

نشرة للمستهلك وفق أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يُسَوَّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

ليومجيف 100 وحدة/ملل**محلول للحقن ضمن قنينة****المادة الفعالة وكميتها:**

تحتوي كل قنينة على:

إنسولين ليسپرو 100 وحدة/ملل (بلورات الزنك)

insulin lispro 100 units/ml (zinc crystals)

المواد غير الفعالة ومُسببات الحساسية في المستحضر: انظر البند 2 "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والبند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

وُصِف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

1. لِمَ أَعَدَّ هَذَا الدَّوَاءُ؟

يُستعمل ليومجيف 100 وحدة/ملل لعلاج السكري لدى البالغين، المراهقين والأطفال من عمر سنة وما فوق.

المجموعة العلاجية: أدوية تُستعمل لمعالجة السكري، إنسولينات ونظائر للحقن، سريعة المفعول.

يحتوي ليومجيف 100 وحدة/ملل محلول للحقن ضمن قنينة على المركب الفعال إنسولين ليسپرو. يُعطى هذا الإنسولين في وقت قريب من الوجبة ويعمل بسرعة أكبر من الأدوية الأخرى التي تحتوي على إنسولين ليسپرو. يحتوي ليومجيف على مركبات تسرع امتصاص إنسولين ليسپرو في الجسم.

السكري هو حالة لا ينتج فيها جسمك كمية كافية من الإنسولين أو أنه لا يستعمل الإنسولين بنجاعة، مما يسبب حالات مثل مستويات مرتفعة من السكر في الدم. ليومجيف هو دواء إنسولين يُستعمل لعلاج السكري عبر السيطرة على مستوى السكر في الدم. علاج السكري الناجع الذي يوازن مستوى السكر في الدم جيداً، يمنع حدوث مضاعفات السكري طويلة الأمد.

يساعد العلاج بليومجيف على موازنة مستوى السكر في الدم على الأمد الطويل، ويمنع حدوث مضاعفات السكري. يصل تأثير ليومجيف إلى الحد الأقصى خلال 1 حتى 3 ساعات بعد الحقن، ويستمر هذا التأثير حتى 5 ساعات. عليك استعمال ليومجيف قبل بداية الوجبة بـ 2-0 دقائق. في الحالات الاستثنائية، بالإمكان حقن ليومجيف حتى بعد بدء الوجبة بـ 20 دقيقة.

قد يوصي لك الطبيب باستخدام ليومجيف إضافة إلى إنسولين طويل الأمد أو متوسط. لا تغيّر نوع الإنسولين الخاص بك إلا إذا أوصى لك الطبيب القيام بذلك.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة (إنسولين ليسيرو) أو لأي من المكونات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (كما هو مفصّل في البند 6).
- كنت تعتقد أن مستوى السكر في دمك ينخفض (**hypoglycemia**). فيما بعد، توضح هذه النشرة كيفية مواجهة مستوى السكر المنخفض في الدم (انظر البند 3، "إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى").

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

قبل استعمال ليومجيف تحدث مع الطبيب، الصيدلي أو الممرضة.

إذا لم تكن قادراً على الرؤية بشكل جيد، فستحتاج إلى مساعدة شخص كان قد حصل على تأهيل للحقن.

• مستوى سكر منخفض في الدم (hypoglycemia).

قد يكون مستوى سكر منخفض في الدم خطيراً، وقد يؤدي نقص السكر في الدم غير المعالج إلى الوفاة.

