrina.
- Meta inti jista’ jkollok bżonn doża oghla jew doża inqas.

It-tabib tiegħek jista’ jgħidlek tuza Suliqua ma’ medicini oħra għal zokkor għoli fid-demm.

Kemm għandek tuza

Suliqua 100 unità/ml + 33 mikrogramma/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f’pinna mimlija għal-lest:

- Din il-pinna tipprovdi doża ta’ 30 sa 60 grad fuq l-iskala tad-doża f’injezzjoni waħda, fi gradi ta’ grad 1 fuq l-iskala tad-doża.
- Kull grad fuq l-iskala tad-doża li ddawar fih unità 1 ta’ insulin glargine u 0.33 mikrogramma ta’ lixisenatide.

Id-doża tiegħek ta’ Suliqua tingħata bħala ‘gradi fuq skala ta’ doża’. It-tieqa tad-doża fuq il-pinna turi n-numru ta’ gradi fuq l-iskala ta’ doża.

Tinjettax doża inqas minn 30 grad fuq l-iskala tad-doża. Tinjettax doża akbar minn 60 grad fuq l-iskala tad-doża.

Jekk tkun tinhtieg doża inqas minn 30 grad fuq l-iskala tad-doża, it-tabib se jordnalek qawwa differenti. Għal gradi fuq l-iskala tad-doża minn 10-40 unità, hija disponibbli Suliqua 100 unità/ml + 50 mikrogramma/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest.

Il-livell ta' zokkor fid-demem tiegħek jista' jiġi affettwat minn hafna fatturi oħra. Inti għandek tkun taf x'inhuma dawn il-fatturi biex tkun tista' tiehu l-azzjoni t-tajba jekk il-livell taz-zokkor fid-demem tiegħek jinbidel u tghin biex twaqqfu milli jsir għoli wisq jew baxx wisq. Ara l-kaxxa fl-aħħar ta' dan il-fujett għal aktar tagħrif.

L-użu f'pazjenti anzjani (65 sena u aktar)

Jekk inti għandek 65 sena jew aktar, kellem lit-tabib tiegħek minhabba li inti jista' jkollok bżonn doża aktar baxxa.

Jekk inti għandek problemi fil-kliewi jew fil-fwied

Jekk inti għandek problemi fil-kliewi jew fil-fwied, kellem lit-tabib tiegħek minhabba li inti tista' tkun tehtieg doża aktar baxxa.

Meta tinjetta Suliqua

Uża Suliqua darba kuljum, fi żmien siegħa qabel l-ikel. Preferibbliment wiehed għandu jinjetta Suliqua qabel l-istess ikla kuljum, meta inti tkun għazilt l-aktar ikla konvenjenti.

Qabel tinjetta Suliqua

- Dejjem segwi “L-istruzzjonijiet dwar l-użu” li jiġu ma' dan il-fuljett ta' tagħrif u uża l-pinna kif deskritt.
- Jekk inti ma ssegwix dawn l-istruzzjonijiet kollha, jista' jkun li inti tiehu zżejjed jew ftit wisq Suliqua.

Biex tevita żbalji, dejjem iċċekkja il-pakkett tal-medicina u t-tikketta fuq il-pinna qabel kull injezzjoni biex taċċerta ruhek li inti għandek il-pinna li suppost, speċjalment jekk inti tinjetta aktar minn medicina waħda.

Staqsijet lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk għandek xi dubju.

Kif tinjetta

- Suliqua jiġi injettat taht il-gilda (użu għal taht il-gilda jew “SC”).
- Injettah fuq in-naħa ta' quddiem tal-koxox, in-naħa ta' fuq tad-dirgħajn, jew in-naħa ta' quddiem ta' qaddek (addome).
- Kuljum ibdel il-post fiż-żona li inti tinjetta fiha. Dan inaqqas ir-riskju li jiżviluppaw għafsiet jew boċoċ fil-post tal-injezzjoni (għal aktar informazzjoni, ara “Effetti sekondarji oħra” f'sezzjoni 4).

Tużax Suliqua

- Jekk hemm xi frak f' Suliqua. Is-soluzzjoni għandha tkun ċara, bla kulur u qisha ilma.

Informazzjoni important oħra dwar l-użu tal-pinen mimlijin għal-lest

- Dejjem uża labra ġdida għal kull injezzjoni. L-użu mill-ġdid tal-labar iżid ir-riskju ta' labar imblukkati li jista' jikkawża l-għoti ta' doża inqas milli suppost jew doża eċċessiva. Armi l-labar b'mod sigur wara kull darba li jintużaw.
- Biex tevita li tghaddi infezzjoni minn persuna għall-oħra, il-pinen qatt m'għandhom jintużaw minn aktar minn persuna waħda, anke meta tinbidel il-labra.
- Uża biss labar li huma kompatibbli mal-pinna Suliqua (ara “Istruzzjonijiet dwar l-Użu”).
- Għandu jsir test ta' sigurtà qabel kull injezzjoni.
- Armi l-labra użata f'kontenitur għal oġġetti li jaqtgħu jew bil-ponta, jew kif qallulek tarmihom l-ispizjar tiegħek jew l-awtorità lokali.

Qatt m'għandek tuża siringa biex tneħhi s-soluzzjoni mill-pinna biex tevita għoti ta' doži żbaljati u l-possibbiltà ta' doża eċċessiva.

Jekk il-pinna jiġrilha l-ħsara, ma tkunx inħażnet kif suppost, jekk inti mintix ċert/a li qed taħdem sew jew jekk tinnota li l-kontroll taz-zokkor fid-demmm tiegħek qed imur għall-aġħar mingħajr ma jkun mistenni:

- Armi l-pinna u uża waħda ġdida.
- Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek jekk inti taħseb li għandek problema bil-pinna.

