

توجيئو محلول للحقن تحت الجلد

المادة الفعالة: كل قل

المادة الفعالة: كل قلم ديلستار معبأ مسبقاً يحتوي على 300 وحدة/ملا من نسولين جلارجين (insulín glargine).
كل قلم ديلستار يوفر 160-200 وحدة، بتفاصيل قدرها وحدتين.
لمواد غير الفعالة: أنظر الفقرة 6.

قرآن الشارة يتضمن حتى نهايتها قبل استعمال الدواء.
تحتوي هذه الشارة على معلومات موجزة عن الدواء.
ذا توفرت لديك أسلطة إضافية، راجع الطبيب، الصيدلي أو الممرضة.
صف هذا الدواء من أجله، لا تعطيه للأخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك ن حالته الطبية مشابهة لحالتك.

(1) لأي غرض مخصص الدواء؟

وجيبتو هو محلول الحقن يحتوي على إنسولين جلارجين. إنسولين جلارجين هو بباربة عن إنسولين خضم تغيير (تعديل) وهو مشابه جداً للإنسولين البشري.
وجيبتو 300 وحدة/ملا يحتوي على 3 أضعاف من الإنسولين بكل مل مقارنة بالإنسولين العادي (100 وحدة/ملا).
يستخدم وجيبتو المعالجة داء السكري لدى الكبار، المراهقين والأطفال من عمر 6 سنوات. السكري هو عبارة عن مرض لا ينتهي في الجسم ما يكفي من الإنسولين فيسيطر على السكر في الدم.
يخصس وجيبتو نسبة السكر بمقدار ثابت ولفترات من الزمن. وهو يستعمل لعلاج مرة واحدة في اليوم. إذا طلب الأمر، يمكنك تغيير وقت الحقن الخاص بك. ذلك لأن الدواء يخصس نسبة السكر في دمك لفترة زمنية (انظر الفقرة 3).

(2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء:

- إذا كنت حساساً (الergicي) لـ إنسولين جلارجين أو لأحد المركبات الأخرى لهذا الدواء. انظر الفقرة 6.

خذنزيز خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

حدث مع الطبيب، الصيدلي أو المعرفة قبل بدء إستعمال وجيبتو.

اباع بحرص التعليمات التي تلقيتها من الطبيب حول المقدار الدوائي، المراقبة، فحوص الدم والبول، الحمية والنشاط البدني (عمل بدني أو تدريب) وأية الحقن.

تنبه بشكل خاص للأمور التالية:

- نسب منخفضة عن اللازم للسكر في الدم (hypoglycemia). إذا كانت نسبة السكر في دمك منخفضة عن اللازم، تابع الإرشادات حول حالة نقص سكر الدم (hypoglycemia) (أنظر الشرح الموجود داخل الإطار في نهاية هذه النشرة).
- من الجائز أن يتطلب الأمر تغيير مقدارك الدوائي من الإنسولين، في حال إنفاقك من إنسولين من نوع، اسم أو متجم آخر.
- بيوجيلازانون، أنتر إستعمال بيوجيلازانون سوية مع الإنسولين.
- تأكيد من أنك تستعمل الإنسولين الصحيح. بلغ عن أخطاء في الخلط بين الإنسولينات طولية الأداء والإنسولينات قصيرة الأداء. يتوجب عليك دائمًا فحص الملصقة على الإنسولين قبل كل عملية حقن وذلك لتجنب حدوث خطأ بين وجيبتو ومستحضرات أخرى.
- أبداً لا تستعمل حقنة لإخراج وجيبتو من قلم الـ ديلستار الخاص بك. ذلك من أجل منع حدوث أخطاء في المقدار الدوائي وإمكانية حدوث فرط مقدار دوائي، الأمر الذي يمكن أن يؤدي إلى ارتفاع نسبة السكر. انظر الفقرة 3.
- لتفادى حالة لفقدان دوائي منخفض جداً من الإنسولين، قم بإجراء اختبارات السلامة قبل إستعمال الأول لقلم جديد وكل ذلك قبل كل إستعمال إضافي للقلم (أنظر المرحله 3 في تعليمات الإستعمال). انظر أيضاً الفقرة 3.
- إذا كنت كفيفًا أو تعاني من ضلل في الرؤية، فلا تستعمل القلم بدون مساعدة. ذلك لأنه لا يمكنك قراءة نافذة المقدار الدوائي الموجودة على القلم. تلقى مساعدة من شخص يرى جيداً وإجتاز توجيهها عن كيفية إستعمال القلم.

