

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

سوليكوأ 33/100

محلول للحقن تحت الجلد ضمن قلم للحقن

المواد الفعّالة

المركبات الفعالة هي:

إنسولين جلارجين (insulin glargine) وليكسييسيناتييد (lixisenatide). لقائمة المركبات غير الفعالة انظر الفقرة 6 «معلومات إضافية» والفقرة 2 «معلومات هامة عن بعض مركبات سوليوكوا».

يحتوي كل قلم على 300 وحدة من إنسولين جلارجين insulin glargine و- 100 ميكروغرام من ليكسييسيناتييد lixisenatide ضمن 3 ملل من المحلول.

يحتوي كل ملل على 100 وحدة من إنسولين جلارجين و- 33 ميكروغرام من ليكسييسيناتييد.

تحتوي كل ٢درجة مقدار دوائي ُ من سوليوكوا على وحدة واحدة من إنسولين جلارجين و- 0.33 ميكروغرام من ليكسييسيناتييد.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.

إحفظ هذه النشرة، من الجائز أن تحتاج لقراءتها ثانية.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

بالإضافة للنشرة، تتوفر لمستحضر سوليوكوا بطاقة معلومات الأمان للمتعالج. هذه البطاقة تحتوي على معلومات هامة حول الأمان، التي يتوجب عليك معرفتها قبل بدء العلاج وخلال فترة العلاج بـسوليوكوا والتصرف بموجبها.

يجب التمعن ببطاقة معلومات الأمان للمعالج وبنشرة المستهلك قبل بدء إستعمال المستحضر. يجب حفظ البطاقة للتمعن بها ثانية إذا دعت الحاجة.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

سوليوكوا مخصص لعلاج الكبار الذين لديهم سكري من نوع 2، للمساعدة في السيطرة على نسب السكر في الدم عندما تكون مرتفعة أكثر مما ينبغي، كأضافة للحمية الغذائية والتمرين البدني. يُعطى سوية مع ميثفورمين مع أو بدون ميثطات SGLT2 (sodium-glucose co-transporter-2). عندما لا تكفي الأدوية الأخرى لوجدها للسيطرة على نسب السكر في دمك.

- إنسولين جلارجين -إنسولين ذو تأثير مطول يساعد على تنظيم نسب السكر (جلوكوز) في الدم خلال اليوم.
- ليكسييسيناتييد - قرين GLP-1 يساعد الجسم على إنتاج إنسولين إضافي خاص به كاستجابة لارتفاع نسب السكر في الدم، ويبطئ من امتصاص السكر من الطعام.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء:

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

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بالدواء، إحك للطبيب، للممرضة أو للصيدلي إذا:

- لديك سكري من نوع 1، وذلك لأن سوليوكوا يستعمل لمعالجة السكري من نوع 2 ولذلك فهو لا يناسبك.
- لديك حماض كيتوني سكري (إختلاط للسكري يحدث عندما يكون الجسم غير قادر على إستخدام الجلوكوز وذلك لعدم وجود ما يكفي من الإنسولين)، حيث أن هذا الدواء لا يناسبك.
- لديك مشكلة خطيرة في المعدة أو الأمعاء مثل مرض عضلات المعدة المسمى «gastroparesis» (شلل المعدة) الذي يؤدي لتأخير إفراغ المعدة. نظراً لأن سوليوكوا قد يسبب أعراضاً جانبية في المعدة (انظر الفقرة 4)، لم يتم فحص الدواء لدى متعالجين يعانون من مشاكل خطيرة في المعدة أو في الأمعاء. يجب التمعن في المعلومات الظاهرة في فقرة «التداخلات/التفاعلات بين الأدوية» بالنسبة للأدوية التي لا يتوجب أن تبقى فترة طويلة عن اللازم في المعدة.
- لديك مرض كلوي خطير أو كنت تجتاز الديليزة، حيث أنه في هذه الحالة لا يوصى بإستعمال هذا الدواء.

يجب متابعة تعليمات الطبيب بحرص بالنسبة للمقدار الدوائي، المراقبة (إجراء فحوص الدم والبول)، التغذية، النشاط البدني (العمل البدني والرياضة) وآلية الحقن.