Jekk tuża Suliqua aktar milli suppost

Jekk injettajt wisq minn din il-medicina, il-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek jista' jitbaxxa wisq (ipoglicemija). Iċċekkja z-zokkor fid-demmm tiegħek u kul aktar ikel biex ma tħallix il-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek jitbaxxa wisq (ipoglicemija). Jekk iz-zokkor fid-demmm tiegħek jitbaxxa wisq, ara l-parir fil-kaxxa fl-aħħar ta' dan il-fuljett.

Jekk tinsa tuża Suliqua

Jekk insejt tieħu doża ta' Suliqua jew jekk ma injettajt insulina biżżejjed, il-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek jista' jogħla wisq (iperglycemia):

Meta jkun meħtieġ, Suliqua tista' tiġi injettata qabel l-ikla li jkun imiss.

- M'għandekx tinjetta doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tieħu.
- Tużax żewġ injezzjonijiet f'jum wieħed.
- Iċċekkja z-zokkor fid-demmm tiegħek imbagħad injetta d-doża li jkun imissek fil-ħin tas-soltu.
- Għal aktar informazzjoni dwar il-kura ta' iperglycemia, ara l-kaxxa fl-aħħar ta' dan il-fuljett.

Jekk tieqaf tuża Suliqua

Tiqafx tuża din il-medicina mingħajr ma tkellem lit-tabib tiegħek. Jekk tagħmel hekk, dan jista' jwassal għal zokkor għoli ħafna fid-demmm (iperglycemia) u akkumulazzjoni ta' acido fid-demmm (ketoacidoži).

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Jekk tinnota sinjali li l-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek huwa baxx wisq (ipoglicemija), hu azzjoni biex iżżid il-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek minnufih (ara l-kaxxa fl-aħħar ta' dan il-fuljett).

L-ipoglicemija tista' tkun serja ħafna u hija komuni ħafna b'medicini li fihom l-insulina (tista' taffettwa aktar minn persuna 1 minn kull 10).

Livell baxx ta' zokkor fid-demmm ifisser li m'hemmx biżżejjed zokkor fid-demmm tiegħek.

Jekk il-livell ta' zokkor fid-demmm tiegħek jitbaxxa wisq, inti tista' tintilef minn sensik.

Jekk il-livell ta' zokkor fid-demmm tiegħek jibqa' baxx ħafna għal żmien twil wisq huwa jista' jikkawża ħsara fil-moħħ u jista' jkun ta' periklu għall-ħajja.

Għal aktar informazzjoni, ara l-kaxxa fl-aħħar ta' dan il-fuljett.

Effetti sekondarji oħra

Għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek jekk tinnota xi wieħed minn dawn l-effetti sekondarji li ġejjin:

Tibdil fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni

Jekk tinjetta insulina wisq ta' spiss fl-istess post, il-ġilda tista' jew tinxtorob (lipoatrofija) jew tihxin (lipoipertrofija). Boċċi taħt il-ġilda jistgħu jiġu kkawżati wkoll minn akkumulazzjoni ta' proteina

msejha amilojdi (amilojdozi tal-gilda). Mhux maghruf kemm-il darba jistgħu jseħhu dawn il-bidliet fil-gilda. L-insulina tista' ma taħdimx tajjeb hafna jekk tinjetta f'żona bil-boċċi. Ibdel is-sit tal-injezzjoni ma' kull injezzjoni biex tgħin fil-prevenzjoni ta' dawn il-bidliet fil-gilda.

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)

- Thossok stordut/a
- Thossok imdardar/ra
- Rimettar
- Dijarea
- Reazzjonijiet fil-gilda u reazzjonijiet allergiċi fil-post tal-injezzjoni: Is-sinjali jistgħu jinkludu ħmura, uġiġħ qawwi mhux tas-soltu meta tinjetta, ħakk, ħorriqija, nefha jew infjammazzjoni. Dan jista' jinfirx madwar il-post tal-injezzjoni. Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet ħfief għall-insulini s-soltu jgħaddu fi ftit granet sa ftit ġimghat.

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100)

- Riħ, imnieħer inixxi, griżmejn juġġu
- Ħorriqija (urtikarja)
- Uġiġħ ta' ras
- Indigestjoni (dispepsja)
- Uġiġħ fl-istonku
- Gheja
- Ġebel fil-marrara
- Infjammazzjoni fil-bużżieqa tal-marrara

Rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 1,000)

- Dewmien fl-iżvojtjar tal-istonku

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Suliqa

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u t-tikketta tal-pinna wara "JIS". Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Qabel tintuża l-ewwel darba

Aħzen fi frigg (2°C-8°C).

Tpogġihix fil-friża jew vicin il-kompartiment tal-friża jew xi pakkett tal-friża.

Żomm il-pinna fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Wara li tintuża għall-ewwel darba

Aħzen il-pinna tiegħek li qed tuża f'temperatura ta' inqas minn 25°C għal massimu ta' 28 ġurnata.

Armi l-pinna wara dan il-perjodu.

Tpogġix il-pinna lura fil-frigg u tiffrizahix. Aħzen il-pinna 'l bogħod minn sħana diretta jew dawl dirett. Dejjem żomm l-għatu fuq il-pinna meta ma tkunx qed tużaha sabiex tilqa' mid-dawl.

Thallix l-insulina fil-karozza f'jiem li jkun sħan jew keshin hafna.

Taħzinx il-pinna bil-labra mwahhla magħha

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Suliqua

- Is-sustanzi attivi huma insulin glargine u lixisenatide.
Kull pinna fiha 300 unità insulin glargine u 100 mikrogramma lixisenatide fi 3 ml ta' soluzzjoni.
Kull ml fih 100 unità insulin glargine u 33 mikrogramma lixisenatide.
Kull grad fuq l-iskala tad-doża ta' Suliqua fih unità 1 ta' insulin glargine u 0.33 mikrogramma ta' lixisenatide.
- Is-sustanzi l-oħra huma: glycerol 85%, methionine, metacresol, zinc chloride, hydrochloric acid ikkonċentrat u sodium hydroxide (għall-aġġustment tal-pH) u ilma għall-injezzjonijiet. Ara wkoll sezzjoni 2 "X'għandek tkun taf qabel tuża Suliqua" għal informazzjoni dwar sodium u metacresol.