يبدأ ليومجيف بخفض مستوى السكر في الدم بسرعة أكبر من أدوية الإنسولين الأخرى التي تُعطى في وقت قريب من الوجبة. إذا حدث انخفاض مستوى السكر في الدم، فقد تشعر بحدوثه في وقت أبكر بعد حقنة ليومجيف. إذا تعرضت لانخفاض مستوى السكر في الدم في أحيان قريبة أو إذا كان يصعب عليك اكتشاف هذه الحالة، يرجى أن تتحدث عن ذلك مع الطبيب أو الممرضة. إذا كانت مستويات السكر في دمك متزنة جيداً عبر علاج الإنسولين الذي تحصل عليه حالياً أو بعد سكري متواصل، فقد لا تشعر بأعراض تحذيرية عندما ينخفض مستوى السكر في دمك جداً. تظهر قائمة بالعلامات التحذيرية في تنمة هذه النشرة. لمراجعة الأعراض، انظر "مشاكل شائعة لدى مرضى السكري".

عليك الانتباه بدقة لمواعيد الوجبات، وتيرة ممارسة النشاط الجسماني وحجمه. كما عليك أن تتابع بعناية مستويات السكر في الدم، وذلك عبر فحص مستوى السكر في الدم في أحيان قريبة.

قد يؤدي إجراء تغييرات في أنواع الإنسولين التي تستعملها إلى ارتفاع أو انخفاض مبالغ به لمستوى السكر في الدم.

وقد تكون هناك حاجة إلى زيادة وتيرة فحوصات السكر في الدم إذا كنت معرضاً لخطر انخفاض السكر في الدم. يُحتمل أن يحتاج الطبيب إلى تغيير جرعة الأدوية الأخرى الخاصة بك لعلاج السكري.

• مستوى سكر مرتفع في الدم (hyperglycemia).

قد يؤدي إيقاف تناول الإنسولين أو عدم تناول كمية كافية من الإنسولين إلى مستوى سكر مرتفع في الدم (hyperglycemia) وإلى الحمض الكيتوني (ketoacidosis) السكري، وهذه هي حالات خطيرة قد تؤدي إلى الوفاة. لمراجعة الأعراض، انظر "مشاكل شائعة لدى مرضى السكري".

• إذا كنت تستعمل مضخة الإنسولين وقد توقفت المضخة عن العمل، عليك إصلاح المشكلة فوراً لأن هذه الحالة قد تؤدي إلى مستوى سكر مرتفع في الدم. قد تحتاج إلى تلقي حقنة ليومجيف عبر قلم إنسولين أو حقنة وذلك في حال تعطلت المضخة الخاصة بك عن العمل.

• إذا كان العلاج بالإنسولين الذي تحصل عليه مدمجاً مع أحد أدوية السكري من نوع يدعى ثيازوليدينديونات أو جليتازونات، مثل بيوجليتازون، توجه للطبيب في أسرع وقت ممكن إذا اختبرت علامات قصور عمل القلب، مثل: ضيق تنفس استثنائي أو ارتفاع الوزن بسرعة أو تورم موضعي ناتج عن احتباس السوائل (وذمة).

- إذا كان لديك رد فعل تحسسي خطير تجاه الإنسولين أو أحد مركبات ليومجيف، توقف عن استعمال هذا الدواء وتوجه فوراً إلى خدمات الصحة الطارئة.
- افحص دائماً اسم الإنسولين ونوعه الظاهرين على العبوة والملصق عندما تحصل على الدواء من الصيدلية. تأكد من أنك حصلت على ليومجيف من نفس النوع الذي أوصى لك طبيبك باستعماله.
- احتفظ بالعبوة أو سجل لنفسك رقم الدفعة الظاهر على العبوة. إذا حصل لديك عرض جانبي، يمكن أن تبليغ عن هذا الرقم عندما تبليغ عنه. انظر "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية".
- استعمل دائما إبرة جديدة لكل عملية حقن، منعا لحوث عداوى وانسداد الإبر. إذا كانت الإبرة مسدودة، استبدلها بإبرة جديدة.
- **تغييرات جلدية في موقع الحقن.**

يجب استبدال موقع الحقن لمنع حدوث تغييرات جلدية مثل كتل تحت الجلد. قد لا يعمل الإنسولين كما ينبغي إذا حقنته في موقع يتضمن كتلا (انظر "كيف تستعمل الدواء؟"). توجه إلى الطبيب إذا كنت تحقن الدواء الآن في منطقة ذات كتل وذلك قبل أن تبدأ بالحقن في منطقة أخرى. قد يوصي لك الطبيب بفحص مستويات السكر في الدم بدقة أكبر، ويلانم جرعة الإنسولين أو جرعة الأدوية الأخرى التي تستعملها لعلاج السكري.