إنتهى بشكل خاص للأمر التالية:

- إنخفاض نسبة السكر في الدم أكثر من اللازم (هيبوجليكيemia). إذا كانت نسبة السكر في دمك منخفضة عن اللازم، فقم بمتابعة الإرشادات في حال حدوث هيبوجليكيemia.
- ارتفاع نسبة السكر في الدم أكثر من اللازم (هيبيرجليكيemia). إذا كانت نسبة السكر في دمك مرتفعة عن اللازم، فقم بمتابعة الإرشادات في حال حدوث هيبيرجليكيemia.
- تأكد من أنك تستعمل الدواء الصحيح. يجب دائماً فحص المصقفة قبل كل عملية حقن وذلك لمنع الخلط بين سوليوكوا وإنسولينات أخرى. إذا كنت تعاني من صعوبات في الرؤية، انظر الفقرة 3.

أثناء إستعمال هذا الدواء يجب الإنتباه للأمور التالية وإستشارة الطبيب، الصيدلي أو الممرضة قبل إستعمال الدواء

- الم شديد لا يزول في منطقة البطن. هذا الأمر قد يكون علامة على حدوث التهاب حاد في البنكرياس.
- فقدان السوائل من الجسم (تجفاف)، مثلاً في حالات التقيؤ والإسهال. من المهم جداً تجنب التجفاف بواسطة شرب الكثير من السوائل، خاصة خلال الأسابيع الأولى للعلاج بـسوليوكوا.

تغيرات في الجلد في موقع الحقن

يجب تغيير موقع الحقن لتجنب حدوث تغيرات في الجلد مثل درنات تحت الجلد. من الجائز ألا يعمل الإنسولين بشكل جيد إذا كنت تحقن في منطقة متدثرة (انظر الفقرة 3 كيفية إستعمال الدواء ١). إذا كنت تحقن حتى الآن في منطقة متدثرة، توجه إلى الطبيب قبل أن تبدأ الحقن في منطقة أخرى. من الجائز أن يوجهك الطبيب إلى فحص السكر في دمك بحرص شديد وإلى ملاءمة المقدار الدوائي من الإنسولين الخاص بك أو المقدار الدوائي للأدوية الأخرى الخاصة بك لعلاج السكري.

السفر

قبل السفر إستشر طبيبك. من الجائز أن يحتاج الأمر التحدث حول:

- هل دواءك متوفر في البلد الذي ستزوره.
- كيفية التزود بالدواء، الإبر والمنتجات الأخرى بشكل منتظم.
- كيفية تخزين الدواء بشكل صحيح أثناء السفر.
- أوقات تناول وجبات الطعام وإستعمال الدواء.
- التأثيرات المحتملة للتغيرات في مناطق زمنية أخرى.
- المخاطر الصحية في البلدان التي ستزورها.
- كيف يتوجب عليك التصرف في حالة الطوارئ إذا كنت لا تشعر بشكل جيد أو كنت مريضاً.

الأطفال والمراهقون

لا توجد خبرة بخصوص سوليوكوا لدى الأطفال والمراهقين ما دون عمر 18 سنة ولذلك لا يوصى بإستعمال سوليوكوا لدى هذه الفئة من العمر.

التداخلات/ التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل، إستعملت مؤخراً أو مقل على إستعمال أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

إذا كنت تستعمل دواء آخر لعلاج السكري، تأكد من طبيبك إذا توجب عليك التوقف عن إستعماله مع بدء العلاج بـسوليوكوا.

بعض الأدوية قد تؤدي لتغيير نسبة السكر في دمك. من الجائز أن يحتاج الطبيب إلى تغيير مقدار الدوائي من سوليوكوا في أعقاب ذلك. لذلك، قبل تناول دواء، إسال طبيبك فيما إذا كان الدواء يمكن أن يؤثر على نسبة السكر في دمك وأي إجراء يتوجب عليك إتخاذها إذا توجب الأمر. عليك الحذر أيضاً عند توقف عن تناول دواء آخر.

