

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(**مستحضرات) - 1986**

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

توجيئو محلول للحقن تحت الجلد بقلم سولوستار

المادة الفعالة: كل قلم سولوستار معبأ مسبقاً يحتوي على 300 وحدة/مِلل من إنسولين جِلراجين (insulin glargine).

كل قلم سولوستار يوفر 1-80 وحدة، بفواصل قعرها وحدة واحدة.

المواد غير الفعّالة: أنظر الفقرة 6.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب، الصيدلي أو الممرضة.

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

بالإضافة للنشرة، تتوفر لمستحضر توجيئو دليل للمتعالج. هذا الدليل يحتوي على معلومات هامة حول الأمان، التي يتوجب عليك معرفتها قبل بدء العلاج وخلال فترة العلاج بـ توجيئو والتصرف بموجبه. يجب التمعن بالدليل للمتعالج وبالنشرة للمستهلك قبل بدء إستعمال المستحضر. يجب حفظ الدليل للتمعن به ثانية إذا دعت الحاجة.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

توجيئو هو محلول للحقن يحتوي على إنسولين جِلراجين، إنسولين جِلراجين هو عبارة عن إنسولين (تعدليا) وهو مشابه جدا للإنسولين البشري. توجيئو 300 وحدة/مِلل يحتوي على 3 أصعاف من الإنسولين بكل مِلل مقارنة بالإنسولين العادي (100 وحدة/مِلل).

يستعمل توجيئو لمعالجة داء السكري لدى كبار، مراهقين وأطفال من عمر 6 سنوات. السكري هو عبارة عن مرض لا ينتج فيه الجسم ما يكفي من الإنسولين للسيطرة على السكر في الدم.

يخفص توجيئو نسبة السكر في دمك بشكل ثابت ولفترة طويلة من الزمن. وهو يستعمل للعلاج بوحدة في اليوم. إذا تطلب الأمر، يمكنك تغيير وقت الحقن الخاص بك. ذلك لأن الدواء يخفّض نسبة السكر في دمك لفترة زمنية طويلة (أنظر الفقرة 3).

2. قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء:

- إذا كنت حساسا (الرجي) لـ إنسولين جِلراجين أو لكل واحد من المركبات الأخرى لهذا الدواء (أنظر الفقرة 6).

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

تحدث مع الطبيب، الصيدلي أو الممرضة قبل بدء إستعمال توجيئو.

تابع بحرص التعليمات التي تليقبتها من الطبيب حول المقدار الدوائي، المراقبة (فحوص الدم والبول)، الحمية والنشاط البدني (عمل بدني أو تدريب) وآلية الحقن. إنته بشكل خاص للأمر التالي:

- 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 الإرطاد في نهاية هذه النشرة).
- من الجائز أن يتطلب الأمر تغيير مقدارك الدوائي من الإنسولين، في حال إنتقالك من إنسولين من نوع، نواع، إسم أو منتج آخر.
- بيوجلتيازون. أنظر "استعمال بيوجلتيازون سوية مع الإنسولين".
- تأكد من أنك تستعمل الإنسولين الصحيح. بلغ عن أخطاء في الأدوية نتيجة الخلط بين الإنسولينات، خاصة بين الإنسولينات طويلة الأمد والإنسولينات قصيرة الأمد. يتوجب عليك دائما فحص المصلقة على الإنسولين قبل كل عملية حقن وذلك لتجنب خلط بين توجيئو ومستحضرات إنسولين أخرى.
- أبدا لا تستعمل محقنة لإخراج توجيئو من قلم الـ سولوستار الخاص بك. ذلك من أجل منع حدوث أخطاء في المقدار الدوائي وإمكانية حدوث فرط مقدار دوائي، الأمر الذي يمكن أن يؤدي إلى إنخفاض نسبة السكر. أنظر الفقرة 3.
- لتفادي حالة لمقدار دوائي منخفض جدا من الإنسولين، قم بإجراء اختبارات السلامة قبل الإستعمال الأول لقلم جديد وكذلك قبل كل إستعمال إضافي للقلم (أنظر المرحلة 3 في تعليمات الإستعمال). أنظر أيضا الفقرة 3.
- إذا كنت تكفيأ أو تعاني من خلل في الرؤية، فلا تستعمل اللقلم بدون مساعدة. ذلك لأنه لا يمكنك قراءة نافذة المقدار الدوائي الموجودة على القلم. تلقى مساعدة من شخص برى جيدا وإجتاز توجيها عن كيفية إستعمال القلم.