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء ليس مخصصاً للأطفال دون جيل سنة واحدة.

التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. هناك أدوية تؤثر في مستوى السكر في الدم – قد يكون معنى هذا أنه يجب تغيير جرعة الإنسولين الخاصة بك.

قد تنخفض مستويات السكر في دمك (hypoglycemia) إذا كنت تتناول:

- أدوية أخرى لعلاج السكري (تُعطى عبر الفم وبالحقن)
- أدوية مضادات حيوية من نوع سولفوناميدات (للعدوى)
- حمض أسيتيل الساليسيليك (للألم والحمى الطفيفة ولمنع حدوث خثرات دموية)
- بعض الأدوية المضادة للاكتئاب (مثبطات أكسيداز أحادي الأمين (MAOI) أو مثبطات امتصاص السيروتونين الانتقائية (SSRI))
- بعض الأدوية من نوع مثبطات الإنزيم المحوّل للأنجيوتنسين (ACE) (مثل كابتوبريل، إنالابريل) (لعلاج بعض مشاكل القلب أو ضغط الدم المرتفع)
- محصرات مستقبل أنجيوتنسين II (لعلاج ضغط الدم المرتفع أو مشاكل القلب)
- نظائر سوماتوستاتين (مثل أوكترينويد، المستعملة لعلاج حالة نادرة تتضمن كمية كبيرة جداً من هرمون النمو)

قد ترتفع مستويات السكر في دمك (hyperglycemia) إذا كنت تتناول:

- دانازول (لالتهاب بطانة الرحم)
- أقراص منع الحمل
- علاج هرموني بديل للغدة الدرقية (لمشاكل الغدة الدرقية)
- هرمون النمو البشري (لنقص هرمون النمو)
- أدوية مدرة للبول (لضغط الدم المرتفع أو إذا كان لديك احتباس الماء في الجسم)

- مستحضرات محاكية الودي (تستعمل لردود الفعل التحسسية الخطيرة أو في بعض الأدوية التي تستخدم للزكام)
- كورتيكوستيرويدات (لعلاج الربو أو حالات المناعة الذاتية)

محصرات بيتا (تُستعمل لضغط الدم المرتفع، اضطراب وتيرة نظم القلب أو الذبحة الصدرية) تُصعّب على اكتشاف العلامات التحذيرية لانخفاض مستوى السكر في الدم.

استعمال الدواء والغذاء

عليك استعمال ليومجيف قبل بداية الوجبة بـ 2-0 دقائق. في الحالات الاستثنائية، بالإمكان حقن ليومجيف حتى بعد بدء الوجبة بـ 20 دقيقة.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

قد ترتفع أو تنخفض مستويات السكر في دمك إذا كنت تستهلك الكحول. لذلك، قد تتغير كمية الإنسولين التي تحتاجها. عليك متابعة مستوى السكر في دمك بوتيرة أعلى من المعتاد.

الحمل والإرضاع

ليست هناك معلومات حول استعمال ليومجيف لدى النساء الحوامل.

إذا كنت تخططين للحمل، تظنين أنك حامل أو إذا كنت حاملاً أو مرضعة، عليك استشارة الطبيب، الممرضة أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء. تنخفض كمية الإنسولين التي تحتاجينها غالباً في الأشهر الـ 3 الأولى من الحمل وتزداد في الأشهر الـ 6 المتبقية. بعد الولادة، من المؤكد تقريباً أن تعود احتياجات جسمك إلى الإنسولين إلى المستوى الذي كان يتطلبه جسمك قبل الحمل.