Kif jidher Suliqua u l-kontenut tal-pakkett

Suliqua huwa soluzzjoni ċara u bla kulur għall-injezzjoni (injezzjoni) mimlija ġo skartoċċ tal-ħġieg imdahħal ġo pinna mimlija għal-lest (SoloStar).

Daqsijiet tal-pakkett ta' 3, 5 u 10 pinen mimlijin għal-lest.
Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

Il-labar mhumiex inklużu fil-pakkett.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Franza

Manifattur

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst - 65926 Frankfurt am Main
Il-Ġermanja

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi S.p.A
Tel: +39 02 39394275

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel.: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 131212 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'**Sorsi oħra ta' informazzjoni**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>

IPERGLIĊEMIJA U IPOGLIĊEMIJA

Jekk inti tuża l-insulina, inti dejjem għandek iġġorr l-affarijiet li ġejjin miegħek:

- Ikel li fih iz-zokkor, bħal pilloli ta' glucose jew xarba li fiha z-zokkor (mill-inqas 20 gramma).
- Informazzjoni biex ħaddieħor ikun jaf li inti għandek id-dijabete.

Ipergliċemija (livelli għoljin ta' zokkor fid-demmm)

Jekk iz-zokkor fid-demmm tiegħek ikun għoli wisq (ipergliċemija), inti tista' ma tkunx injettajt insulina biżżejjed.

Raġunijiet għalfejn tista' tiġri l-ipergliċemija:

Eżempji jinkludu:

- Inti ma tkunx injettajt Suliqua jew ma tkunx injettajt biżżejjed.
- Il-medicina tiegħek tkun saret inqas effettiva – pereżempju minħabba li ma kinitx maħżuna kif suppost.
- Il-pinna tiegħek ma taħdimx kif suppost.
- Inti qed tagħmel inqas eżerċizzju mis-soltu.
- Inti għandek stress – bħal inkwiet jew eċċitament.
- Inti korrett, għandek infezzjoni jew deni jew għamilt operazzjoni.
- Inti qed tiehu jew ħadt ċerti medicini oħra (ara sezzjoni 2, "Medicini oħra u Suliqua").

Sinjali ta' twissija ta' ipergliċemija

Għatx, żieda fil-bżonn li tagħmel l-awrina, għeja, ġilda xotta, ħmura fil-wieċ, telf t'aptit, pressjoni baxxa, qalb tħabbat tgħaġġel, u test tal-awrina li juri glukożju u korpi tal-ketoni. Ugigh fl-istonku, tehid tan-nifs mgħaġġel u fil-fond, thossok bi nghan jew tintilef minn sensik jistghu jkunu sinjali ta' kundizzjoni serja (ketoacidozi) li tiġri minħabba nuqqas ta' insulina.

X'għandek tagħmel jekk inti jkollok ipergliċemija

- Ittestja l-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek u, jekk ikun ogħli, bi ftehim qabel mat-tabib jew mal-infermier tiegħek, ittestja l-awrina tiegħek għall-ketoni hekk kif tinnota xi wiehed mis-sintomi t'hawn fuq.
- Ikkuntattja lit-tabib tiegħek minnufih jekk ikollok ipergliċemija severa jew ketoacidozi. Din dejjem għandha tiġi ttrattata minn tabib, is-soltu fi sptar.

Ipogliċemija (livelli baxxi ta' zokkor fid-demmm)

Jekk il-livell ta' zokkor fid-demmm tiegħek jinzel wisq inti tista' tintilef minn sensik. Ipogliċemija serja tista' tikkawża attakk tal-qalb jew ħsara fil-moħħ u tista' tkun ta' periklu għall-ħajja. Inti għandek titgħallem tagħraf is-sintomi meta z-zokkor fid-demmm tiegħek ikun qed jinzel – biex inti tkun tista' tiehu azzjoni biex twaqqafu milli jmur għall-agħar.

Raġunijiet għalfejn tista' tiġri l-ipogliċemija:

Eżempji jinkludu:

- Inti tinjetta wisq Suliqua.
- Inti taqbez l-ikliet jew iddum ma tiekol aktar mis-soltu.
- Inti ma tikolx biżżejjed, jew tiekol ikel li fih inqas karboidrati mis-soltu – il-ħlewriet artifiċjali mhumiex karboidrati.
- Inti tixrob l-alkoħol – speċjalment meta inti ma tkunx kilt wisq.
- Inti titlef il-karboidrati minħabba li tirremetti jew ikollok id-dijarea.
- Inti qed tagħmel iktar eżerċizzju mis-soltu jew qed tagħmel tip differenti ta' attività fiżika.
- Inti qed tirkupra minn korriment, operazzjoni jew stress ieħor.
- Inti qed tirkupra minn xi mard jew minn deni.

- Inti qed tiehu jew għadek kemm waqfiet tiehu ċerti mediċini oħra (ara sezzjoni 2, "Mediċini oħra u Suliqa").

L-ipoglicemija għandha aktar mnejn tiġri jekk:

- Inti għadek kemm bdejt trattament b'Suliqa – jekk iseħħ zokkor baxx fid-demem, dan x'aktarx jiġri aktar filgħodu.
- Il-livelli taz-zokkor fid-demem tiegħek huma kważi normali jew mhumiex stabbli.
- Inti tibdel iż-żona fil-ġilda fejn tinjetta Suliqa. Pereżempju mill-koxxa għan-naħa ta' fuq tad-driegħ.
- Inti għandek mard sever tal-kliewi jew tal-fwied, jew xi marda oħra bħal ipotiroidiżmu.