تغيرات في الجلد في موقع الحقن

يجب تغيير موقع الحقن لتجنب تغيرات في الجلد مثل تدرن تحت الجلد. من الجائز ألا يعمل الإنسولين جيدا إذا كنت تحقن في منطقة متدثرة (أنظر "كيفية إستعمال الدواء"). إذا كنت تحقن حاليا في منطقة متدثرة، توجه للطبيب قبل أن تبدأ الحقن في منطقة أخرى. من الجائز أن يوجهك طبيب لفحص السكر في دمك بحرص شديد وملاءمة المقدار الدوائي من الإنسولين الخاص بك أو المقدار الدوائي للأدوية الأخرى الخاصة بك للعلاج السكري.

الأمراض والإصابات

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

- إذا كنت مريضا أو تعاني من إصابة 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 جدا (hypoglycemia).
- في أغلب الحالات ستحتاج لطبيب. إتصل بالطبيب في الحال عندما تشعر بأنك مريض أو لديك إصابة.
- إذا كنت تعاني من السكري من نوع 1 (سكري متعلق بالإنسولين) وكنت مريضاً أو تعاني من إصابة:

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

بلغ دائما الأشخاص الذين يحرصون عليك أو الذين يعتنون بك بأنك تعاني من السكري.

إن العلاج بالإنسولين قد يسبب للجسم إنتاج أصداد للإنسولين (مواد تعمل ضد الإنسولين). لكن، فقط في حالات نادرة يتطلب الأمر تغيير المقدار الدوائي من الإنسولين.

السفر

قبل السفر تحدث مع طبيبك. من الجائز أن يحتاج الأمر التحدث عن:

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

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء غير مخصص لأطفال دون عمر 6 سنوات. وذلك لعدم توفر خبرة بما يخص توجيئو لدى هذه الفئة من العمر.

الأدوية الأخرى و توجيئو
إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخرا، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو للصيدلي عن ذلك.

يمكن لبعض الأدوية أن تؤدي إلى تغيير نسبة السكر في دمك. من الجائز أن يحتاج الأمر تغيير المقدار الدوائي من الإنسولين الخاص بك.

قبل تناول أي دواء، إسأل الطبيب إذا كان بإمكان الدواء أن يؤثر على نسبة السكر في دمك وما هو الدواء، الذي يتوجب عليك إتخاذه، إذا دعت الحاجة لذلك أصلا. يتوجب عليك الحذر أيضا عندما تتوقف عن تناول أي دواء آخر.

يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول:

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

- أي دواء آخر لعلاج السكري.
- ديزوبيramid (لأمراض قلبية معينة).
- فلوأوكسيتين (للإكتئاب).
- مضاد حيوي من نوع سولفوناميد.
- مستحضرات الفيبيرات (لتخفيض نسب الشحوم المرتفعة في الدم).
- منططات الإنزيم مونوأمين أوكسيداز MAO (للإكتئاب).
- منططات الإنزيم ACE (لأمراض القلب أو لإرتفاع ضغط الدم).
- أدوية لتسكين الألم ولتخفيض السخونة مثل بنتوكسيفيلين، بروبيكسيفين، الساليسيلات (مثل الأسبيرين).
- بنيتاميدين (لبعض اللتوات التي تسببها الطفيليات). قد يؤدي ذلك إلى إنخفاض شديد بنسبة سكر الدم حيث تتحول أحيانا إلى نسبة سكر مرتفعة جدا.