ليست هناك معلومات حول استعمال ليومجيف لدى النساء المرضعات.

السياقة واستعمال الماكينات

قد تنخفض قدرتك على التركيز واستجابتك إذا عانيت من انخفاض مستوى السكر في الدم. لذا، يرجى أن تتذكر احتمال حدوث هذه المشكلة في كل الحالات التي قد تعرّض فيها حياتك أو حياة الآخرين للخطر (مثل سياقة سيارة أو استعمال ماكينات). عليك التوجه إلى الطبيب بشأن السياقة إذا عانيت من:

- حالات انخفاض مستوى السكر في الدم في أحيان قريبة
- انخفاض أو عدم وجود علامات تحذيرية تشير إلى نقص السكر في الدم

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 مليمول من الصوديوم (23 ملغ) في كل جرعة، لهذا يُعتبر "خالياً من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب، الصيدلي أو الممرضة إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. من المفترض أن يخبرك بكمية ليومجيف الدقيقة التي عليك استعمالها، متى عليك استعمال الدواء، ووتيرة استعماله. كما سيخبرك كل كم من الوقت عليك زيارة عيادة السكري.

الجرعة وطريقة العلاج يُحددهما الطبيب فقط.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

عليك أن تحتفظ دائما بكمية احتياطية من الإنسولين ووسيلة حقن إضافية وذلك لاستعمالهما عند الحاجة.

إذا كنت مكفوفاً أو لديك اضطراب في النظر، سوف تحتاج إلى مساعدة شخص إضافي لتحصل على حقنك.

قد يوصي لك الطبيب باستعمال ليومجيف إضافة إلى إنسولين طويل الأمد أو متوسط. عليك حقنهما على حدة. لا يجوز خلط ليومجيف مع أي إنسولين آخر.

متى يجب حقن ليومجيف

ليومجيف هو إنسولين للحقن تحت الجلد، يُعطى في وقت قريب من الوجبة، ويجب حقنه قبل بداية الوجبة بـ 2-0 دقائق. في الحالات الاستثنائية، بالإمكان حقن ليومجيف حتى بعد بدء الوجبة بـ 20 دقيقة.

ما هي كمية الإنسولين التي يجب استعمالها

- سوف يحسب الطبيب جرعتك وفق مستوى السكر في الدم ووزنك، ويشرح لك كمية ليومجيف التي تحتاجها في كل وجبة.
- كيف ومتى يجب فحص مستوى السكر في دمك.
- كيف يجب تغيير جرعة الإنسولين الخاصة بك وفق مستويات السكر في الدم.
- ما الذي عليك القيام به إذا غيرت تغذيتك أو حجم نشاطك الجسماني، إذا كنت مريضاً أو كنت تستعمل أدوية أخرى.
- إذا غيرت نوع الإنسولين الذي تستعمله، فقد تحتاج إلى الحصول على كمية أكبر أو أقل من الإنسولين مقارنة بالماضي. قد يطرأ تغيير على الحقنة الأولى فقط أو أنه يحدث تدريجياً خلال بضعة أسابيع أو أشهر.

لا تستعمل ليومجيف

- إذا لم يبدُ الدواء مثل الماء. يجب أن يكون ليومجيف صافياً، عديم اللون، وخالياً من الجزيئات. افحص هذه الخصائص في كل مرة تحقق فيها الدواء لنفسك.
- إذا لم يخزن ليومجيف بشكل صحيح (انظر البند 5 "كيف يُخزن الدواء؟").
- إذا تضرر غطاء القنينة البلاستيكي فلا تستعمل الدواء.

