نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة
(مستحضرات) - 1986
يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

سوليكوا 33/100

محلول للحقن تحت الجلد ضمن قلم للحقن

المواد الفعّالة

المركبات الفعالة هي:
إنسولين چلارجين (insulin glargine) وليكسيسيناتيد (lixisenatide).
لقائمة المواد غير الفعالة أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية" والفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات سوليكوا".
يحتوي كل قلم على 300 وحدة من إنسولين چلارجين insulin glargine و- 100 ميكروغرام من ليكسيسيناتيد lixisenatide ضمن 3 ملل من المحلول.
يحتوي كل ملل على 100 وحدة من إنسولين چلارجين و- 33 ميكروغرام من ليكسيسيناتيد.
تحتوي كل 'تدريجة مقدار دوائي' من سوليكوا على وحدة واحدة من إنسولين چلارجين و- 0.33 ميكروغرام من ليكسيسيناتيد.

إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.
إحتفظ بهذه النشرة، من الجائز أن تحتاج لقراءتها ثانية.
تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.
وُصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطه للآخرين. هو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

بالإضافة للنشرة، تتوفر لمستحضر سوليكوا بطاقة معلومات للأمان للمتعالج. هذه البطاقة تحتوي على معلومات هامة حول الأمان، التي يتوجب عليك معرفتها قبل بدء العلاج وخلال فترة العلاج بـ سوليكوا والتصرف بموجبها.
يجب التمعن ببطاقة معلومات الأمان للمتعالج وبنشرة المستهلك قبل بدء إستعمال المستحضر. يجب حفظ البطاقة للتمعن بها ثانية إذا دعت الحاجة.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

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

سوليكوا، دواء للحقن لعلاج داء السكري، يحتوي على مركبين فعّالين:
- إنسولين چلارجين - إنسولين ذو تأثير مطول يساعد على تنظيم نسب السكر (چلوكوز) في الدم خلال اليوم.
- ليكسيسيناتيد - 'قرين GLP-1' يساعد الجسم على إنتاج إنسولين إضافي خاص به كإستجابة لإرتفاع نسب السكر في الدم، ويبطئ من إمتصاص السكر من الطعام.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء:
إذا كنت حساساً (أليرجي) لـ إنسولين چلارجين أو لـ ليكسيسيناتيد أو لأحد المركبات الأخرى لهذا الدواء (أنظر الفقرة 6).

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء
قبل العلاج بالدواء، أخبر الطبيب، الممرضة أو الصيدلي إذا:
- لديك سكري من نوع 1، وذلك لأن سوليكوا يستعمل لمعالجة السكري من نوع 2 ولذلك فهو لا يناسبك.
- لديك حماض كيتوني سكري (إختلاط للسكري يحدث عندما يكون الجسم غير قادر على إستخدام الچلوكوز 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 سوليكوا قد يسبب أعراضاً جانبية في المعدة (أنظر 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.
- إذا كنت على علم بأنك مقبل على إجراء عملية جراحية تخضع بها للتخدير، أخبر الطبيب بأنك تتناول سوليكوا.
- لديك مرض كلوي خطير أو كنت تجتاز الديلزة، 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.

إنتبه بشكل خاص للأمور التالية:
- إنخفاض نسبة السكر في الدم أكثر من اللازم (هيبوچليكيميا). إذا كانت نسبة السكر في دمك منخفضة عن اللازم، فقم بمتابعة الإرشادات في حال حدوث هيبوچليكيميا.
- إرتفاع نسبة السكر في الدم أكثر من اللازم (هيپرچليكيميا). إذا كانت نسبة السكر في دمك مرتفعة عن اللازم، فقم بمتابعة الإرشادات في حال حدوث هيپرچليكيميا.
- تأكد من أنك تستعمل الدواء الصحيح. يجب دائماً فحص الملصقة قبل كل عملية حقن وذلك لمنع الخلط بين سوليكوا وإنسولينات أخرى.
- إذا كنت تعاني من صعوبات في الرؤية، أنظر الفقرة 3.

أثناء إستعمال هذا الدواء يجب الإنتباه للأمور التالية وإستشارة الطبيب، الصيدلي أو الممرضة قبل إستعمال الدواء
- ألم شديد لا يزول في منطقة البطن. هذا الأمر قد يكون علامة على حدوث إلتهاب حاد في البنكرياس.
- فقدان السوائل من الجسم (نجفاف)، مثلاً في حالات التقيؤ والإسهال. من المهم جداً تجنب التجفاف بواسطة شرب الكثير من السوائل، خاصة خلال الأسابيع الأولى للعلاج بـ سوليكوا.