غيرات في الجلد في موقع الحقن

يجب تغيير موقع الحقن لتجنّب حدوث تغيرات في الجلد مثل تدرين تحت الجلد، من الجائز أن يعلم الإنسولين جيداً إذا كنت تدرين تحت الجلد.

استعمال الدواء، إذا كنت تتحقق حالياً في منطقة متدرنة (أنظر "كيفية استخدام الدواء"). إذا كنت تتحقق حالياً في منطقة متدرنة، توجه الطبيب قبل أن تبدأ بالحقن في منطقة أخرى. من الجائز أن يوجه طبيبك لفحص السكر في دمك بحرص شديد وملاءمة المقدار الدوائي من الإنسولين الخاص بك أو المقدار الدوائي للأدوية الأخرى الخاصة بك لعلاج السكري.

أمراض والاصابات

ن تنظيم السكري لديك من شأنه أن يتطلب زيادة الانتباه (مثلاً، فحوص الدم والبول)، وذلك في الحالات التالية:

- إذا كنت مريضاً أو تعاني من اصابة ملحوظة - فمن شأن نسبة السكر في دمك أن ترتفع (hyperglycemia).
- إذا كنت لا تأكل بشكل كاف - فمن شأن نسبة السكر في دمك أن تصبح منخفضة جداً (hypoglycemia).
- في أغلب الحالات، ستحتاج طبيب. إنصل بالطبيب في الحال عندما تشعر بأنك مريضاً أو لديك اصابة.
- إذا كنت تعاني من السكري من نوع 1 (سكري متعلق بالإنسولين) وكانت مريضاً وتعاني من اصابة:

 - لا تتوقف عن إستعمال الإنسولين الخاص بك.
 - واصل إستهلاك ما يكفي من الكربوهيدرات.

لغد دائماً الأشخاص الذين يحرضون عليك أو الذين يعتنون بك لأنك تعاني من السكري. إن العلاج بالإنسولين قد يسبب للجسم إنتاج أقصاد الإنسولين (مواد تعمل ضد الإنسولين). لكن، فقط في حالات نادرة يتطلب الأمر تغيير المقدار الدوائي من

سفر

ليل السفر تحدث مع طيبك. من الجائز أن يحتاج الأمر التحدث عن:

- توفر نوع الإنسولين الخاص بك في البلد التي ستزورها.
- التزود بإنسولين، إبر وأغراض أخرى.
- تخزين الإنسولين بشكل صحيح أثناء السفر.
- توقيف الوجبات واستعمال الإنسولين.
- التأثيرات المحتملة للانتقال لمناطق زمنية مختلفة.
- المخاطر الصحية في البلد التي ستزورها.
- كيف تتصرف في حالات الطوارئ؛ عندما تشعر بسوء، أو إذا كنت مريضاً.

لأطفال والمراهقون

هذا الدواء غير مخصص لأطفال دون عمر 6 سنوات. ذلك لعدم توفر خبرة بما يخص توجيهي لدى هذه الفئة العمرية.

الأدوية الأخرى وتجبيط

ذا كنت تتناول أو إذا تناولت موخرة، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وأضافات غذائية، إحكام الطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

يمكن لبعض الأدوية أن تؤدي إلى تغيير نسبة السكر بدمك. من الجائز أن يحتاج لأمر تغيير المقدار الدوائي إذا كان يماكناك الدواء أن يؤثر على نسبة السكر.

بكل تناول أي دواء، إسال الطبيب الذي يتوخى عليك على تناوله، إذا دعت الحاجة لذلك أصلاً.

سيذكر وما هو الإجراء، الذي يتوجب عليه تناوله، إذا دعت الحاجة لذلك آخر.

تجنبي تناول أي حذر أيضاً عندما توقفي عن تناول أي دواء آخر.

تجنب علىك الحذر من تناول أي دواء آخر.