أين يجب حقن ليومجيف

- احقن ليومجيف تحت الجلد (حقنة تحت الجلد).
- لا تحقنه لنفسك داخل الوريد مباشرةً. يجوز لطبيب فقط أن يعطي ليومجيف عبر الوريد. فهو يقوم بذلك فقط في حالات خاصة مثل: عملية جراحية أو إذا كنت مريضاً وكانت مستويات السكر في دمك مرتفعة جداً.
- انتبه إلى أن تحقن على مسافة تبعد 1 سم على الأقل من موقع الحقن السابق، وأن "تستبدل" مواقع الحقن (الذراع العلوية، الفخذ، المؤخرة أو البطن) وفق الإرشادات التي حصلت عليها.
- إذا كان يتعين عليك حقن نوع آخر من الإنسولين في الوقت ذاته مع ليومجيف، عليك استعمال موقع حقن آخر.

كيف يجب حقن ليومجيف من القنينة

- أولاً، اغسل يديك.
- قبل الحقن، نظف جلدك حسب التعليمات التي تلقيتها. نظف السدادة المطاطية الخاصة بالقنينة، ولكن لا تنزعها.
- استعمال محقنة وإبرة معقمتين جدينتين لثقب السدادة المطاطية، واسحب كمية ليومجيف التي تحتاجها. (يجب استخدام محقنة ذات مؤشرات 100 وحدة). سيقوم الطبيب، الممرضة أو طاقم العيادة بإرشادك حول كيفية القيام بذلك. لا تشارك شخصاً آخر بالإبر والمحاقن الخاصة بك.

- احقن تحت الجلد حسب التعليمات التي تلقيتها. بعد الحقن، أبق الإبرة في الجلد لمدة 5 ثوان للتأكد من أنك حصلت على الجرعة بالكامل.

استعمال ليومجيف عبر مضخة الإنسولين

- يجوز فقط استعمال بعض مضخات تسريب الإنسولين لإعطاء تسريب ليومجيف.
- احرص على اتباع التعليمات المرفقة بمضخة التسريب الخاصة بك.
- تأكد من أن تستعمل الحاوية والقنطار الصحيحين مع المضخة الخاصة بك. من المهم استعمال إبرة ذات طول صحيح في منظومة التعبئة منعا لحدوث ضرر في المضخة.
- استبدل حزمة التسريب (الأنبوبة والإبرة) وفق التعليمات المرفقة بحزمة التسريب.
- في حال حدوث مستويات سكر منخفضة في الدم بشكل متكرر أو خطير، أخبر الطبيب أو الممرضة.
- قد يؤدي خلل في المضخة أو انسداد حزمة التسريب إلى ارتفاع مستويات السكر بسرعة. إذا كنت تعتقد أن ليومجيف لا يتدفق، اتبع تعليمات استعمال المضخة، وعند الحاجة أخبر الطبيب أو الممرضة.
- قد تحتاج إلى تلقي حقنة ليومجيف إذا لم تعمل مضختك بشكل سليم.

بعد الحقن

إذا لم تكن متأكدًا من الكمية التي حقنتها، افحص مستويات السكر في دمك قبل أن تقرر إذا كنت تحتاج إلى حقنة إضافية.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى

إذا حقنت كمية أكبر من اللزوم من ليومجيف أو إذا لم تكن متأكدًا من الكمية التي حقنتها، فقد يكون مستوى السكر في دمك منخفضًا. افحص مستوى السكر في الدم.

إذا كان مستوى السكر في دمك منخفضًا (hypoglycemia)، ويمكنك معالجة نفسك، تناول أقرص الجلوكوز، السكر أو اشرب مشروبًا محليًا. بعد ذلك، تناول فاكهة، بسكويتًا أو شطيرة، كما أوصاك الطبيب أو الممرضة، ثم استرح قليلاً. تساعدك هذه الخطوات غالبًا على التغلب على مستوى سكر منخفض في الدم أو على جرعة مفرطة قليلاً من الإنسولين. افحص ثانية مستوى السكر في دمك بعد مرور 15-20 دقيقة، حتى يصبح مستقرًا.