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 متدرنة (أنظر الفقرة 3 "كيفية إستعمال الدواء"). إذا كنت تحقن حتى الآن في منطقة متدرنة، 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 سوليكوا لدى الأطفال والمراهقين ما دون عمر 18 سنة ولذلك لا يوصى بإستعمال سوليكوا لدى هذه الفئة من العمر.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية
إذا كنت تستعمل، إستعملت مؤخراً أو مقبل على إستعمال أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.
إذا كنت تستعمل دواء آخر لعلاج السكري، تأكد من طبيبك إذا توجب عليك التوقف عن إستعماله مع بدء العلاج بـ سوليكوا.
بعض الأدوية قد تؤدي لتغيير نسبة السكر في دمك. من الجائز أن يحتاج الطبيب إلى تغيير مقدارك الدوائي من سوليكوا في أعقاب ذلك، لذلك، قبل تناول دواء، إسأل طبيبك فيما إذا كان الدواء يمكن أن يؤثر على نسبة السكر في دمك وأي إجراء يتوجب عليك إتخاذه إذا توجب الأمر. عليك الحذر أيضاً عند توقفك عن تناول دواء آخر.

إن عمل بعض الأدوية التي تبتلعها يمكن أن يتأثر من سوليكوا. بعض الأدوية مثل المضادات الحيوية، أقراص منع الحمل، ستاتينات (مثل أتورڤاستاتين 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 سوليكوا الخاص بك.
قد تنخفض جداً نسبة السكر في دمك (هيبوچليكيميا) إذا كنت تتناول:
- أي دواء آخر لعلاج السكري.
- ديزوپيراميد - لمعالجة أمراض قلبية معينة.
- فلوأوكسيتين - لعلاج الإكتئاب.
- مضادات حيوية من نوع سولفونامید - لمعالجة التلوثات.
- مستحضرات الفيبرات - لخفض نسب الشحوم المرتفعة في الدم.
- مثبطات الإنزيم MAO (Monoamine oxidase) - لعلاج الإكتئاب أو داء باركينسون.
- مثبطات الإنزيم ACE (Angiotensin converting enzyme) - لمعالجة أمراض قلبية أو إرتفاع ضغط الدم.
- أدوية لتسكين الآلام وخفض السخونة مثل پنتوكسيفيلين، پروپوكسيفين، ساليسيلات (مثل حمض ساليسيليك).
- پنتاميدين - لعلاج بعض التلوثات التي تسببها الطفيليات، قد يؤدي لإنخفاض نسبة سكر الدم أكثر من اللازم التي من شأنها أن تتحول أحياناً إلى إرتفاع نسبة السكر في الدم أكثر من اللازم.

قد ترتفع جداً نسبة السكر في دمك (هيپرچليكيميا) إذا كنت تتناول:
- كورتيكوستيروئيدات مثل كورتيزون وپريدنيزولون - لعلاج الإلتهاب.
- دانازول - لمعالجة الإنتباذ البطاني الرحمي.
- ديازوكسيد - لمعالجة إرتفاع ضغط الدم.
- مثبطات الپروتيآز - لمعالجة متلازمة الفشل المناعي المكتسب (الإيدز، HIV).
- المدرات البولية - لمعالجة إرتفاع ضغط الدم أو إحتباس السوائل.
- چلوكاچون - لمعالجة إنخفاض شديد في نسبة السكر.
- إيزونيازيد - لعلاج السل.
- سوماتروپين - هورمون نمو.
- هورمونات الغدة الدرقية - لمعالجة مشاكل في الغدة الدرقية.
- إستروجينات وپرجستوجينات، مثل أقراص منع الحمل أو إستعمال الإستروجينات لمعالجة فقدان العظم (مرض هشاشة العظام).
- كلوزاپين، أولانزاپين ومشتقات الفينوثيازين - لمعالجة المشاكل النفسية.
- الأدوية المقلدة للجملة العصبية الودية مثل إپينفرين (أدرينالين)، سالبوتامول وتربوتالين - لعلاج الربو.

إن نسبة السكر في دمك قد ترتفع أو تنخفض جداً إذا كنت تتناول:
- حاجبات بيتا أو كلونيدين - لعلاج إرتفاع 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، چوانيتيدين، وريزرپين - لمعالجة إرتفاع ضغط الدم) من شأنها أن تُصعب من تشخيص العلامات التحذيرية لحالة إنخفاض نسب السكر في دمك (هيپوچليكيميا). لا بل من شأنها أن تجعب 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، إسأل 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 لإجراء فحوص الدم في أوقات أقرب (فحص INR) وذلك لفحص تخثر الدم لديك.