إن عمل بعض الأدوية التي يتبلعها يمكن أن يتأثر من سوليوكوا. بعض الأدوية مثل المضادات الحيوية، أقراص منع الحمل، ستاتينات (مثل أتورفاستاتين لخفض نسب الكولسترول)، أقراص/ كبسولات مقاومة للتفكك في المعدة، حبيبات أو مسحوق/ معلق للإعطاء عبر الفم التي ممنوع أن تبقى لفترة أطول من اللازم في معدتك، يحتاج الأمر تناولها على الأقل ساعة واحدة قبل أو 4 ساعات بعد حقن سوليوكوا الخاص بك.

قد تتخفف جداً نسبة السكر في دمك (هيبوجليكيemia) إذا كنت تتناول:

- أي دواء آخر لعلاج السكري.
- ديزوبيramid -لمعالجة أمراض قلبية معينة.
- فلوأكستينين - لعلاج الإكتئاب.
- مضادات حيوية من نوع سولفوناميد - لمعالجة التلوثات.
- مستحضرات الفيبيرات - لخفض نسب الشحوم المرتفعة في الدم.
- مثبطات الإنزيم MAO (Monoamine oxidase) - لعلاج الإكتئاب أو داء پاركينسون.
- مثبطات الإنزيم ACE (Angiotensin converting enzyme)-لمعالجة أمراض قلبية أو ارتفاع ضغط الدم.
- أدوية لتسكين الآلام وخفض السخونة مثل بنتوكسيفيلين، بروپوكسيفين، ساليسيلات (مثل حمض ساليسيلك).
- بنثاميدين - لعلاج بعض التلوثات التي تسببها الطفيليات، قد يؤدي لإنخفاض نسبة سكر الدم أكثر من اللازم التي من شأنها أن تتحول أحياناً إلى ارتفاع نسبة السكر في الدم أكثر من اللازم.

قد ترتفع جداً نسبة السكر في دمك (هيبيرجليكيemia) إذا كنت تتناول:

- كورتيكوستيروئيدات مثل كورتيزون وپريدنيزولون -لعلاج الإنتهاب.
- داناثولول - لمعالجة الإنتهاب المظاني الرحمي.
- ديازوكسيد - لمعالجة ارتفاع ضغط الدم.
- مثبطات البيوتياز - لمعالجة متلازمة الفشل المناعي المكتسب (الإيدز، HIV).
- المدرات البولية -لمعالجة ارتفاع ضغط الدم أو إحتباس السوائل.
- جلوكاجون - لمعالجة إنخفاض شديد في نسبة السكر.
- إيزونيازيد - لعلاج السل.
- سوماتروپين - هورمون نمو.
- هورمونات الغدة الدرقية - لمعالجة مشاكل في الغدة الدرقية.
- إستروجينات وپروجستوجينات، مثل أقراص منع الحمل أو إستعمال الإستروجينات لمعالجة فقدان العظم (مرض هشاشة العظام).
- كلوزابين، أولانزابين ومشتقات الفينوثيازين- لمعالجة المشاكل النفسية.
- الأدوية المعقدة للحملة العصبية الودية مثل إبينفرين (أدرينالين)، سالبوتامول وتربوتالين - لعلاج الربو.

إن نسبة السكر في دمك قد ترتفع أو تتخفف جداً إذا كنت تتناول:

- حاجبات بيتا أو كلونيدين -لعلاج ارتفاع ضغط الدم.
- أملاح الليثيوم -لمعالجة المشاكل النفسية.

الأدوية التي من شأنها أن تقلل العلامات التحذيرية لإنخفاض نسبة السكر في الدم:

إن حاجبات بيتا وأدوية أخرى (مثل كلونيدين، جوانيتيدين، وريزربين - لمعالجة ارتفاع ضغط الدم) من شأنها أن تصعب من تشخيص العلامات التحذيرية لحالة إنخفاض نسب السكر في دمك (هيبوجليكيemia). لا بل من شأنها أن تحجب أو تمنع العلامات التحذيرية الأولية بأن نسبة السكر في دمك منخفضة أكثر من اللازم.

إذا كنت تتناول واحد من الأدوية التي ذُكرت سابقاً أو إذا كنت غير واثق، إسال الطبيب، الممرضة أو الصيدلي الخاص بك.

