

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) – 1986
يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

هومالوج ميكس 25 كويك پن مستعلق للحقن

المادة الفعّالة وكميتها:

يحتوي كل قلم على:

إنسولين ليسپرو 100 وحدة/ملى

25% إنسولين ليسپرو (حر/سريع التأثير)

و-75% مستعلق إنسولين ليسپرو پروتامين

(ذو تأثير طويل المدى)

25% insulin lispro solution

75% insulin lispro protamine suspension

يتيح كل كويك پن حقن 1-60 وحدة، وفق وحدة واحدة في كل مرة.

مواد غير فعّالة ومثيرة للحساسية في المستحضر: انظر الفصل 2 البند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي. وُصِف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين؛ لأنه قد يضرهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

1. لم أعد هذا الدواء؟

لعلاج البالغين والأولاد الذين يعانون من السكري ويحتاجون إلى الإنسولين للحفاظ على مستويات سكر متوازنة في الدم.

الفصيلة العلاجية: أدوية تستعمل لعلاج السكري، إنسولينات ونظائر الإنسولين للحقن، سريعة التأثير.

هومالوج ميكس 25 كويك پن هو مستعلق مخلوط مسبقا. المادة الفعّالة فيه هي إنسولين ليسپرو. 25% من إنسولين ليسپرو في هومالوج ميكس 25 كويك پن مذوّبة في الماء، ويعمل كلا نوعي الإنسولين أسرع من الإنسولين البشري العادي، لأن جزيء الإنسولين تغير قليلا. 75% من إنسولين ليسپرو في هومالوج ميكس 25 كويك پن موجودة في المستعلق مع پروتامين سولفات، لهذا يستمر عملها على مدى طويل.

يحدث السكري عندما لا يُنتج البنكرياس كمية كافية من الإنسولين للسيطرة على مستوى الجلوكوز في الدم. هومالوج ميكس 25 كويك پن هو بديل للإنسولين الخاص بك، ويستخدم للسيطرة على الجلوكوز على المدى البعيد. هومالوج ميكس 25 كويك پن يعمل أسرع ولوقت أطول من الإنسولين القابل للذوبان. بشكل عادي، يجب أخذ هومالوج ميكس 25 كويك پن خلال 15 دقيقة قبل الوجبة.

قد يوصى لك طبيبك بأن تأخذ هومالوج ميكس 25 كويك بن سوية مع إنسولين طويل الأمد. يصل كل نوع من الإنسولين مع نشرة للمستهلك مختلفة تقدم معلومات عنه. لا تغيّر نوع الإنسولين الخاص بك إلا إذا أخبرك الطبيب القيام بذلك. احذر جدا إذا استبدلت الإنسولين.

كويك بن هو قلم أحادي الاستعمال جاهز للاستعمال، يحتوي على 3 ملل (300 وحدة، 100 وحدة/ملل)، من إنسولين ليسپرو. يحتوي كويك بن واحد على عدد من جرعات الإنسولين. يمكن أن تضبط وحدة واحدة من كويك بن في كل مرة. يظهر عدد الوحدات في نافذة الجرعة، افحص دائما العدد قبل الحقن. في كل عملية حقن، يمكن أن تحقن 1 حتى 60 وحدة. إذا كان يتعين عليك حقن جرعة أكبر من 60 وحدة، ستحتاج إلى حقن الدواء لنفسك خلال أكثر من حقنة واحدة.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسا (لديك حساسية) للمادة الفعّالة (إنسولين ليسپرو) أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (المفصلة في الفصل 6).
- كنت تعتقد أن انخفاض مستوى السكر في الدم (hypoglycemia) قد بدأ. في تنمة النشرة، يرد شرح حول كيف يمكن معالجة انخفاض مستوى السكر الطفيف (انظر البند 3: إذا تناولت بالخطأ جرعة أعلى).