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

- كورتيكوستيروئيدات (مثل "الكورتيزون" للإلتهاب).
- دانازول (للإنتابذ البطاني الرحمي).
- ديازوكسيد (لمعالجة إرتفاع ضغط الدم).
- ميثاطات البروتياز (لـ HIV).
- المدرات البولية (لإرتفاع ضغط الدم أو لتراكم السوائل).
- جلوكاجون (نسبة منخفضة جدا من السكر).

إيزونيازيد (للسل).

سوماتريپين (هورمون نمو).

هورمونات الغدة الدرقية (لإضطرابات الغدة الدرقية).

إستروجينات وپروجيستيجنات (الموجودة مثلا في أقراص منع الحمل).

أولانزابين، كلوزابين ومشتقات الفينوتيازينات (لمشاكل نفسية).

أدوية مقادة للحملة العصبية الودية (مثل إبينيغرين [أردنياين]، سالبوتامول، تيربوتالين، لربو).

إن نسبة السكر في الدم قد ترتفع أو تنخفض إذا كنت تتناول:

حاجبات بيتا أو كلونيدين (لإرتفاع ضغط الدم).

أ ملاح الليتيوم (لمشاكل نفسية).

حاجبات بيتا بالمضاهة للأدوية الحالة للحملة العصبية الودية (مثل كلونيدين، چوانيتينيد وريزيرپين – لضغط الدم المرتفع) من شأنها أن تصعب من تشخيص العلامات التحذيرية لحالة إنخفاض شديد في نسبة السكر في دمك (hypoglycemia). لا بل من شأنها أن تحجب أو تمنع العلامات التحذيرية الأولية لإنخفاض نسبة السكر عن اللازم في دمك.

إستعمال بيوجلتيازون سوية مع الإنسولين – لدى بعض المرضى الذين يعانون منذ فترة طويلة من السكري نوع 2 ومن مرض قلبي أو من سكتة سابقة والذين عولجوا ب بيوجلتيازون وإنسولين تطور لديهم قصور في القلب. راجع الطبيب بأسرع ما يمكن إذا كنت تقاسي من علامات قصور القلب مثل ضيق تنفس شاد، إرتفاع سريع في الوزن أو إنتفاخ موضعي (وذمة). إذا كنت غير واثق من أنك تتناول واحدا من تلك الأدوية، إسأل الطبيب أو الصيدلي الخاص بك.

إستعمال الدواء مع الكحول

إن نسبة السكر في دمك قد ترتفع أو تنخفض إذا كنت تشرب الكحول.

يتوجب عليك فحص نسبة السكر في دمك مرات أكثر من المعتاد.

الحمل والإرضاع

إستشيري الطبيب أو الصيدلي الخاص بك قبل تناول أي دواء.

يلغي طبيبك إذا كنت في فترة الحمل، تعتقدن بأنك حامل، تخططين للحمل أو مرضعة.

من شأن مقدار الإنسولين الخاص بك أن يتغير خلال فترة الحمل وبعد الولادة. إن الإشراف الدقيق على السكري لديك ومنع حدوث حالة نقص سكر الدم (hypoglycemia) هي من الأمور الهامة لصحة ورضيـك.

إذا كنت مرضعة، إستشيري طبيبك لأنه من الجائز أن يتطلب الأمر إجراء تغيير في المقدار الدوائي من الإنسولين وفي تغذيتك.

السياقة وإستعمال الماكنتا

إن انخفاض أو إرتفاع نسبة السكر في الدم عن اللازم أو وجود مشاكل في الرؤية يمكنها أن تؤثر على قدرتك على السياقة أو على تشغيل الإهجرة.

إن قدرتك على التركيز قد تتأثر. وهذا قد يشكل خطرا عليك وعلى الآخرين.