وارفارين أو الأدوية الأخرى المضادة لتخثر الدم

بلغ طبيبك إذا كنت تتناول وارفارين أو مضادات التخثر الأخرى (أدوية تستعمل لمنع تخثر الدم) وذلك لأنه من الجائز أن تحتاج إجراء فحوص الدم في أوقات أقرب (فحص INR) وذلك لفحص تخثر الدم لديك.

إستعمال سوليوكوا وإستهلاك الكحول

إن نسبة السكر في دمك يمكن أن ترتفع أو تتخفف إذا كنت تشرب الكحول. يتوجب عليك فحص نسبة السكر في دمك في أوقات أكثر تكراراً.

الحمل والإرضاع

لا يجوز إستعمال سوليوكوا خلال فترة الحمل. لا يعرف فيما إذا كان سوليوكوا يمكنه أن يلحق الضرر بجنينك.

لا يجوز إستعمال سوليوكوا إذا كنت مرضعة. لا يعرف فيما إذا كان سوليوكوا ينتقل إلى حليب الأم.

إذا كنت في فترة الحمل أو مرضعة، تعتقدين بأنه من الجائز أنك حامل أو تخططين للحمل، إستشيري الطبيب أو الصيدلي قبل إستعمال هذا الدواء.

السياقة وتشغيل الماكينات

إن إنخفاض أو ارتفاع نسبة السكر أكثر من اللازم يمكنها أن تؤثر على قدرتك على السياقة أو على تشغيل الأجهزة. إن قدرتك على التركيز قد تتأثر، وهذا الأمر قد يشكل خطراً عليك وعلى الآخرين.

إستشر الطبيب بالنسبة للسياقة إذا:

كانت نسبة السكر في دمك منخفضة عن اللازم في أوقات مقاربة.

كنت تستصعب تشخيص متى تكون نسبة السكر في دمك منخفضة عن اللازم.

معلومات هامة عن بعض مركبات سوليوكوا

يحتوي سوليوكوا على صوديوم

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 مليليمول صوديوم (23 ملغ) لكل مقدار دوائي، أي يمكن القول بأنه فعلياً «خالٍ من الصوديوم».

يحتوي سوليوكوا على ميتاكريسول

يحتوي هذا الدواء على ميتاكريسول الذي قد يسبب فعل تحسسية.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر بحسب تعليمات الطبيب. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. من شأن طبيبك أن يرشدك بإستعمال مقدار دوائي مغاير من سوليوكوا مقارنة بمقدار الإنسولين أو بالدواء الأخر لخفض الجلوكوز، الذي إستعملته في السابق. عليك الإستيضاح من الطبيب، من الممرضة أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

بالاعتماد على نمط حياتك، نتائج فحص السكر في دمك وإستعمالك السابق للإنسولين، يرشدك الطبيب:

- كم من سوليوكوا أنت تحتاج في اليوم ومتى.
- متى عليك فحص نسبة السكر في دمك وهل يتوجب عليك إجراء فحوص البول.
- متى من الممكن أن تحتاج لحقن مقدار دوائي أكبر أو أخفض.

من شأن طبيبك أن يرشدك بإستعمال سوليوكوا بمشاركة أدوية أخرى تستعمل لمعالجة ارتفاع السكر في الدم.

بكم نستعمل؟

سوليوكوا 33/100 محلول للحقن تحت الجلد ضمن قلم للحقن:

- يوفر القلم مقداراً دوائياً قدره 30 حتى 60 درجة مقدار دوائي بكل عملية حقن، بفواصل قدرها تدریجة مقدار دوائي واحدة.
- كل تدریجة مقدار دوائي تقوم بإختيارها تحتوي على وحدة واحدة من إنسولين جلارجين و- 0.33 مكغ من ليكسييسيناتييد.
- يُعطى المقدار الدوائي من سوليوكوا بـتدریجات مقدار دوائي. تُظهر نافذة المقدار الدوائي في القلم عدد تدریجات المقدار الدوائي.

لا تقم بحقن مقدار دوائي يقل عن 30 تدریجة مقدار دوائي.

إذا تطلب منك الأمر مقداراً دوائياً يقل عن 30 تدریجة مقدار دوائي، إستعمل مستحضر سوليوكوا 50/100 محلول للحقن تحت الجلد ضمن قلم للحقن.