تجنب علىك الطبيب أو الصيدلي بالخصوص إذا كنت تتناول:

- أي دواء آخر لعلاج السكري.
- ديزوبيراميد (لأمراض قلبية معينة).
- فلوأوكستين (للكتابات).
- مضاد حيوى من نوع سولفوناميد.
- مستحضرات الفيرات (التحفظ تسب الشحوم المرتفعة في الدم).
- مثبطات الإنزيم مونوآمين أوكسيداز MAO (للكتابات).
- مثبطات الإنزيم ACE (لأمراض القلب أو لارتفاع ضغط الدم).
- أدوية لتسكن الالم والتخفيض السخونة مثل بنتوكسيفينلين، بروبوكسيفين، (السسليات مثل الأسبرين).
- بنتاميدين (التلويات معينة التي تسببها الطفبيات). قد يؤدي إلى إنخفاض أكثر من اللازم بنسبة سكر الدم حيث تحول أحياناً إلى نسبة سكر مرتفعة جداً.
- ترتفع نسبة السكر في دمك (hyperglycemia) إذا كنت تتناول:

 - كورتيكوسterونوثيادات (مثل "الكورتيزون" للإنhalات).
 - دانازول (لإنباظة بطانة الرحم).
 - ديازوكسيد (لارتفاع ضغط الدم).
 - مثبطات الپروتوبیاز (HIV).
 - المدرات البولية لارتفاع ضغط الدم أو لترامك السواطل).
 - جلوکاجون (لتسبة منخفضة جداً من السكر).
 - إيزونيازيد (لسل).

بالخطاء عندما لا يكون قيد الإستعمال وذلك لحاجاته من الضوء.

يوصى بكتابه تاريخ بدء الاستعمال/الإخراج من البراد على ملصقة لا يجوز تخزين أدوية مختلفة بنفس العلبة.

لا يجوز رمي الأدوية إلى القمامنة المنزلية. إسال الصيدلي الخاص بالخصوص من أدوية التي لم تتم ب حاجتها، تتساعد هذه الوسائل في الحفاظ

6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة لل المادة الفعالة، أيضاً المواد غير الفعالة (m-cresol, zinc chloride, hydrochloric acid, sodium water for injections).

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة ذات 3 أقسام، يحتوي كل قلم على 3 مل (900 وحدة) من راتنج وعديم اللون. من الجائز أن تسوق كافة أحجام العلبة.

هذه النشرة لا تحتوي على كافة المعلومات حول المستحضر لديك أية أسئلة أو إذا كنت غير متأكد من أمر ما، الرجاء مراراً صاحب الإمتنان، المستورد وعنوانه: سانوفي - أفينتيز إسرائيل بني - چاؤون 10، تلأفيت.