إستشر الطبيب بالنسبة للسياقة إذا:

- كانت نسبة السكر في دمك منخفضة أكثر مما ينبغي في أوقات مقاربة.

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

معلومات هامة عن بعض مركبات توجيئو

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليمول (23 ملغ) من شوارد الصوديوم لكل مِلل، أي يمكن القول أنه "خالٍ من الصوديوم".

3. كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال الدواء دائما حسب تعليمات الطبيب بالضبط. عليك الإستنتاج من الطبيب، الممرضة أو الصيدلي إذا لم تكن واثقا. على الرغم من إحتواء توجيئو على نفس المادة الفعالة مثل إنسولين جِلراجين 100 وحدة/مِلل، فلا يجوز التبديل بين الأدوية. إن الإنتقال من علاج بالإنسولين إلى آخر يتطلب وصفة طبية، إشراف طبي ومراقبة نسبة السكر. لمعلومات إضافية يجب إستشارة الطبيب.

كم نستعمل

قلم سولوستار الخاص بـ توجيئو يمكنه أن يزود مقدار دوائي قدره 1 حقه 80 وحدة لكل عملية حقن، بفواصل ذات وحدة واحدة. تظهر نافذة المقدار الدوائي لقلم سولوستار عدد الوحدات الواجب حقنها من توجيئو. لا تقم بحساب المقدار الدوائي من جديد.

بالاعتماد على نمط حياتك وعلى نتائج فحص السكر في دمك وعلى إستعمالك السابق للإنسولين، يرشحك الطبيب:

- كم من توجيئو أنت تحتاج في اليوم وبأي ساعة،

متى يجب فحص نسبة السكر في دمك وهل يتوجب عليك إجراء فحوص البول، متى من الجائز أن تحتاج لحقن مقدار دوائي أكبر أو أخفض.

توجيئو هو إنسولين طويل المدى. من شأن طبيبك أن يوصيك بإستعماله بمشاركة إنسولين قصير المدى أو مع أدوية أخرى المستعملة لمعالجة إرتفاع نسب السكر في الدم.

إذا كنت تستعمل أكثر من إنسولين واحد، تأكد دائما من أنك تستعمل الإنسولين الصحيح وذلك بفحص مصلقة الإنسولين قبل كل عملية حقن. بلغ عن حدوث أخطاء في الأدوية نتيجة الخلط بين الإنسولينات، خاصة بين الإنسولينات طويلة المدى والإنسولينات قصيرة المدى. العيار "300" تم إطراره بلون ذهبي - عسلي على مصلقة قلم التوجيئو سولوستار المعبأ مسبقا الخاص بك.

إسأل الطبيب أو الصيدلي إذا كنت غير متأكد.

يمكن لعوامل كثيرة أن تؤثر على نسبة السكر في دمك. عليك التعرف على هذه العوامل وذلك لكي يكون بمقدورك الإستجابة بما يلائم التغيرات بنسبة السكر في دمك ولتجنب إرتفاعها أو إنخفاضها أكثر من اللازم. لمعلومات إضافية، أنظر الشرح في الإطار الموجود بنهاية النشرة.

المرونة في موعد الإعطاء

- إستعمل توجيئو مرة واحدة في اليوم، يفضل بنفس الوقت بكل يوم.

- إذا تطلب الأمر، بإمكانك حقن توجيئو حتى 3 ساعات قبل أو بعد وقت الحقن الإعتيادي الخاص بك.

الإستعمال لدى المسنين (من عمر 65 سنة وما فوق)

إذا كنت بعمر 65 سنة وما فوق، 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.

قبل إجراء الحقن

- اقرأ جيدا تعليمات الإستعمال المرفقة بهذه النشرة.