لا تقم بحقن مقدار دوائي يزيد عن 60 تدریجة مقدار دوائي.

يمكن لعوامل كثيرة أن تؤثر على نسبة السكر في دمك. عليك التعرف على هذه العوامل وذلك لكي تتمكن من إتخاذ الإجراء الصحيح إذا تغيرت نسبة السكر في دمك وأن تتجنب ارتفاعها أو إنخفاضها عن اللازم.

الإستعمال لدى المسنين (من عمر 65 سنة وما فوق)

إذا كنت بعمر 65 سنة أو أكثر، تحدث مع طبيبك لأنه من الجائز أن تحتاج لمقدار دوائي أخفض.

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 تحتاج لمقدار دوائي أخفض.

متى يجب حقن سوليوكوا؟

يجب حقن سوليوكوا مرة في اليوم، خلال الساعة التي تسبق وجبة الطعام. يُفضل حقن سوليوكوا قبل نفس الوجبة من كل يوم وذلك بعد اختيارك لوجبة الطعام المريحة أكثر بالنسبة لك.

قبل حقن سوليوكوا

- يجب اتباع «تعليمات الإستعمال» بحرص المرفقة بهذه النشرة وإستعمال القلم كما هو موصوف.
- إذا لم تقم بإتباع التعليمات، فانت قد تتلقى أكثر أو أقل من اللازم من سوليوكوا.

لتجنب حدوث الأخطاء، إفحص دائماً عبوة الدواء والملصقة الموجودة على القلم قبل كل عملية حقن وذلك للتأكد من أن بحوزتك القلم الصحيح، خاصة إذا كنت تعلم بحقن أكثر من دواء واحد.

إستشر طبيبك أو الصيدلي الخاص بك إذا لم تكن واثقاً.

كيفية الحقن؟

يتم حقن سوليوكوا من تحت الجلد (حقن تحت الجلد -SC).

قم بحقن الدواء في مقدمة الفخذين، أعلى الذراعين أو في مقدمة الخاصرة (البطن).

قم بتغيير مكان الحقن في نفس منطقة الحقن التي تحقن فيها بكل يوم. هذا الأمر يقلل من خطورة تطور حفر أو كتل في موقع الحقن (المعلومات إضافية، انظر: «أعراض جانبية إضافية» في الفقرة 4).

لا تستعمل سوليوكوا

- عن طريق الوريد. هذا الأمر يغيّر من طريقة عمله وقد يؤدي لإنخفاض نسبة السكر في دمك أكثر من اللازم.
- إذا كنت تلاحظ وجود جزيئات داخل سوليوكوا. يجب أن يكون المحلول رائقاً، عديم اللون ويشبه الماء.

معلومات هامة إضافية حول إستعمال أقلام الحقن

- تستعمل دائماً إبرة جديدة لكل عملية حقن. إن معاودة إستعمال الإبر يزيد من خطورة إنتساد الإبرة وقد يؤدي لإعطاء مقدار دوائي أكبر أو أقل من اللازم. يجب رمي الإبر بشكل آمن بعد كل إستعمال.
- لا يجوز إستعمال نفس قلم الحقن لأكثر من معالج واحد، حتى ولو تم تبديل الإبرة، وذلك لتجنب احتمال نقل التلوثات من شخص لآخر.
- يجب إستعمال ققط الإبر التي تتناسب الإستخدام مع قلم سوليوكوا (انظر «تعليمات الإستعمال»).
- يجب إجراء فحص الأمان قبل كل عملية حقن (انظر «تعليمات الإستعمال»).
- يجب رمي الإبر المستعملة لوعاء خاص للتجميع.

لا تستعمل أبداً المحقنة من أجل إخراج محلول من القلم الخاص بك وذلك لتجنب حدوث أخطاء في المقدار الدوائي وإحتمال فرط المقدار الدوائي.

إذا كان القلم معطوباً، لم يُخزّن كما ينبغي، إذا كنت غير واثق من أنه يعمل كما هو مطلوب أو إذا كنت تلاحظ حدوث تدهور غير متوقع في ضبط نسب السكر في دمك:

- تخلص من القلم وإستعمل قلماً جديداً.
- إستشر الطبيب، الصيدلي أو الممرضة إذا كنت تعتقد بوجود مشكلة في القلم الخاص بك.