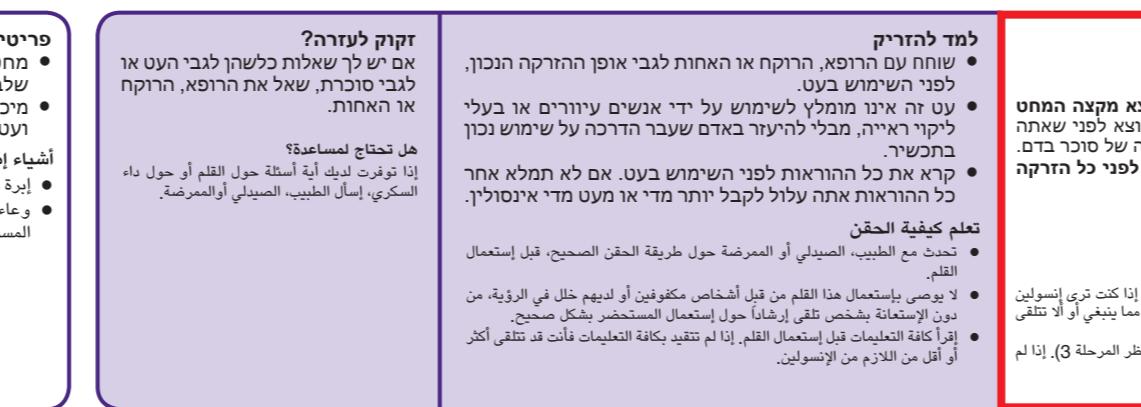
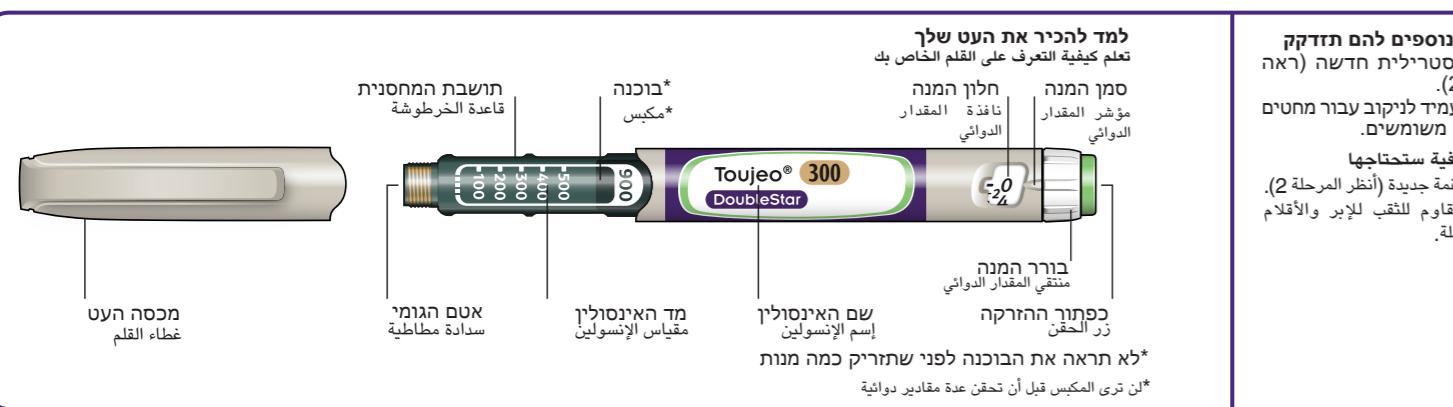
تم إعدادها في نيسان 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة. رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 155-31-34440

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المدى من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

- إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلية أو في الكبد إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلية أو في الكبد، تحدث مع طبيبك لأنه من الجائز أن تأخذ مقدار دوائي أخفض.
- **قبل إبراء الحقن**
- إقرأ بتمعن تعليمات الإستعمال المرفقة بهذه النشرة.
- إذا لم تتابع كامل التعلميات، فأنت قد تلتقي أكثر أو أقل من اللازم من الإنسولين.
- قم بإجراء اختبار السلامة كما هو موصوف في المرحلة 3 لتعليمات الإستعمال.
- إذا لم تقم بإجرائه، فلن تلتقي المقدار الدوائي الكامل الخاص بك. إذا حدث ذلك، فعليك زيارة وتبيرة فحص نسبة السكر في دمك ومن الجائز أن تحتاج إلى حقن المزيد من الإنسولين. أنظر أيضاً الفقرة 2.
- **كيفية الحقن**
- يتم حقن توجيهي من تحت الجلد (حقن تحت الجلد SC).
- قم بحقن توجيهي في مقدمة الفخذين، في أعلى الذراعين أو في مقدمة الخاصرة (البطن).
- قم بتغيير مكان الحقن في نفس موقع الحقن بكل يوم وذلك للتقليل من خطورة تقلص أو سماكة الجلد (انظر الفقرة 4).
- لمنع إحتمالية نقل الأمراض، لا يجوز إستعمال نفس قلم الإنسولين لأكثر من متعالج واحد، حتى ولو تم تبديل الإبرة.
- استعمل دائمآً إبرة معقفة جديدة لكل عملية حقن. لا يجوز معاودة إستعمال الإبرة.
- إن استعمال إستعمال الإبرة يزيد من خطورة إنسدادها وإلى أن تلتقي أكثر مما ينبغي أو أفال مما ينبغي من الإنسولين.
- **لا تستعمل توجيهي**
- عن طريق الوريد. لأن هذا الأمر يغير من عمله وقد يؤدي لحدوث حالة نقص سكر الدم (hypoglycemia).
- ضمن مضخة الإنسولين.
- إذا كنت تلاحظ جزيئات داخل الإنسولين. محلول يجب أن يكون رائقاً، عديم اللون وذو قوام يشبه الماء.
- لا تستعمل أيـاً المقدمة من أجل إخراج توجيهي من قلم ديلستار الخاص بك لأن هذا الأمر قد يؤدي لحدوث حالة خطيرة من فرط المقدار الدوائي. أنظر الفقرة 2.
- لا يجوز إستعمال قلم الـ ديلستار إذا كان معطوباً، لم يخزن كما ينبغي، لا يعمل كما هو مطلوب أو إذا كنت تلاحظ حوت تدهور غير متوقع في السيطرة على نسبة السكر في دمك.
- يجب رميـه واستعمال قلم جديد.
- إذا كنت تعقدت بوجود مشكلة في القلم الخاص بك، إستشر الطبيب، الصيدلي أو الممرضة.
- **إذا قمت بإستعمال أكثر من المطلوب من توجيهي**
- إذا قمت بحقن أكثر من اللازم من توجيهي، فإن نسبة السكر في دمك قد تصيبك منخفضة عن اللازم (hypoglycemia). إنفص نسبة السكر في دمك وتناول طعام أكثر وذلك لمنع انخفاض نسبة السكر في دمك أكثر من اللازم. أنظر إرشادات معالجة حالة نقص سكر الدم في نهاية النشرة.
- **إذا نسيت إستعمال توجيهي**
- إذا دعت الحاجة، بالإمكان حقن توجيهي حتى 3 ساعات قبل أو بعد وقت الحقن