إذا لم تكن قادرًا على علاج نفسك (انخفاض مستوى السكر في الدم بشكل حاد) لأنك تشعر بدوار كبير، ضعف، ارتباك، صعوبة في النطق، فقدان الوعي أو إذا اختبرت نوبة اختلاجات، فقد يتعين عليك الحصول على علاج بجلوكاجون. يمكن أن يعطيك إياه شخص يعرف كيف يستعمله. تناول الجلوكوز أو السكر بعد أن تحصل على الجلوكاجون. إذا لم يعمل الجلوكاجون، عليك زيارة المستشفى أو الاتصال بخدمات الطب الطارئة. اطلب من الطبيب أن يشرح لك عن الجلوكاجون.

أخبر كل الأشخاص الذين على مقربة منك أنك تعاني من السكري. واحك لهم ما قد يحدث إذا انخفض مستوى السكر جدا في دمك، بما في ذلك خطر تعرضك للإغماء.

اشرح لهم أنه في حال تعرضت للإغماء، عليهم: اضجاعك على جنبك منعا لتعرضك للاختناق، طلب المساعدة الطبية فورًا، وعدم إعطائك أي طعام أو شراب لأنك قد تتعرض للاختناق.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا ابتلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجه حاليًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى مصطحبًا معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت استعمال الإنسولين الخاص بك أو إذا استعملت كمية أقل مما يتعين عليك أو إذا لم تكن متأكدًا من الكمية التي حققتها، فقد يكون مستوى السكر في دمك مرتفعًا جدًا (hyperglycemia). افحص مستوى السكر في دمك لكي تقرر إذا كنت بحاجة إلى جرعة إنسولين. عُدْ إلى برنامج الجرعة العادي الخاص بك في الوجبة التالية.

إذا توقفت عن تناول الدواء

لا تتوقف ولا تغيّر نوع الإنسولين الخاص بك إلا إذا أوصى لك الطبيب القيام بذلك. إذا استعملت كمية أقل من ليومجيف مما تحتاجها، فقد يكون مستوى السكر في دمك مرتفعًا.

إذا لم تُعالج مستويات السكر المرتفعة في الدم (hyperglycemia) فقد تكون هذه الحالة خطيرة جدًا وقد تسبب صداعًا، غثيانًا، قيؤات، ألما في البطن، جفافًا، فقدان الوعي، غيبوبة، وحتى الوفاة (انظر البند 4).

ثلاث خطوات بسيطة لتقليل خطر حدوث انخفاض مستوى السكر في الدم أو ارتفاع مستوى السكر في الدم هي:

- احتفظ معك دائما بمحاقن احتياطية وقنينة احتياطية من ليومجيف.
- خذ معك دائما دليلا يظهر للآخرين بأنك تعاني من السكري.
- احتفظ بالسكر معك دائما.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية تتعلق باستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أيّ دواء، يمكن أن يسبّب استعمال هذا الدواء أعراضًا جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفرع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أيّ منها.

انخفاض مستوى السكر في الدم (hypoglycemia) هو عارض شائع جدًا عند العلاج بالإنسولين (قد يؤثر على أكثر من 1 من بين 10 مستعملين). وقد يكون خطيرًا جدًا. في حال انخفاض مستوى السكر جدًا في دمك، فقد تفقد الوعي. قد يؤدي انخفاض السكر الحاد في الدم إلى ضرر دماغي وقد يشكل خطراً على الحياة. إذا كانت لديك أعراض انخفاض مستوى السكر في الدم، تصرف فوراً لرفع مستوى السكر في الدم. انظر البند 3 "إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى".

ردود الفعل التحسسية شائعة (قد تؤثر على حتى 1 من بين 10 مستعملين). وقد تكون خطيرة وقد تشتمل على الأعراض التالية:

- طفح يغطي كل الجسم
- صعوبات في التنفس
- انخفاض ضغط الدم
- ضربات قلب سريعة
- تهرق
- صفير

إذا كان لديك رد فعل تحسسي خطير (بما في ذلك صدمة تأقية) تجاه الإنسولين أو أحد مركبات ليومجيف، توقف عن استعمال هذا الدواء وتوجه فوراً إلى خدمات الصحة الطارئة.