إذا إستعملت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

إذا قمت بحقن أكثر من اللازم من الدواء، فإن نسبة السكر في دمك قد تصبح منخفضة ممّا ينبغي (هيبوجليكيemia). قم بقياس نسبة السكر في دمك وقم باكل المزيد من الطعام وذلك لمنع إنخفاض نسبة السكر في دمك أكثر من اللازم (هيبوجليكيemia).

العلامات الأولية يمكن أن تظهر بشكل عام في الجسم. أمثلة لعلامات التي تدل على إنخفاض نسبة السكر في دمك أكثر من اللازم أو أسرع من اللازم تشمل: تعرق، جلد رطب، قلق، ضربات قلب سريعة أو غير منتظمة، ضغط دم مرتفع وخفقان القلب. هذه العلامات تظهر في أحيان متقاربة قبل علامات إنخفاض نسبة السكر في الدماغ.

أعراض إضافية تشمل: صداع، جوع شديد، غثيان أو تقيؤات، إرهاق، الميل للنوم، قلة راحة، اضطرابات في النوم، سلوك عدواني، صعوبات في التركيز.
ردود فعل بطيئة، إكتئاب، إرتباك، إضطرابات في النطق (فقدان القدرة على النطق بتأتاً في بعض الأحيان)، تغيرات في الرؤية، رجفان، عدم القدرة على الحركة (شلل)، وخز في اليدين أو في الذراعين، خدر وخز في أوقات مقاربة لمنطقة الفم، دوران، فقدان السيطرة على الذات، عدم القدرة على العناية بنفسك، إختلاجات وفقدان الوعي.

إذا نسيت إستعمال سوليوكوا

إذا قمت بتقويت مقدار دوائي من سوليوكوا أو إذا لم تحقن الكفاية من الإنسولين، فإن نسبة السكر في دمك قد تصبح مرتفعة عن اللازم (هيبيرجليكيemia).

العلامات التشخيصية لحالة فرط سكر الدم (هيبيرجليكيemia) تشمل:

عطش، زيادة الحاجة للتبول، إرهاق، جفاف الجلد، إحمرار الوجه، فقدان الشهية للطعام، إنخفاض ضغط الدم، تسرع ضربات القلب، تواجد جلوكوز وأجسام كيتونية في البول، ألم في البطن، تنفس سريع وعميق، الميل للنوم أو حتى فقدان الوعي من شأنها أن تكون علامات لحالة خطيرة (حماض كيتوني) ناجم عن نقص في الإنسولين.

إذا دعت الحاجة، بالإمكان حقن سوليوكوا قبل وجبة الطعام التالية.

- لا يجوز حقن مقدار دوائي مضاف للتعويض عن المقدار المنسي.
- لا يجوز إستعمال حقنيتين إثننتين في اليوم.
- قم بفحص نسبة السكر في دمك وحينها قم بحقن المقدار الدوائي القادم في الوقت الإعتيادي.

في حال توقف عن إستعمال سوليوكوا

لا يجوز التوقف عن إستعمال سوليوكوا بدون إستشارة الطبيب.

إن التوقف عن الإستعمال قد يؤدي لحدوث ارتفاع كبير بنسبة السكر في الدم (هيبيرجليكيemia) وتراكم الحمض في الدم (حماض كيتوني).

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز إستعمال الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها دواء، ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب، الصيدلي أو الممرضة.

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال سوليوكوا قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندشه من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيًا منها.

إذا كنت تلاحظ حدوث علامات لإنخفاض نسبة السكر في دمك أكثر من اللازم (هيبوجليكيemia)، فعليك إتخاذ الخطوات لرفع نسبة السكر في دمك بشكل فوري وذلك بأكل الجلوكوز، مكعب سكر أو مشروب مُحلى بالسكر.

حالة الـ هيبوجليكيemia قد تكون خطيرة جداً وهي شائعة جداً في الأدوية التي تحتوي على الإنسولين (يمكن أن تؤثر على أكثر من 1 من بين 10 أشخاص).