Sinjali ta' twissija ta' ipoglicemija

L-ewwel sinjali jistgħu jkunu mifruxin mal-ġisem tiegħek. Eżempji ta' sinjali li l-livell tiegħek taz-zokkor fid-demem qed jinżel wisq jew wisq malajr jinkludu: għaraq, ġilda umda, thossok anzjuż/a, taħbit tal-qalb mgħaġġel jew mhux regolari, pressjoni għolja u palpitazzjonijiet. Dawn is-sinjali ta' sikwit jiżviluppaw qabel is-sinjali ta' livell baxx ta' zokkor fil-moħħ.

Sinjali oħra jinkludu: uġiġ ta' ras, thossok bil-ġuħ hafna, thossok imdardar (nawsja) jew tirremetti, thossok għajjen, bi ngras, bla kwiet, ikollok problemi bl-irqad, komportament aggressiv, diffikultà biex tikkonċentra, reazzjonijiet bil-mod, depressjoni, thossok konfuż, issib diffikultà biex titkellem (xi drabi anke telf totali tat-taħdit), bidliet fil-vista tiegħek, roġda, ma tkunx tista' tiċċaqlaq (paraliżi), tingiż fl-idejn jew fid-dirgħajn, thoss titrix jew tingiż hafna drabi madwar il-ħalq, thossok stordut, telf ta' kontroll fuqek innifsek, ma tkunx tista' tiehu hsieb lilek innifsek, aċċessjonijiet, tintilef minn sensik.

Meta s-sinjali ta' ipoglicemija jistgħu jkunu inqas ċari:

L-ewwel sinjali ta' twissija ta' ipoglicemija jistgħu jinbidlu, jiddgħajfu jew ikunu neqsin għalkollox jekk:

- Inti anzjan/a.
- Inti kellek id-dijabete għal żmien twil.
- Inti għandek ċertu tip ta' ħsara fin-nervituri (msejha "newropatija awtonomika tad-dijabete").
- Dan l-aħħar inti kellek zokkor baxx wisq fid-demem (pereżempju l-jum ta' qabel).
- Iz-zokkor baxx fid-demem tiegħek jiżviluppa bil-mod.
- Iz-zokkor baxx fid-demem tiegħek jkun dejjem madwar "normali" jew il-kontroll tad-dijabete tiegħek qed ikun hafna aħjar dan l-aħħar.
- Dan l-aħħar inti biddilt minn insulina ġejja mill-annimali għal insulina manifatturata, bħal ma hemm f'Suliqa.
- Inti qed tiehu jew ħadt ċerti mediċini oħra (ara sezzjoni 2, "Mediċini oħra u Suliqa").

F'każijiet bħal dawn, inti tista' tiżviluppa ipoglicemija qawwija (u anke tintilef minn sensik) qabel ma inti tkun taf x'qed jiġri. Idra s-sintomi ta' twissija tiegħek. Jekk ikun meħtieġ, inti jista' jkollok bżonn tittestja z-zokkor fid-demem tiegħek aktar ta' spiss. Dan jista' jgħinek tagħraf episodji ta' ipoglicemija hafifa. Jekk issibha diffiċli biex tagħraf is-sinjali ta' twissija tiegħek, inti għandek tevita sitwazzjonijiet (bħal issuq karozza) fejn tpoġġi lilek innifsek jew lill-ħaddiehor fil-periklu minħabba l-ipoglicemija.

X'għandek tagħmel jekk ikollok ipoglicemija?

1. Tinjetta Suliqa. Hu madwar 15 sa 20 gramma zokkor minnufih – bħal glukozju, dadi taz-zokkor jew xarba biz-zokkor. Xorb u ikel li jkun fihom hlew-wiet artifiċjali (bħal xarbiel tad-dieta) **ma jgħinix** it-trattament ta' zokkor baxx fid-demem.
2. Imbagħad jista' jkollok bżonn tiekol xi haġa (bħal ħobż jew għagin) li tgħollilek iz-zokkor fid-demem għal aktar tul ta' hin, speċjalment jekk għadu ma jmisssekx tiehu l-ikla li jmiss. Staqsi lit-tabib jew lill-infermier tiegħek jekk mintix ċert/a liema ikel għandek tiekol. B'Suliqa, tista' ddum aktar biex tirkupra minn zokkor baxx fid-demem minħabba li huwa fih insulina li taħdem fit-tul (insulin glargine).

3. Ittestja l-livelli tal-glukożju fid-demm tiegħek wara 10-15-il minuta wara li tiegħu z-zokkor. Jekk il-livelli tal-glukożju fid-demm tiegħek jkunu għadhom baxxi wisq (<4 mmol/L) jew jekk l-ipoglicemija terġa' sseħħ mill-ġdid, hu minn 15 sa 20 gramma oħra zokkor.
4. Kellem lit-tabib tiegħek minnufih jekk ma tkunx tista' tikkontrolla l-ipoglicemija, jew jekk terġa' sseħħ mill-ġdid.

X'għandhom jagħmlu persuni oħra jekk inti jkollok ipoglicemija

Għid lill-qraba, hbieb u kollegi qrib biex iġibu għajjnuna medika minnufih jekk ma tkunx tista' tibra' jew jekk tintilef minn sensik.

Inti tkun teħtieġ glukożju jew glucagon (medicina li żżid iz-zokkor fid-demm) u għandha tingħatalek anke jekk mhuwiex ċert li inti għandek ipoglicemija.

Inti għandek tittestja z-zokkor fid-demm tiegħek minnufih wara li tiegħu l-glukożju biex tiċċekkja li inti veru għandek ipoglicemija.