קרוא זאת בתחילה

اقرأ هذا أولاً



השלכת העט שלך	اختلاف הולם الخاص בך	كيفية الحفاظ על القلم الخاص بك	כיצד לשמרו על העט שלך	كيفية تخزين הולם	כיצד לאחסן את הולם	אנו ממליצה לך לארח את הולם שלך
<ul style="list-style-type: none"> הסר את המסתה לפני השלcta העט. השלך עם מושתת כמי שהונחה על ידי הרוקה. אנין לשוחה, לשוטר או לשטם את הולם. איים תירוג רעל רומי הולם. איים תימשך תכפלת הולם מהטבב או מושתת האיסוולין. 	<ul style="list-style-type: none"> הגן על העט שפרק אבן ולבולר. אנין לשוחה, לשוטר או לשטם את הולם - העט שלך על ידי נזירגו במטלית לחאה. כפי יCOMMANDת הולם הולם מהטבב או מושתת האיסוולין. באייטנטן תכפלת הולם מהטבב או מושתת האיסוולין. 	<ul style="list-style-type: none"> נקה עטך שלך בדיהו. אמם את הולם שפרק לך מהטבב או מושתת קשיש. תصرف עם הולם הולם מהטבב או מושתת מושתת רטב. לא יجوز נזק, גשל או תירוג הולם. אנין תנקת תכפלת פון הולם הולם מהטבב או מושתת צלול. 	<ul style="list-style-type: none"> נקה עטך שלך בדיהו. אל מפל שפרק לך מהטבב או מושתת קשיש. תזרען מהטבב או מושתת קשיש. נקה עטך שלך בדיהו. 	<ul style="list-style-type: none"> אחסן את הולם והוחזק הולם חדר, מוחת $\leq 30^\circ\text{C}$. על ידיום. על גוףם. לא תנקת תכפלת הולם הולם מהטבב או מושתת מושתת. תזרען הולם הולם מהטבב או מושתת צלול. נקה הולם הולם מהטבב או מושתת צלול. לא תירוג הולם הולם מהטבב או מושתת צלול. 	<ul style="list-style-type: none"> פנוי הרשות הראשוון. על ידיום. בדיעת המרתת האולני. הצטב הולם הולם מהטבב או מושתת צלול. הצטב הולם הולם מהטבב או מושתת צלול. לא יירוג רעל רומי הולם. 	<ul style="list-style-type: none"> שוחה בעטך שלך בטמפלור החדר, מוחת $\leq 30^\circ\text{C}$. אנו ממליצה לך לשוחה שול עליי. אחסן את הולם והוחזק הולם חדר, מוחת $\leq 30^\circ\text{C}$. על ידיום. על גוףם. לא תנקת תכפלת הולם הולם מהטבב או מושתת מושתת. תזרען הולם הולם מהטבב או מושתת צלול. נקה הולם הולם מהטבב או מושתת צלול. לא יירוג רעל רומי הולם.