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

الحمل والإرضاع
لا يجوز إستعمال سوليكوا خلال فترة الحمل. لا يعرف فيما إذا كان سوليكوا يمكنه أن يلحق الضرر بجنينك.
لا يجوز إستعمال سوليكوا إذا كنت مرضعة. لا يعرف فيما إذا كان سوليكوا ينتقل إلى حليب الأم لديك.
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 الماكنات
إن إنخفاض أو إرتفاع 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 متقاربة.
- كنت تستصعب تشخيص متى تكون نسبة السكر في دمك منخفضة عن اللازم.

معلومات هامة عن بعض مركبات سوليكوا
يحتوي سوليكوا على صوديوم
يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليمول صوديوم (23 ملغ) لكل مقدار دوائي، أي يمكن القول بأنه فعلياً "خالٍ من الصوديوم".
يحتوي سوليكوا على ميتاكريسول
يحتوي هذا الدواء على ميتاكريسول الذي قد يسبب ردود 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 سوليكوا مقارنة بمقدار الإنسولين أو بالدواء الآخر لخفض الچلوكوز، 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.
بالإعتماد على نمط حياتك، نتائج فحص السكر في دمك وإستعمالك السابق للإنسولين، يرشدك الطبيب:
- كم من سوليكوا 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 سوليكوا بمشاركة أدوية أخرى تستعمل لمعالجة إرتفاع السكر في الدم.

بكم تستعمل؟
سوليكوا 33/100 محلول للحقن تحت الجلد ضمن قلم للحقن:
- يوفر القلم مقداراً دوائياً قدره 30 حتى 60 تدريجة مقدار دوائي بكل عملية حقن، بفواصل قدرها تدريجة مقدار دوائي واحدة.
- كل تدريجة مقدار دوائي تقوم بإختيارها تحتوي على وحدة واحدة من إنسولين چلارجين و- 0.33 مكغ من ليكسيسيناتيد.

يُعطى المقدار الدوائي من سوليكوا بـ تدريجات مقدار دوائي. تُظهر نافذة المقدار الدوائي في القلم عدد تدريجات المقدار الدوائي.

لا تقم بحقن مقدار دوائي يقل عن 30 تدريجة مقدار دوائي.
إذا تطلب منك الأمر مقداراً دوائياً يقل عن 30 تدريجة مقدار دوائي، إستعمل مستحضر سوليكوا 50/100 محلول للحقن تحت الجلد ضمن قلم للحقن.

لا تقم بحقن مقدار دوائي يزيد عن 60 تدريجة 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 إرتفاعها 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 الممكن 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 سوليكوا؟
يجب حقن سوليكوا مرة في اليوم، خلال الساعة التي تسبق وجبة الطعام. يُفضل حقن سوليكوا قبل نفس الوجبة من كل يوم وذلك بعد اختيارك لوجبة الطعام المريحة أكثر بالنسبة لك.

قبل حقن سوليكوا
- يجب إتباع "تعليمات الإستعمال" بحرص المرفقة بهذه النشرة وإستعمال القلم كما هو موصوف.
- إذا لم تقم بإتباع التعليمات، فأنت قد تتلقى أكثر أو أقل من اللازم من سوليكوا.

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 تقوم بحقن أكثر من دواء واحد.
إستشر طبيبك أو الصيدلي الخاص بك إذا لم تكن واثقاً.

كيفية الحقن؟
- يتم حقن سوليكوا 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 (لمعلومات إضافية، أنظر: "أعراض جانبية إضافية" في الفقرة 4).

لا تستعمل سوليكوا
- 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 سوليكوا. يجب أن يكون المحلول رائقاً، عديم اللون ويشبه الماء.

معلومات هامة إضافية حول إستعمال أقلام الحقن
- إستعمل دائماً إبرة جديدة لكل عملية حقن. إن معاودة إستعمال الإبر يزيد من خطورة إنسداد 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 إحتمال نقل التلوثات من شخص لآخر.
- يجب إستعمال فقط الإبر التي تناسب الإستخدام مع قلم سوليكوا (أنظر "تعليمات الإستعمال").
- يجب إجراء فحص الأمان قبل كل عملية حقن (أنظر "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 (هيپوچليكيميا). قم بقياس نسبة السكر في دمك وقم بأكل المزيد من الطعام وذلك لمنع إنخفاض نسبة السكر في دمك أكثر من اللازم (هيپوچليكيميا).
العلامات الأولية يمكن أن تظهر بشكل عام في جسمك. 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، إضطرابات في النوم، سلوك عدواني، صعوبات في التركيز، ردود فعل بطيئة، إكتئاب، إرتباك، إضطرابات في النطق (فقدان القدرة على النطق بتاتاً في بعض الأحيان)، تغيرات في الرؤية، رجفان، عدم القدرة على الحركة (شلل)، وخز في اليدين أو في الذراعين، خدر ووخز في أوقات متقاربة بمنطقة الفم، دوار، فقدان السيطرة على الذات، عدم القدرة على العناية بنفسك، إختلاجات وفقدان الوعي.