Suliqua 100 unità/ml + 33 mikrogramma/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest (30-60).

ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

Aqra l-Fuljett ta' Tagħrif u dawn l-Istruzzjonijiet dwar l-Użu qabel l-ewwel użu ta' Suliqua

Il-pinna Suliqua (30-60) SoloStar fiha insulin glargine u lixisenatide. Il-kombinazzjoni tal-prodotti medicinali f'din il-pinna qegħda għall-injezzjoni ta' 30 grad sa 60 grad fuq l-iskala tad-doża ta' Suliqua kuljum.

- **Qatt terġa' tuża l-labar mill-ġdid.** Jekk tagħmel dan, jista' jkun li inti ma tihux id-doża shiha tiegħek (doża inqas) jew tiehu wisq (doża eċċessiva) minhabba li l-labra tista' tistadd.
- **Qatt tuża siringa biex tnehhi l-medicina mill-pinna tiegħek.** Jekk inti tagħmel dan, jista' jkun li inti ma tihux l-ammont korrett ta' medicina.

Żomm dawn l-Istruzzjonijiet dwar l-Użu għal riferenza fil-futur.

Informazzjoni importanti

- Qatt issellef il-pinna tiegħek lill-haddiehor – dik għalik biss.
- Qatt tuża l-pinna tiegħek jekk għandha l-ħsara jew jekk mintix ċert/a li qed taħdem sewwa.
- Dejjem aghmel test ta' sigurtà. Ara **PASS 3**.
- Dejjem gorr pinna żejda u labar żejda f'każ li jintilfu jew li ma jaħdmux.
- Dejjem iċċekkja t-tikketta tal-pinna qabel tużaha biex taċċerta ruħek li inti għandek il-pinna li suppost.

Tgħallem injetta

- Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek dwar kif tinjetta, qabel ma tuża l-pinna tiegħek.
- Staqsi għall-ġhajnuna jekk inti għandek problemi timmaniġġja l-pinna, pereżempju jekk inti għandek problemi bil-vista.
- Aqra l-istruzzjonijiet kollha qabel tuża l-pinna tiegħek. Jekk inti ma ssegwix dawn l-istruzzjonijiet kollha, inti tista' tiehu wisq jew tiehu ftit wisq medicina.

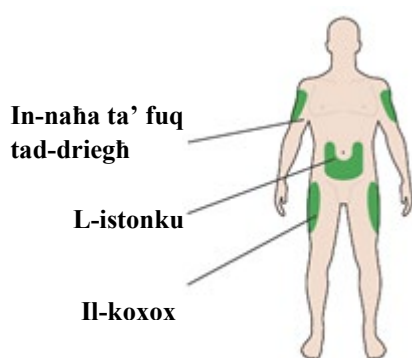
Għandek bżonn l-ġhajnuna?

Jekk għandek xi mistoqsijiet dwar Suliqua, dwar il-pinna jew dwar id-dijabete tiegħek staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

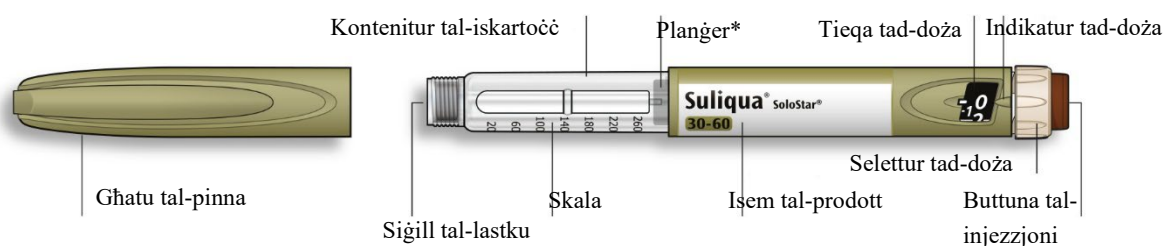
Affarjiet addizzjonali li se jkollok bżonn

- labra sterili ġdida (ara **PASS 2**).
- kontenitur li ma jstax jittaqqab li jintuża għal-labar użati. (ara **Kif tarmi l-pinna**).

Postijiet fejn tinjetta



Kun af il-pinna tieghek



* Inti m'intix se tara l-plangjer qabel ma tkun injettajt xi ffit dozi.

PASS 1: Iċċekkja l-pinna tieghek

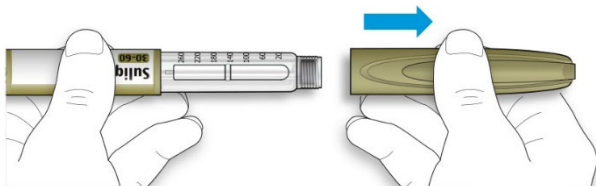
Biex tuża pinna ġdida għall-ewwel darba, ohrogha mill-frigġ mill-inqas **siegħa** qabel tinjetta. Mediċina kiesha twegġa' iktar biex tinjettaha. Wara li tintuża għall-ewwel darba l-pinna se tinhażen f'temperaturi taht 25°C.

A. Iċċekkja l-isem u d-data ta' meta tiskadi fuq it-tikketta tal-pinna tieghek.

- Accerta ruhek li għandek il-mediċina t-tajba. Din il-pinna hija kulur iż-żebbuġa b'buttuna tal-injezzjoni oranġjo.
- **Tużax din il-pinna jekk inti tehtieġ doża ta' kuljum inqas minn 30 grad fuq l-iskala tad-doża jew jekk inti tehtieġ aktar minn 60 grad fuq l-iskala tad-doża. Iddiskuti mat-tabib tieghek liema pinna taqdi l-htiġijiet tieghek.**
- **Tużax** il-pinna tieghek wara d-data ta' meta tiskadi.