تحذيرات خاصّة متعلّقة باستعمال الدواء

- افحص دائما اسم ونوع الإنسولين الواردين على العبوة وملصق القلم الجاهز للاستعمال، عندما تحصل على الإنسولين في الصيدلية. عليك التأكد من أنك حصلت على هومالوج ميكس 25 كويك بن الذي وصفه لك الطبيب.
- إذا كانت مستويات السكر في دمك متوازنة جيدا بمساعدة العلاج الحالي بالإنسولين، فقد لا تشعر بعلامات تحذيرية عندما ينخفض مستوى السكر في دمك جدا. العلامات التحذيرية مفصلة في تنمة هذه النشرة. عليك التفكير بعناية متى تأكل، وما هي الوتيرة التي تمارس فيها نشاطا جسمانيا، ومقداره. بالإضافة إلى ذلك، عليك متابعة مستويات السكر عن كثب في الدم، وذلك عبر فحص الجلوكوز في الدم في أحيان قريبة.
- هنالك معالّجين الذين عانوا من انخفاض مستوى السكر في الدم عند الانتقال من العلاج بإنسولين حيواني إلى العلاج بإنسولين بشري أبلغوا أن العلامات التحذيرية المسبقة كانت أقل وضوحاً أو أنها كانت مختلفة. إذا عانيت أحيانا من انخفاض مستوى السكر في الدم، أو إذا كان من الصعب عليك اكتشاف هذه العلامات، يرجى التحدث مع الطبيب.
- إذا أجبت بـ "نعم" على أحد الأسئلة التالية، استشر الطبيب، الصيدلي أو ممرضة المختصة بالسكري
 - هل مرضت مؤخراً؟
 - هل تعاني من مشاكل في الكلى أو الكبد؟
 - هل تمارس نشاطا جسمانيا أكثر من المعتاد؟
- قد تتغير كمية الإنسولين التي تحتاجها إذا كنت تستهلك الكحول أيضا.
- إضافة لذلك، عليك استشارة الطبيب، الصيدلي أو الممرضة المختصة بالسكري إذا كنت تخطط للسفر إلى خارج البلاد. قد تؤدي فوارق الساعات بين الدول إلى أن تحتاج إلى حقن الدواء وتناول وجبات الطعام في أوقات تختلف عن تلك الأوقات عندما تكون في المنزل.
- بعض المعالّجين الذين يعانون من السكري من النوع 2 منذ فترة طويلة ومن مرض في القلب أيضا أو الذين عانوا في الماضي من سكتة دماغية، وعولجوا ببيوجليتازون (pioglitazone) وإنسولين، طوروا قصور عمل

القلب. أخبر الطبيب في أسرع وقت ممكن إذا شعرت بعلامات قصور عمل القلب، مثل: ضيق استثنائي في التنفس أو ارتفاع حاد في الوزن أو تورم موضعي (وذمة).

- لا يوصى باستعمال هذا القلم من قبل الأشخاص المكفوفين أو من لديهم خلل في الرؤية، دون أن يحصلوا على مساعدة شخص خبير باستعمال القلم.

تغييرات جلدية في موقع الحقن

يجب استبدال موقع الحقن لمنع حدوث تغييرات جلدية مثل كتل تحت الجلد. قد لا يعمل الإنسولين بدرجة كافية إذا حقنت في منطقة ذات كتل (انظر "كيف تستعمل الدواء؟"). تحدث مع طبيبك إذا كنت تحقن حالياً في منطقة ذات كتل قبل أن تبدأ بالحقن في منطقة أخرى. قد يوصي لك الطبيب بفحص مستويات السكر في الدم بدقة أكبر، وقد يلائم جرعة الإنسولين أو الأدوية الأخرى الخاصة بالسكري.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. (انظر البند "تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء").

قد تتغير الحاجة إلى الإنسولين إذا كنت تتناول:

- أقراص منع الحمل
- ستيرويدات
- علاج بديل لهرمونات الغدة الدرقية
- أدوية فموية لعلاج السكري
- حمض أسيتيل الساليسيليك
- مضادات حيوية تنتمي إلى عائلة سولفا
- أوكريوتيد
- مستحضرات من نوع ناهضات بيتا 2 (مثل ريتودرين، سالبوتامول أو تيربوتالين)
- مُحصرات بيتا
- أدوية معينة مضادة للاكتئاب [Monoamine Oxidase Inhibitors (MAOIs) or Selective Serotonin Reuptake Inhibitors (SSRIs)]
- دانا زول
- مستحضرات معينة من نوع مثبطات ACE، (مثلاً: كابتوبريل وإينالابريل)
- مستحضرات من نوع حاصرات مستقبلات أنجيوتنسين II

الحمل والإرضاع

هل أنت حامل أو تخططين للحمل، أو أنك مرضعة؟ تنخفض كمية الإنسولين التي تحتاجين إليها غالباً خلال الأشهر الثلاثة الأولى من الحمل، وتزداد في الأشهر الستة المتبقية. إذا كنت مرضعة، فقد تحتاجين إلى تغيير كمية الإنسولين التي تتناولينها أو القائمة الغذائية الخاصة بك. استشيري الطبيب.

السياقة واستعمال الماكينات

قد تتضرر القدرات على التركيز ورد الفعل نتيجة انخفاض مستوى السكر في الدم. تذكر من فضلك هذه المشكلة المحتملة في كل الحالات التي تعرض فيها حياتك أو حياة الآخرين للخطر (مثلاً: سياقة مركبة أو تشغيل ماكينات). استشر الطبيب حول التوصيات للسياقة إذا عانيت:

- من نوبات انخفاض السكر في الدم
- من علامات ضعيفة أو نقص علامات انخفاض مستوى السكر في الدم

معلومات مهمّة عن قسم من مرّكبات الدواء

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

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب، دائماً. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكدّاً فيما يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر. لمنع حدوث احتمال لنقل الأمراض، القلم معد لاستعمالك فقط، حتى إذا استبدلت الإبرة.