שלב 6 - סור את המסתה

השלגה 6 - אונזת האירורה

- הזריר או הזריר בעט שימוש במוחתים - זאת כדי למנוע פגיעה מהמוח ויזום צולב.
- לא לוולם לא חשים את מכסה המסתה הפנימי.
- אנין לתמוך אונזת האירורה.
- איים תירוג רעל רומי הולם.
- איים תימשך תכפלת הולם מהטבב או מושתת מושתת.



שלב 5 - הזרק המתנה שלך

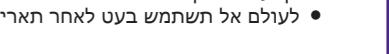
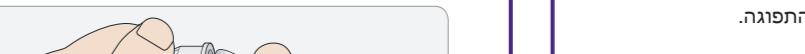
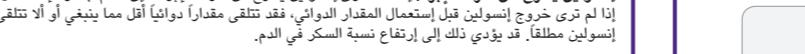
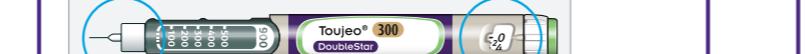
השלגה 5 - אונזת מודינקי הדוואי

- הזריר או הזריר בעט שימוש במוחתים - זאת כדי למנוע פגיעה מהמוח ויזום צולב.
- לא לוולם לא חשים את מכסה המסתה הפנימי.
- אנין לתמוך אונזת האירורה.
- איים תירוג רעל רומי הולם.
- איים תימשך תכפלת הולם מהטבב או מושתת מושתת.

שלב 4 - בחר את המתנה

השלגה 4 - אונזת מודינקי הדוואי

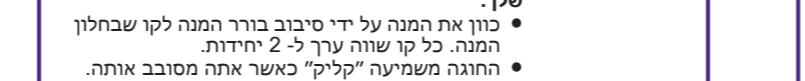
- הזריר או הזריר בעט שימוש במוחתים - זאת כדי למנוע פגיעה מהמוח ויזום צולב.
- לא לוולם לא חשים את מכסה המסתה הפנימי.
- אנין לתמוך אונזת האירורה.
- איים תירוג רעל רומי הולם.
- איים תימשך תכפלת הולם מהטבב או מושתת מושתת.



שלב 3 - בחר את המתנה מהטבב או מושתת הסלמה

השלגה 3 - אונזת מודינקי הדוואי

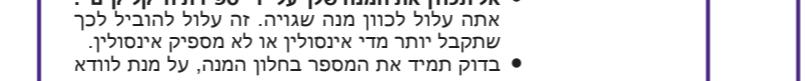
- הזריר או הזריר בעט שימוש במוחתים - זאת כדי למנוע פגיעה מהמוח ויזום צולב.
- לא לוולם לא חשים את מכסה המסתה הפנימי.
- אנין לתמוך אונזת האירורה.
- איים תירוג רעל רומי הולם.
- איים תימשך תכפלת הולם מהטבב או מושתת מושתת.



שלב 2 - בחר את העט שלך

השלגה 2 - אונזת מודינקי הדוואי

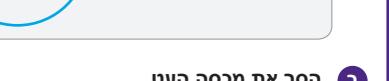
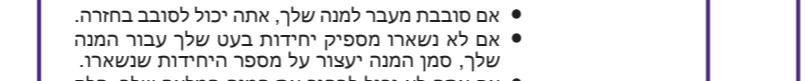
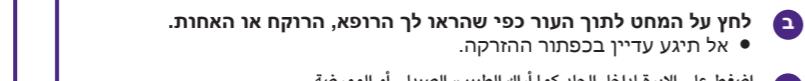
- הזריר או הזריר בעט שימוש במוחתים - זאת כדי למנוע פגיעה מהמוח ויזום צולב.
- לא לוולם לא חשים את מכסה המסתה הפנימי.
- אנין לתמוך אונזת האירורה.
- איים תירוג רעל רומי הולם.
- איים תימשך תכפלת הולם מהטבב או מושתת מושתת.



שלב 1 - בחר את העט שלך

השלגה 1 - אונזת מודינקי הדוואי

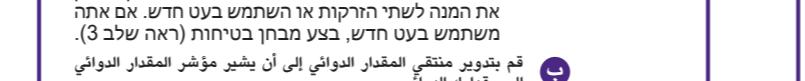
- הזריר או הזריר בעט שימוש במוחתים - זאת כדי למנוע פגיעה מהמוח ויזום צולב.
- לא לוולם לא חשים את מכסה המסתה הפנימי.
- אנין לתמוך אונזת האירורה.
- איים תירוג רעל רומי הולם.
- איים תימשך תכפלת הולם מהטבב או מושתת מושתת.