إذا نسيت إستعمال سوليكوا
إذا قمت بتفويت مقدار دوائي من سوليكوا أو إذا لم تحقن الكفاية من الإنسولين، فإن نسبة السكر في دمك قد تصبح مرتفعة عن اللازم (هيپرچليكيميا).
العلامات التشخيصية لحالة فرط سكر الدم (هيپرچليكيميا) تشمل: عطش، زيادة الحاجة للتبول، إرهاق، جفاف الجلد، إحمرار الوجه، فقدان الشهية للطعام، إنخفاض ضغط الدم، تسرع ضربات القلب، تواجد چلوكوز 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 سوليكوا قبل وجبة الطعام التالية.
- لا يجوز حقن مقدار دوائي مضاعف للتعويض عن المقدار المنسي.
- لا يجوز إستعمال حقنتين إثنتين في اليوم.
- قم بفحص نسبة السكر في دمك وحينها قم بحقن المقدار الدوائي القادم في الوقت الإعتيادي.

في حال توقفك عن إستعمال سوليكوا
لا يجوز التوقف عن إستعمال سوليكوا بدون إستشارة الطبيب.
إن التوقف عن الإستعمال قد يؤدي لحدوث إرتفاع كبير بنسبة السكر في الدم (هيپرچليكيميا) وتراكم الحمض في الدم (حماض كيتوني).
يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز إستعمال أدوية 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 سوليكوا قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

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

حالة الـ هيپوچليكيميا 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 فأنت 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 پروتين يسمى أميلويد (الداء النشواني الجلدي): لا يعرف بأي شيوع تحدث هذه التغيرات). من شأن الإنسولين ألا يعمل بشكل جيد إذا كنت تحقن في منطقة متدرنة. 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 إلتهاب. 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
- إلتهاب في كيس المرارة
- تغيرات في حاسة التذوق

أعراض جانبية نادرة (rare) قد تظهر لدى حتى 1 من بين 1,000 مستعمل
- تأخر في تفريغ المعدة

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في 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.
يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

ظروف التخزين:
قبل الإستعمال الأولي
يجب التخزين في البراد (2-8 درجات مئوية). لا يجوز التجميد أو وضعه قريباً من حجرة التجميد أو من عبوة التجميد.
يجب حفظ القلم في علبة الكرتون الأصلية لحمايته من الضوء.

بعد الإستعمال الأولي أو إذا تم التزود بالقلم كقلم 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. إسأل الصيدلي الخاص بك عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد بحاجتها. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

6) معلومات إضافية

يحتوي سوليكوا بالإضافة للمركبات الفعالة أيضاً على:
Glycerol (85 %), Methionine, Metacresol, Zinc chloride, Concentrated hydrochloric acid, Sodium hydroxide, Water for injections.
أنظر أيضاً فقرة: "معلومات هامة عن بعض مركبات سوليكوا".

كيف يبدو سوليكوا وما هو محتوى العلبة
سوليكوا 33/100 هو محلول للحقن (حقنة) رائق وعديم اللون، موجود ضمن خرطوشة من الزجاج بداخل قلم للحقن سولوستار.
يحتوي كل قلم على سوليكوا على 3 ملل من محلول.
تتوفر عبوات ذات 3 و- 5 أقلام محقنة. لا تسوّق كافة أحجام العلب.
الإبر غير مرفقة بالعبوة.

هذه النشرة لا تتضمن كافة المعلومات عن المستحضر. إذا توفرت لديك أية أسئلة أو إذا لم تكن واثقاً من أمر ما، الرجاء مراجعة الطبيب.

صاحب الإمتياز والمسترود وعنوانه:
سانوفي إسرائيل م.ض.، مُجَمّع چرينوورك، ص.ب. 47، ياكوم.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 159-27-35118.

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

تم إعدادها في تشرين الثاني 2024 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

הוראות השימוש סוליקוה 33/100 תרסיס לחדירה בעור (30-60 יחידות) – הזרקה בעור (30-60 יחידות) – הוראות לשימוש

שלב 1 – בדוק את הגוף שלך – שלב 1 - בדוק את הגוף שלך

- בחר אזור הזרקה: בטן, ירך, ישבן, זרוע.
- הימנע מאזורים רגישים, חבורות, צלקות, עור יבש, פצעים.
- אל תזריק לתוך כלי דם.
- אל תזריק לתוך שרירים.
- אל תזריק לתוך רקמת שומן.
- אל תזריק לתוך עור מגולגל.
- אל תזריק לתוך עור מגורה.
- אל תזריק לתוך עור מגורה.
- אל תזריק לתוך עור מגורה