- إذا لم تتابع كافة التعليمات، فأنت قد تتلقى أكثر أو أقل من اللازم من الإنسولين.
- قم بإجراءه إختبار السلامة كما هو موصوف في المرحلة 3 لتعليمات الإستعمال.
- إذا لم تقم بإجرائه، فلن تتلقى المقدار الدوائي الكامل الخاص بك. إن حدث بشكل زائد، فكلعك زيادة وثيرة فحص نسبة السكر في دمك ومن الجائز أن تحتاج إلى حقن المزيد من الإنسولين. أنظر أيضا الفقرة 2.

كيفية الحقن

- يتم حقن توجيئو من تحت الجلد (حقن تحت الجلد SC).
- قم بحقن توجيئو في مقدمة الفخذين، في أعلى الذراعين أو في مقدمة الخاصرة (البطن).
- قم بتغيير المكان الذي تحقن فيه في نفس موقع الحقن بكل يوم وذلك للتقليل من خطورة تقلص أو سماكة الجلد (أنظر الفقرة 4).
- لمنع احتمالية نقل الأمراض، لا يجوز إستعمال نفس قلم الإنسولين لأكثر من متعالج واحد، حتى ولو تم تبديل الإبرة.
- إستعمل دائما إبرة معقمة جديدة لكل عملية حقن. لا يجوز معاودة إستعمال الإبر. إن معاودة إستعمال الإبر يزيد من خطورة إسدادها وإلى أن تتلقى أكثر مما ينبغي أو أقل مما ينبغي من الإنسولين.

لا تستعمل توجيئو

عن طريق الوريد. هذا الأمر يغير من عمله وقد يؤدي لحدوث حالة نقص سكر الدم (hypoglycemia).

عن دم مضمخة الإنسولين.

إذا كنت تلاحظ جزئيات داخل الإنسولين. المحلول يجب أن يكون رافقا، عديم اللون وذو قوام يشبه الماء.

لا تستعمل أبدا المحقنة من أجل إخراج توجيئو من القلم الـ سولوستار الخاص بك لأن هذا الأمر قد يؤدي لحدوث حالة خطيرة من فرط المقدار الدوائي، أنظر الفقرة 2.

لا يجوز إستعمال قلم الـ سولوستار إذا كان معطوبا، لم يخزن كما ينبغي، لا يعمل كما هو مطلوب أو إذا كنت تلاحظ حدوث تدهور غير متوقع في السيطرة على نسب السكر في دمك.

- يجب ريمه وإستعمال قلم جديد.

إذا كنت تعتقد بوجود مشكلة في القلم الخاص بك، إستشر الطبيب، الصيدلي أو الممرضة.

إذا قمت بإستعمال أكثر من المطلوب من توجيئو

إذا قمت بحقن أكثر من اللازم من توجيئو، فإن نسبة السكر في دمك قد تصبح منخفضة جدا (hypoglycemia). قم بقياس نسبة السكر في دمك وتناول طعام أكثر وذلك لمنع إنخفاض نسبة السكر في دمك أكثر من اللازم. أنظر إرشادات معالجة حالة نقص سكر الدم في نهاية النشرة.

إذا نسبت إستعمال توجيئو

إذا دعت الحاجة، بالإمكان حقن توجيئو حتى 3 ساعات قبل أو بعد وقت الحقن الإعتيادي الخاص بك خلال اليوم.

إذا فوت مقدارا دوائيا من توجيئو أو إذا لم تحقن الكفاية من الإنسولين، فإن نسبة السكر في دمك قد تصبح مرتفعة عن اللازم (hyperglycemia):

- لا يجوز حقن مقدار دوائي مضاعف كتعويض عن المقدار الدوائي المنسي.
- إفحص نسبة السكر في دمك وحينها قم بحقن المقدار الدوائي المخطط له في الوقت الإعتيادي.
- أنظر إرشادات علاج حالة فرط سكر الدم في الإطار بنهاية النشرة.

في حال توقفك عن إستعمال توجيئو

لا يجوز التوقف عن إستعمال توجيئو بدون إستشارة الطبيب.