أعراض جانبية إضافية تشتمل على:

أعراض جانبية شائعة جدا (قد تؤثر على أكثر من 1 من بين 10 مستعملين)

ردود فعل في موقع التسريب. هناك أشخاص يختبرون طفحا جلديا، احمرارا، التهابا، ألما، تورما، كدمة أو حكة حول موقع تسريب الإنسولين. إذا عانيت من ردود فعل في موقع التسريب، أخبر الطبيب.

أعراض جانبية شائعة (قد تؤثر على حتى 1 من بين 10 مستعملين)

ردود فعل في موقع الحقن. هناك أشخاص يختبرون طفحا جلديا، احمرارا، التهابا، ألما، تورما، كدمة أو حكة حول موقع حقن الإنسولين. تزول هذه الأعراض غالبا خلال بضع دقائق أو بضعة أسابيع من دون الحاجة إلى التوقف عن استعمال ليومجيف. إذا كانت لديك ردود فعل في موقع الحقن، أخبر الطبيب.

أعراض جانبية ليست شائعة (قد تؤثر على حتى 1 من بين 100 مستعمل)

تغييرات جلدية في موقع الحقن: إذا كنت تحقن الإنسولين في أحيان قريبة جدا في ذات موقع الحقن، فقد يصبح النسيج الدهني متقلصا (lipoatrophy) أو سميا (lipohypertrophy). قد تتشكل كتل تحت الجلد أيضا بسبب تكس بروتين يدعى أميلويد (cutaneous amyloidosis). قد لا يعمل الإنسولين كما ينبغي إذا حقنته في موقع يتضمن كتلا. استبدل موقع الحقن في كل حقنة للمساعدة على منع حدوث هذه التغييرات الجلدية.

أعراض جانبية محتملة أخرى

تورم الذراعين أو الكاحلين بسبب احتباس السوائل (وذمة)، لا سيما عند بدء العلاج بالإنسولين أو خلال تغيير أدويةك لعلاج السكري.

إذا ظهر عارض جانبي، إذا تفاقم أي من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

من الممكن إبلاغ وزارة الصحة بأعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "الإبلاغ عن أعراض جانبية نتيجة العلاج الدوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il/>

مشاكل شائعة لدى مرضى السكري

مستوى سكر منخفض في الدم

يعني انخفاض مستوى السكر في الدم (hypoglycemia) أن هناك نقص السكر في الدم. قد تحدث هذه الحالة إذا:

- كنت تتناول كمية أكبر من ليومجيف أو إنسولين آخر؛
- تخطيت جرعة أو أجلت موعد تناول الوجبات أو غيرت تغذيتك؛
- كنت تمارس نشاطا جسمانيا أو تعمل جاهدا قبل الوجبة أو بعدها؛
- كنت مصابا بعدوى أو مرض (لا سيما الإسهال أو حالات التقيؤ)؛
- طرأت تغيير على حاجتك إلى الإنسولين، مثلا في حال انخفاض وزنك؛ أو إذا كنت تعاني من تفاقم مشكلة في الكلى أو الكبد.

انظر البند "إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى".

تحدث الأعراض الأولى لانخفاض مستوى السكر في الدم بسرعة غالبا وهي تشتمل على:

- تعب
- ضربات قلب سريعة
- عصبية أو رجفة
- غثيان
- صداع
- تعرّق بارد

إذا لم تكن متأكدًا بشأن اكتشاف العلامات التحذيرية، تجنب حالات مثل سيطرة سيارة، أي حالات قد تعرّض فيها حياتك أو حياة الآخرين للخطر بسبب انخفاض مستوى السكر في الدم.

مستوى سكر مرتفع في الدم (hyperglycemia) والحمض الكيتوني (ketoacidosis) السكري.