שלב 7 - מילוי המסתה

השלגה 7 - אונזת מילוי המסתה

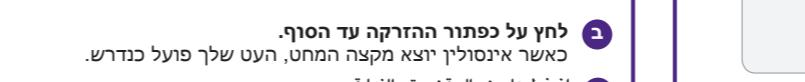
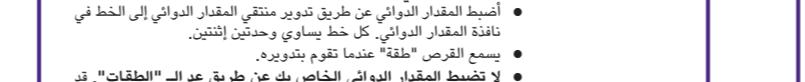
- הזריר או הזריר בעט שימוש במוחתים - זאת כדי למנוע פגיעה מהמוח ויזום צולב.
- לא לוולם לא חשים את מכסה המסתה הפנימי.
- אנין לתמוך אונזת האירורה.
- איים תירוג רעל רומי הולם.
- איים תימשך תכפלת הולם מהטבב או מושתת מושתת.



שלב 8 - מילוי המסתה

השלגה 8 - אונזת מילוי המסתה

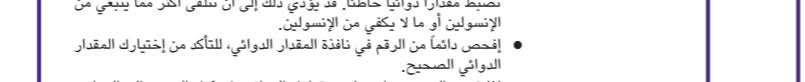
- הזריר או הזריר בעט שימוש במוחתים - זאת כדי למנוע פגיעה מהמוח ויזום צולב.
- לא לוולם לא חשים את מכסה המסתה הפנימי.
- אנין לתמוך אונזת האירורה.
- איים תירוג רעל רומי הולם.
- איים תימשך תכפלת הולם מהטבב או מושתת מושתת.



שלב 9 - מילוי המסתה

השלגה 9 - אונזת מילוי המסתה

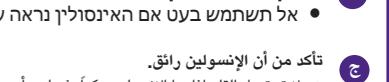
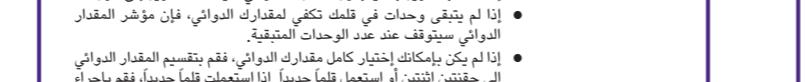
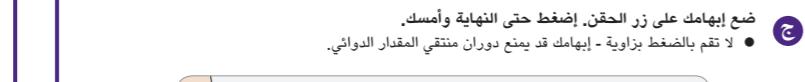
- הזריר או הזריר בעט שימוש במוחתים - זאת כדי למנוע פגיעה מהמוח ויזום צולב.
- לא לוולם לא חשים את מכסה המסתה הפנימי.
- אנין לתמוך אונזת האירורה.
- איים תירוג רעל רומי הולם.
- איים תימשך תכפלת הולם מהטבב או מושתת מושתת.



שלב 10 - מילוי המסתה

השלגה 10 - אונזת מילוי המסתה

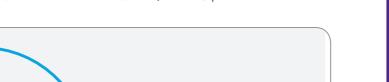
- הזריר או הזריר בעט שימוש במוחתים - זאת כדי למנוע פגיעה מהמוח ויזום צולב.
- לא לוולם לא חשים את מכסה המסתה הפנימי.
- אנין לתמוך אונזת האירורה.
- איים תירוג רעל רומי הולם.
- איים תימשך תכפלת הולם מהטבב או מושתת מושתת.



שלב 11 - מילוי המסתה

השלגה 11 - אונזת מילוי המסתה

- הזריר או הזריר בעט שימוש במוחתים - זאת כדי למנוע פגיעה מהמוח ויזום צולב.
- לא לוולם לא חשים את מכסה המסתה הפנימי.
- אנין לתמוך אונזת האירורה.
- איים תירוג רעל רומי הולם.
- איים תימשך תכפלת הולם מהטבב או מושתת מושתת.



שלב 12 - מילוי המסתה

השלגה 12 - אונזת מילוי המסתה

- הזריר או הזריר בעט שימוש במוחתים - זאת כדי למנוע פגיעה מהמוח ויזום צולב.
- לא לוולם לא חשים את מכסה המסתה הפנימי.
- אנין לתמוך אונזת האירורה.
- איים תירוג רעל רומי הולם.
- איים תימשך תכפלת הולם מהטבב או מושתת מושתת.