إن التوقف عن الإستعمال قد يؤدي لحدوث إرتفاع كبير جدا بنسبة السكر في الدم وإلى حماض كيتوني (تراكم الحمض في الدم).

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول 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 توجيئو قد يسبب أعراضا جانبية عند بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيا منها.

إذا لاحظت علامات تدل على أن نسبة السكر في دمك منخفضة عن اللازم (hypoglycemia)، فعليك أن تتخذ فوراً وسائل لرفع نسبة السكر في دمك (أنظر الإطار في نهاية النشرة). إن إنخفاض نسبة السكر في الدم (hypoglycemia) يمكن أن يكون خطيرا جدا وهو شائع جدا عند العلاج بالإنسولين (من شأنه أن يؤثر على أكثر من 1 من بين 10 أشخاص).

- إنخفاض نسبة السكر في الدم، تعني بأنه لا يوجد ما يكفي من السكر في دمك.
- إذا انخفضت نسبة السكر في دمك أكثر مما ينبغي، فقد تفقد الوعي.
- إن نسبة منخفضة جدا من السكر قد تسبب ضرراً دماغيا وقد تشكل خطراً على الحياة.
- لمعلومات إضافية، أنظر الإطار في نهاية النشرة.

ردود فعل تحسسية خطيرة (نادرة، من شأنها أن تؤثر على حتى 1 من بين 1,000 شخص). يمكن للأعراض أن تشمل طفح وحكة بكامل الجسم، إنتفاخ الجلد أو القم، ضيق تنفس، الشعور بإغواء (إنخفاض حاد بضغط الدم) مع ضربات قلب سريعة وتترقق. إن ردود الفعل التحسسية الخطيرة قد تشكل خطراً على الحياة. توجه حالاً للطبيب إذا كنت تشعر بعلامات لرد فعل تحسسي خطير.

أعراض جانبية أخرى

راجع الطبيب، الصيدلي أو الممرضة، إذا كنت تقاسي من إحدى الأعراض الجانبية التالية:

- تغيرات جلدية في منطقة الحقن:**

إذا كنت تحقن الإنسولين في أوقات متقاربة جدا في نفس المكان، فإن الجلد قد يتقلص (lipatrophy) (يمكن أن يؤثر على حتى 1 من بين 100 شخص) أو يسقم (lipohypertrophy) (يمكن أن يؤثر على حتى 10 أشخاص). يمكن أن تتمثل أيضا بندرات تحت الجلد جراء تراكم بروتين يسمى أميلويد (الداء النشواني الجلدي؛ لا يعرف شيوعه). من الجائز ألا يعمل بشكل جيد الإنسولين الذي تقوم بحقنه إذا كنت تحقن في منطقة متدثرة. قم بتغيير منطقة الحقن بكل عملية حقن للمساعدة على منع حدوث هذه التغيرات في الجلد.

أعراض جانبية شائعة (يمكن أن تؤثر على حتى 1 من بين 10 أشخاص):

ردود فعل جلدية وردود فعل تحسسية في منطقة الحقن: العلامات يمكن أن تشمل إحمرار، ألم شديد و‌شاذ أثناء الحقن، حكة، طفح، إنتفاخ أو التهاب. ردود الفعل قد تنتشر أيضا من حول منطقة الحقن. إن غالبية ردود الفعل البسيطة للإنسولينات تزول عادة خلال عدة أيام حتى عدة أسابيع.

أعراض جانبية نادرة (يمكن أن تؤثر على حتى 1 من بين 1,000 شخص):

ردود فعل في العينين: إن حدوث تغيير ملحوظ (تحسن أو تفاقم) في السيطرة على نسب السكر في الدم قد يسبب إضطرابا في الرؤية. إذا كنت تعاني من proliferative retinopathy (مرض في العينين مرتبط بالسكري)، فإن النوبة الناتجة عن نسبة منخفضة جدا لسكر الدم قد تؤدي لفقدان مؤقت للرؤية. إنتفاخ الساقين والكاحلين. الناتج عن تراكم مؤقت للماء في الجسم.