إنخفاض السكر في الدم، يعني أنه لا يوجد ما يكفي من السكر في الدم. إذا إنخفضت نسبة السكر في دمك أكثر من اللازم فانت قد تفقد الوعي.

إذا بقيت نسبة السكر في دمك منخفضة جداً لفترة طويلة من الزمن، فهي قد تسبب ضرراً دماغياً وقد تشكل خطراً على الحياة.

أعراض جانبية إضافية

بلغ الطبيب، الممرضة أو الصيدلي الخاص بك إذا كنت تلاحظ حدوث الأعراض الجانبية التالية:

- تغيرات في الجلد في مكان الحقن:**

إذا كنت تحقن إنسولين في أوقات متقاربة جداً في نفس المكان، فإن الجلد قد يتقلص (ضمور شحمي) أو تزداد سماكته (تضخم شحمي). درنات تحت الجلد يمكن أن تحدث أيضاً جراء تراكم بروتين يسمى أميلويد (الداء النشواني الجلدي؛ لا يعرف بأي شيوع تحدث هذه التغيرات). من شأن الإنسولين ألا يعمل بشكل جيد إذا كنت تحقن في منطقة متدثرة. قم بتغيير مكان الحقن في كل عملية حقن للمساعدة على تجنب حصول هذه التغيرات في الجلد.

أعراض جانبية شائعة (common) قد تظهر لدى حتى 1 من بين 10 مستعملين

- دوار
- غثيان
- تقيؤات
- إسهال
- ردود فعل جلدية وتحسسية في مكان الحقن: العلامات يمكن أن تشمل إحمرار، ألم شديد بشكل غير إعتيادي أثناء الحقن، حكة، طفح، إنتفاخ أو التهاب. رد الفعل يمكن أن ينتشر من حول مكان الحقن. إن غالبية ردود الفعل البسيطة للإنسولينات تزول خلال عدة أيام حتى عدة أسابيع.

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) قد تظهر لدى حتى 1 من بين 100 مستعمل

- زكام، رشح، ألم في الحنجرة
- شرى (urticaria)
- صداع
- صعوبات في الهضم (عسر الهضم)
- ألم في البطن
- إرهاق
- حصى في المرارة
- التهاب في كيس المرارة

أعراض جانبية نادرة (rare) قد تظهر لدى حتى 1 من بين 1000 مستعمل

- تأخر في تفریغ المعدة

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمتم إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي» الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5) كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم: يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/ أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر ملصقة القلم/علبة الكرتون.

يتغير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

ظروف التخزين:

قبل الإستعمال الأولي

يجب التخزين في البراد (8–2 درجات مئوية). لا يجوز التجميد أو وضعه قريباً من حجرة التجميد أو من عبوة التجميد.

يجب حفظ القلم في عبلة الكرتون الأصلية لحمايته من الضوء.

بعد الإستعمال الأولي أو إذا تم التزود بالقلم قلم بديل

بالإمكان تخزين القلم لمدة 28 يوماً على الأكثر خارج البراد، بدرجة حرارة ما دون 25 درجة مئوية.

يجب رمي القلم بعد هذه الفترة.

لا يجوز إعادة القلم إلى البراد ولا يجوز التجميد. يجب تخزين القلم بعيداً عن الحر المباشر أو عن الضوء المباشر.

في حال عدم إستعمالك للقلم، يجب إعادة الغطاء إلى القلم وذلك لحمايته من الضوء.

لا يجوز إبقاء القلم في السيارة خلال يوم حار جداً أو بارد جداً.

لا يجوز تخزين القلم والإبرة موصولة به.

لا يجوز رمي الأدوية في القمامة المنزلية أو المجاري. إسال الصيدلي الخاص بك عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد بحاجتها. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

6) معلومات إضافية

يحتوي سوليوكوا بالإضافة للمركبات الفعالة أيضاً:

Glycerol (85 %), Methionine, Metacresol, Zinc chloride, Concentrated hydrochloric acid, Sodium hydroxide, Water for injections.

انظر أيضاً فقرة: «معلومات هامة عن بعض مركبات سوليوكوا».

كيف يبدو سوليوكوا وما هو محتوى العبلة

سوليوكوا 33/100 هو محلول للحقن (