يعني ارتفاع مستوى السكر في الدم (hyperglycemia) أن مستويات الجلوكوز في جسمك مرتفعة جدًا. قد يحدث ارتفاع مستوى السكر بسبب:

- عدم تناولك الإنسولين الخاص بك؛
- استعمال كمية أقل من الإنسولين من تلك التي يحتاجها جسمك؛
- نقص التوازن بين كمية الكربوهيدرات التي تتناولها وبين الإنسولين الذي تحصل عليه؛ أو
- حمى، عدوى أو توتر نفسي.

الأعراض المبكرة لارتفاع السكر في الدم هي:

- عطش شديد
- صداع
- نُعاس
- تبول في أحيان قريبة أكثر

قد يسبب ارتفاع مستوى السكر في الدم الحمض الكيتوني (ketoacidosis) السكري. تتطور الأعراض الأولى ببطء طوال بضعة ساعات أو أيام. تشتمل الأعراض الأخرى على:

- غثيان و/أو تقيؤات
- ألم في البطن
- نبض سريع
- ثقل التنفس
- كميات معتدلة أو كبيرة من الكيتونات في البول. يُنتج جسمك كيتونات عندما يحرق الدهن من أجل الطاقة بدلًا من حرق الجلوكوز.

إذا ظهر لديك أحد هذه الأعراض وكان مستوى السكر لديك مرتفعًا، توجه فورًا لتلقي مساعدة طبية. انظر البند "إذا نسيت تناول الدواء".

مرض

إذا كنت مريضًا، لا سيما إذا كنت تعاني من غثيان أو تقيؤ، فقد تتغير كمية الإنسولين التي تحتاجها. حتى عندما لا تتناول الطعام كالمعتاد، ما زلت تحتاج إلى الإنسولين. يجب إجراء فحوصات بول أو دم، والعمل وفق ما تقوم به غالبًا عندما تكون مريضًا، وإخبار الطبيب.

5. كيف يُخزّن الدواء؟

تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تُسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على الملصق والعبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين

يُمنع التجميد.

يجب التخزين في عبوة الكرتون الخارجية حفاظاً على المستحضر من الضوء.

قبل الاستعمال الأول

يجب التخزين في الثلاجة (C 2° حتى C 8°).

بعد الاستعمال الأول

يُمنع التخزين في درجة حرارة تزيد عن C 30°.

يُمنع التجميد.

يجب التخلص من المحلول بعد 28 يوماً حتى إذا بقيت أية كمية منه.

يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو حاوية النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي كيف عليك التخلص من الأدوية التي لم تعد تستعملها. تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المركّب الفعّال، يحتوي الدواء أيضاً على:

glycerol, sodium citrate dihydrate, metacresol, magnesium chloride hexahydrate, zinc oxide, treprostinil sodium, hydrochloric acid and sodium hydroxide (for PH adjustment), water for injections.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة

ليومجيف 100 وحدة/مِلل محلول للحقن هو محلول مائي، صاف، وعديم اللون في قنينة. تحتوي كل قنينة على 1,000 وحدة (10 مليلتر). حجم عبوة قنينة واحدة.

ليست هنالك محقنة مرفقة بعبوة القنينة.

صاحب التسجيل وعنوانه: إيلي ليلي إسرائيل م.ض.، شارع هشيزاف 4، ص.ب. 4246، رعانا 4366411.

اسم المُنتج وعنوانه: إيلي ليلي، إنديانابوليس، إنديانا، الولايات المتحدة.

تم تحريرها في كانون الأول 2023 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 169-13-36423-00

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.

Instructions for preparation for I.V. use by medical staff only:

Lyumjev 100 units/ml vial can be diluted to concentrations of 0.1 to 1.0 unit/ml in 5% glucose solution for injection or sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) solution for injection for intravenous use. Compatibility has been demonstrated in ethylene-propylene copolymer and polyolefin with polyvinyl chloride bags.

It is recommended that the system is primed before starting the infusion to the patient.