أعراض جانبية نادرة جدا (يمكن أن تؤثر على حتى 1 من بين 10,000 شخص):

- تغير في مذاق.
- آلام عضلية.

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 "تبلغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.au) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

https://sideeffects.health.gov.au/

5. كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومحال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

قبل الإستعمال الأولي:

يجب التخزين في البراد (بين 2 إلى 8 درجات مئوية). لا يجوز التجميد ولا يجوز وضعه قريبا من حجرة التجميد أو من عبوة تجميد.

يجب حفظ الأقالم داخل العبوة لحمايتها من الضوء.

بعد الإستعمال الأولي/الإخراج من البراد:

لا يجوز تخزين القلم في البراد. قلم الذي هو قيد الإستعمال أو قلم المحلول كقلم بديل، بالإمكان حفظه لفترة حتى 6 أسابيع بدرجة حرارة دون 30 درجة مئوية وإبادة عن الحرارة أو الضوء المباشر. يجب رمي القلم بعد هذه الفترة. لا يجوز إبقاء الإنسولين في السيارة أو بمكان حار أو بارد بشكل خاص. قم بتغطية القلم بالغطاء عندما لا يكون قيد الإستعمال وذلك لحمايته من الضوء.

يوصى بكتابة تاريخ بدء الإستعمال/الإخراج من البراد على مصلقة المستحضر. لا يجوز تخزين أدوية مختلفة بنفس العبوة.

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

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة، أيضا المواد غير الفعالة التالية:

سodium hydroxide, water for injections, Glycerol (85%), m-cresol, zinc chloride, hydrochloric acid.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوي العبوة:

علبة ذات 3، أو 5 أقلام. يحتوي كل قلم على 1.5 ملل (450 وحدة) لمحلول للحقن رائق وعديم اللون.

ليست كافة أحجام العبوة مسوّقة.

هذه النشرة لا تحتوي على كافة المعلومات حول المستحضر. إذا توفرت لديك أية أسئلة أو إذا كنت غير متأكد من أمر ما، الرجاء مراجعة الطبيب.
صاحب الإمتياز، المستورد وعنوانه: سانوفي إسرائيل م.ض، مجمع جرينوروك، ص.ب، 47، ياكوم.

تم إعدادها في آذار 2024.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

155-31-34440

من أجل سهولة وتهوين عملية القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

هيپر چليکيميا وهيبو چليکيميا

إذا كنت تستعمل الإنسولين، فعليك دائما التزود بـ 20 غرام على الأقل من السكر ومعلومات تعرف عنك بأنك مريض بالسكري.

هيپرچليکيميا (إرتفاع نسب السكر في الدم)

إذا كانت نسبة السكر في دمك مرتفعة عن اللازم (هيپرچليکيميا)، فمن الجائز أنك لم تحقن الكفافية من الإنسولين.

لماذا تحدث حالة فرط سكر الدم (هيپرچليکيميا)؟

الأمثلة تشمل:

- لم تحقن إنسولين أو لم تحقن الكفافية.
- أصبح الإنسولين أقل نجاعة، نتيجة التخزين غير الصحيح مثلا.
- قلم الإنسولين الخاص بك لا يعمل كما ينبغي.
- كنت تقوم بنشاط بدني أقل من المعتاد.
- كنت بحالة من التوتر (ضاغقة عاطفية، إنعغال).
- أصبت، إجترت عملية جراحية، لديك التهاب أو سخونة.
- كنت تتناول أو تناولت أدوية معينة أخرى (أنظر الفقرة 2، "الأدوية الأخرى و توجيئو").

العلامات التحذيرية لحالة فرط سكر الدم (هيپرچليکيميا)

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) ناتج عن نقص في الإنسولين.