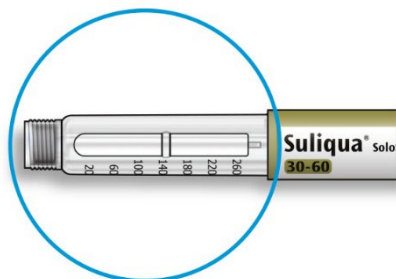


B. Iġbed biex tnehhi l-ghatu tal-pinna.



C. Iċċekkja li l-mediċina hija ċara.

- Hares lejn il-kontenitur trasparenti tal-iskartoċċ. **Tużax** il-pinna jekk il-mediċina tkun tidher imdardra, ikkulurita jew ikun fiha l-fraġ.



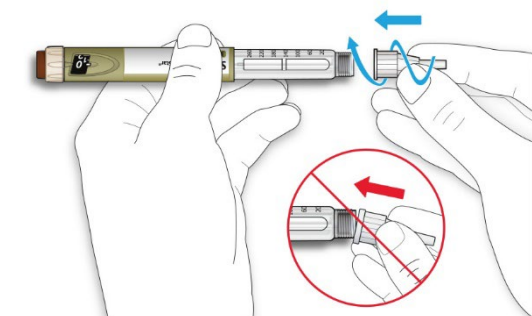
PASS 2: Wahhal labra ġdida

- **Terġax** tuża labar użati. Dejjem uża labra sterili ġdida għal kull injezzjoni. Dan jgħin biex iwaqqaf il-labar milli jistaddu, il-kontaminazzjoni u l-infezzjoni.
- Dejjem uża labar li huma kompatibbli mal-użu tal-pinna Suliqua.

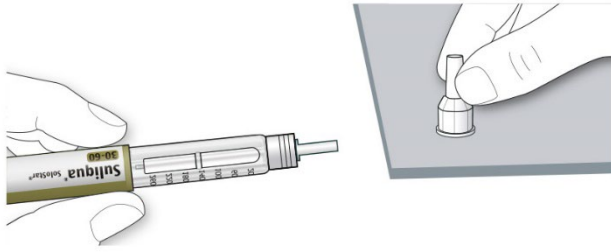
A. Hu labra ġdida u qaxxar is-siġill protettiv.



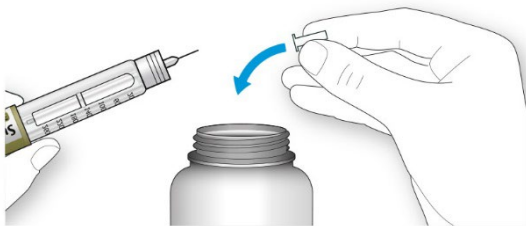
B. Żomm il-labra dritta u qabbadha mal-kamin tal-pinna sakemm tehel. Tissikkahiex iż-żejjed.



C. Iġbed biex taqla' l-għatu ta' barra tal-labra. Żommu għal aktar tard.



- D. Iġbed biex taqla' l-ghatu ta' ġewwa tal-labra u armih.**
 Jekk tipprowa tpoġġih lura, tista' tniġgeż lilek innifsek bil-labra bi żball.



Kif tmiss il-labar

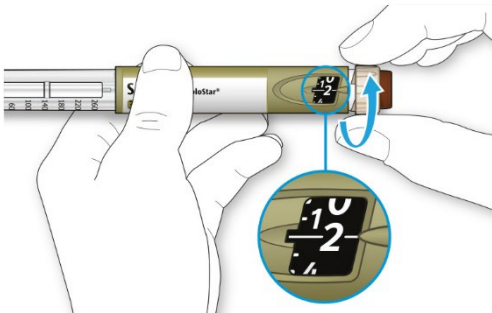
- Oqogħod attent/a meta tkun qed tmiss il-labar biex tevita li titniġgeż u li tagħti jew tieħu infezzjonijiet.

PASS 3: Aġhmel test ta' sigurtà

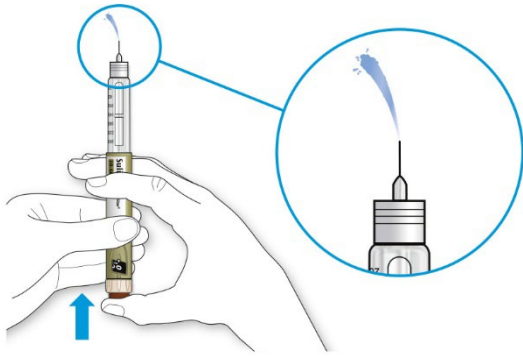
Dejjem aġhmel test ta' sigurtà qabel kull injezzjoni biex:

- Tiċċekkja u tkun ċert/a li l-pinna u l-labra tiegħek qed jaħdmu kif suppost.
- Taċċerta ruħek li inti qed tieħu d-doża t-tajba.

- A. Aghżel 2 gradi fuq l-iskala tad-doża billi ddawwar is-selettur tad-doża sakemm l-indikatur tad-doża jjiġi mal-marka 2.**



- B. Aghfas il-buttuna tal-injezzjoni kollha kemm hi 'l ġewwa.**
- Meta l-medicina toħroġ mit-tarf tal-labra, il-pinna tiegħek tkun qed taħdem sewwa, is-selettur tad-doża jerga jmur lura għal "0".



Jekk ma jidher l-ebda likwidu

- Jista' jkollok b'zonn tirrepeti dan il-pass sa 3 darbiet qabel tara l-medicina.
- Jekk ma tohrog l-ebda medicina wara t-tielet darba, il-labra tista' tkun misduda. Jekk dan jigri:
 - ibdel il-labra (**ara PASS 6 u PASS 2**),
 - imbagħad irrepeti t-test ta' sigurtà (**PASS 3**).
- **Tużax** il-pinna tiegħek jekk il-medicina tibqa' ma tohrogx mit-tarf tal-labra. Uża pinna ġdida.
- **Tużax** siringa biex tneħhi l-medicina mill-pinna tiegħek.

Jekk tara b'żiejaq tal-arja

- Jista' jkun li inti tara b'żiejaq tal-arja fil-medicina. Dan huwa normali, huma mhumiex se jagħmlulek ħsara.

PASS 4: Aghzel id-doża

- **Use din il-pinna biss biex tinjetta dozi wahdiet kuljum minn 30 sa 60 grad fuq l-iskala tad-doża.**
- **Tagħzix** doża u tagħfasx il-buttuna tal-injezzjoni mingħjar ma jkun hemm labra mwahħla. Dan jista' jikkawża ħsara lill-pinna tiegħek.

A. Aċċerta ruħek li l-labra hija mwahħla u d-doża qegħda fuq '0'.



B. Dawwar is-selettur tad-doża sakemm l-indikatur tad-doża jġi bi dritt id-doża tiegħek.

- Jekk tibqa' ddawwar u taqbeż id-doża tiegħek, inti tista' ddawwar lura.
- Jekk fil-pinna ma jkunx għad fadal biżżejjed gradi fuq l-iskala tad-doża għad-doża tiegħek, is-selettur tad-doża se jjeqaf fin-numru tal-gradi fuq l-iskala tad-doża li jkun għad fadal.
- Jekk inti ma tkunx tista' tagħzel id-doża sħiħa li għet ordnata lilek, uża pinna ġdida jew injetta l-gradi fuq l-iskala tad-doża li jkun għad fadal u uża pinna ġdida biex tkompli tiegħu d-doża sħiħa tiegħek. F'dan il-każ biss, tista' tinjetta parti minn doża li hija inqas minn 30 grad fuq l-iskala tad-doża. Dejjem uża pinna Suliqua (30-60) Solostar oħra biex tkompli d-doża tiegħek u l-ebda pinna oħra..

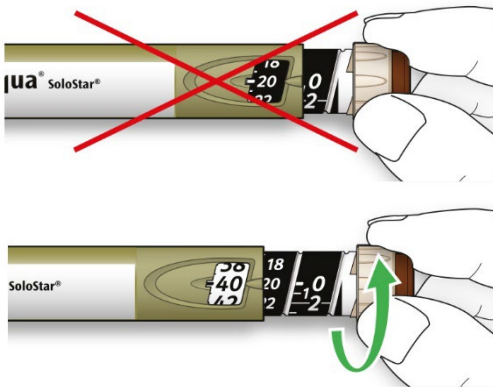
Kif għandek taqra t-tieqa tad-doża

- In-numri pari huma pprezentati bi dritt l-indikatur tad-doża u n-numri fardi huma pprezentati bħala linja bejn in-numri pari.



39 unità magħżula

- **Tużax** il-pinna jekk id-doża waħda tiegħek ta' kuljum hija inqas minn 30 grad fuq l-iskala tad-doża, murija bħala numri bojod fuq sfond iswed.



Unitajiet ta' medicina fil-pinna tiegħek

- Il-pinna tiegħek fiha total ta' 300 grad fuq l-iskala tad-doża. Inti tista' tagħzel id-doża tiegħek fi gradi ta' grad 1 fuq l-iskala tad-doża.
- **Tużax** din il-pinna jekk inti teħtieġ doża waħda kuljum li hija inqas minn 30 grad fuq l-iskala tad-doża, jew aktar minn 60 grad fuq l-iskala tad-doża. Iddiskuti mat-tabib tiegħek liema pinna hija adattata għall-htigijiet tiegħek.
- Kull pinna fiha aktar minn doża 1.

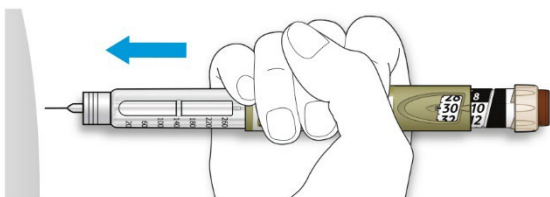
PASS 5: Injetta d-doża tiegħek

- Jekk inti ssibha diffiċili biex tagħfas il-buttuna tal-injezzjoni 'l gewwa, **tisfurzahiex** minhabba li dan jista' jkisser il-pinna.
- Ibdel il-labra (**ara PASS 6** Nehhi l-labra **u PASS 2** Waħhal labra ġdida) imbagħad aghmel test ta' sigurtà (**ara PASS 3**).
- Jekk tibqa' ssibha diffiċli biex tagħfasha 'l gewwa, ġib pinna ġdida.
- **Tużax** siringa biex tiġbed il-medicina mill-pinna tiegħek.

A. Aghzel post biex tinjetta kif jidher fl-istampa fuq.

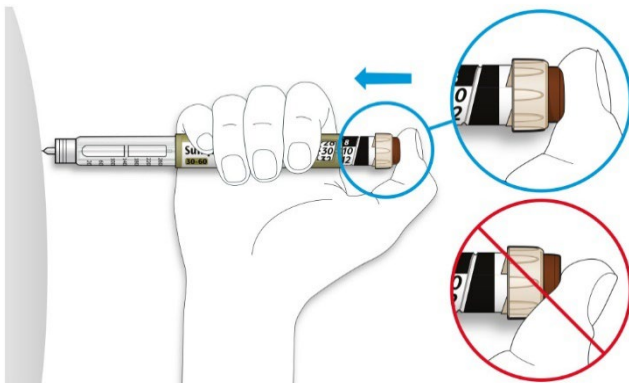
B. Imbotta l-labra ġol-ġilda tiegħek kif urewk it-tabib jew l-ispizjar jew l-infermier tiegħek.

- Tmissx il-buttuna tal-injezzjoni għalissa.



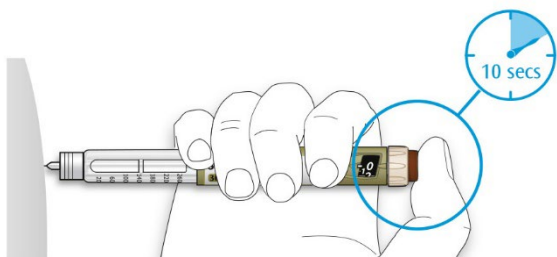
C. Poġġi l-behem (is-saba' l-oħxon) fuq il-buttuna tal-injezzjoni. Imbagħad aghfasha sa ġewwa u żommha magħfusa.

- **Tagħfasx** la ġenba. Subgħajk jista' jżomm is-selettur tad-doża milli jdur.



D. Żomm il-buttuna tal-injezzjoni magħfusa u meta tara "0" fit-tieqa tad-doża, għodd bil-mod sa' 10.

- Dan jiżgura li inti tkun ħadt id-doża sħiħa.



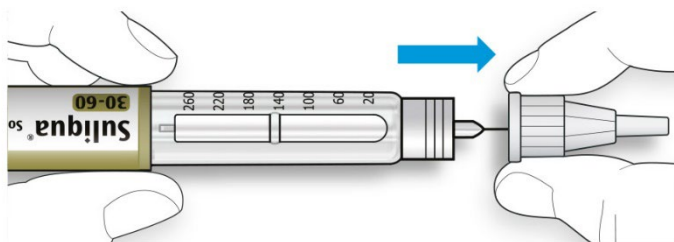
E. Wara li żżommha u tghodd bil-mod sa 10, erħi l-buttuna tal-injezzjoni. Imbagħad nehħi l-labra mill-ġilda tiegħek.

PASS 6: Nehħi l-labra

- Oqogħod attent/a meta tkun qed tmiss il-labar biex tevita li titniggeż u li tagħti jew tieħu infezzjoni.
- **Terġax** tpoġġi l-għatu ta' ġewwa tal-labra lura f'postu.

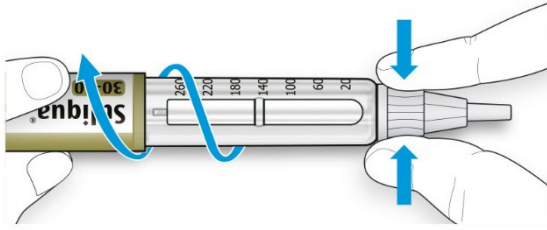
A. Aqbad l-aktar parti wiesa tal-għatu ta' barra tal-labra. Żomm il-labra dritta u ggwidaha fuq ġewwa tal-għatu ta' barra tal-labra. Imbagħad imbotta b'mod sod.

- Il-labra tista' ttaqqab l-għatu jekk l-għatu jitpoġġa lura immejjel.

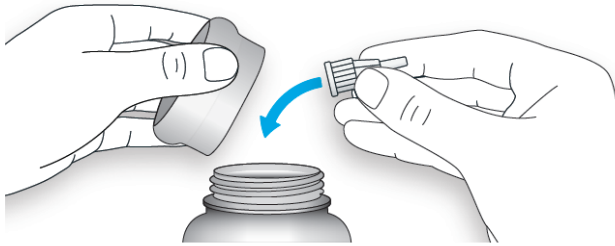


B. Aqbad u aghfas l-aktar parti wiesa tal-għatu ta' barra tal-labra. Dawwar il-pinna diversi drabi bl-id l-oħra biex tnehħi l-labra.

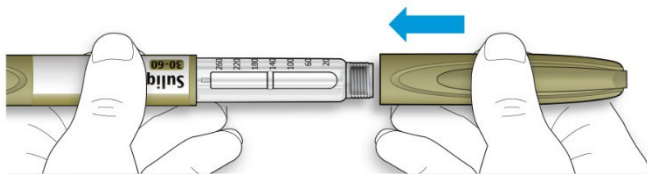
- Erga' pprova jekk il-labra ma tinqalax mal-ewwel darba.



- C. Armi l-labra użata f'kontenitur li ma jistax jittaqqab (ara “Meta tarmi l-pinna tieghek” fl-aħħar ta’ dawn l-Istruzzjonijiet dwar l-Użu).



- D. Poġġi l-ġhatu lura fuq il-pinna.
- Tpoġġix il-pinna lura fil-frigġ.



Kif għandek taħzen il-pinna tieghek

Qabel tintuża l-ewwel darba

- Żomm il-pinen il-godda fil-frigġ, f'temperatura bejn 2°C u 8°C.
- Tpoġġihex fil-friza.

Wara li tużaha għall-ewwel darba

- Żomm il-pinna tieghek f'temperatura ambjentali, inqas minn 25°C.
- Tpoġġix il-pinna tieghek lura fil-frigġ.
- Tahżinx il-pinna tieghek bil-labra mwaħħla.
- Aħżen il-pinna tieghek bl-ġhatu fuqha.
- Uża l-pinna biss għal 28 ġurnata wara li tkun intużat għall-ewwel darba.

Kif tiehu hsieb il-pinna tieghek

Oqghod attent bil-pinna

- Jekk taħseb li l-pinna tieghek jista' jkollha hsara **tippurvax** issewwiha. Uża wahda ġdida.

Ipproteġi l-pinna mit-trab u l-hmieġ

- Inti tista' tnaddaf il-pinna minn barra billi timsaħha b'biċċa niedja (bl-ilma biss). Tgħaddasx, taħsilx u tillubrikax il-pinna. Dan jista' jagħmlilha l-hsara.

Meta tarmi l-pinna tieghek

- Qabel ma tarmi l-pinna tieghek neħhi l-labra.
- Armi l-pinna użata kif qalulek l-ispizjar jew l-awtorità lokali tieghek.