الجرعة وطريقة العلاج يُحددهما الطبيب فقط. يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

الجرعة

- يجب غالباً حقن هومالوج ميكس 25 كويك بن خلال 15 دقيقة من الوجبة. إذا كنت بحاجة، يمكن أن تحقنه بعد الوجبة فوراً. رغم ذلك، سيخبرك الطبيب تماماً بالكمية التي عليك حقنها، وقت الحقن والوتيرة. هذه التعليمات معدّة لك فقط. اتبعها بدقة وقم بزيارة عيادة السكري بشكل دوري.
- إذا كنت تستبدل نوع الإنسولين الذي تتناوله (مثل: إنسولين بشري أو حيواني بمستحضر هومالوج)، فقد تحتاج إلى تناول كمية أكبر أو أقل من الماضي. قد يحدث ذلك في الحقنة الأولى أو بشكل تدريجي خلال عدة أسابيع أو أشهر.
- هومالوج ميكس 25 كويك بن ملائم للحقن تحت الجلد فقط. تحدث مع الطبيب إذا كنت تحتاج إلى حقن الإنسولين بشكل مختلف.

تحضير هومالوج ميكس 25 كويك بن

يجب دحرجة كويك بن بين راحتي اليدين عشر مرات وإمالته بزاوية 180° عشر مرات فوراً قبل استعماله، لتعليق الإنسولين مجدداً حتى يصبح مظهره متجانساً وعكراً أو حليبياً. في حال لم يحدث ذلك، كرر هذه الخطوة حتى تتجج في خلط محتوي القلم. تحتوي الخراطيش على كرة زجاجية صغيرة تساعد على الخلط. لا تهزها بقوة، لأن الهز قد يحدث رغوة، وبالتالي يمكن أن تشوش قياس الجرعة الصحيحة. يجب فحص الخراطيش في أحيان قريبة، ولا يجوز استعمالها إذا كانت تتضمن كتلا من المادة أو أجزاء بيضاء وصلبة ملتصقة بأسفل الخرطوشة أو بجدارها، وتمنحها مظهرها زجاجياً. افحص هذه الخصائص في كل مرة تحقن فيها الدواء لنفسك.

تحضير كويك بن للاستعمال (يرجى أن تقرأ دليل المستخدم)

- أولاً، اغسل يديك.
- اقرأ التعليمات حول كيفية استعمال القلم الجاهز للاستعمال. يرجى أن تتبع التعليمات بدقة. فيما يلي بعض النقاط الهامة.
- استعمل إبرة نظيفة (الإبر ليست مضمولة).
- شغل كويك بن بشكل أولي قبل كل استعمال. تضمن هذه الخطوة خروج الإنسولين، والتخلص من فقاعات الهواء في كويك بن. يُحتمل أن تظل فقاعات هواء صغيرة داخل القلم - هذه الفقاعات ليست ضارة. رغم ذلك، قد تؤثر فقاعات الهواء الكبيرة جداً، في جرعة الإنسولين.

حقن هومالوج ميكس 25 كوبك بن

- قبل أن تحقن، نظف الجلد حسب الإرشاد الذي حصلت عليه. احقن تحت الجلد حسب التعليمات التي تلقيتها. لا تحقن داخل الوريد مباشرةً. بعد الحقن، ابق الإبرة في الجلد لمدة خمس ثوانٍ للتأكد من أنك حصلت على الجرعة بالكامل. لا تفرك المنطقة التي حقنت فيها الدواء للتو. تأكد من أن تحقن ضمن مسافة تبعد 1 سم، على الأقل، عن موقع الحقن الذي حقنت فيه للمرة الأخيرة، وأنت "تستبدل" مواقع الحقن كما تم إرشادك.

بعد الحقن

- بعد أن تُهَيء الحقن فوراً، افصل الإبرة بحركة دائرية عن كوبك بن بمساعدة غطاء الإبرة الخارجي. تساعد هذه الخطوة على أن يظل الإنسولين معقماً وتوقف تسربه. كما أنها تمنع دخول الهواء إلى القلم وتمنع انسداده. لا تشارك الآخرين بإبرك. لا تشارك الآخرين بقلمك. أغلق القلم بواسطة الغطاء.

حقنات إضافية

- في كل مرة تستخدم فيها كوبك بن عليك استعمال إبرة جديدة. قبل كل عملية حقن، تخلص من فقاعات الهواء. يمكن أن تشاهد كمية الإنسولين المتبقية عبر الإمساك بكوبك بن مع الإبرة وهي متجهة نحو الأعلى. تشير الخطوط التدريجية على الخرطوشة إلى كمية الوحدات المتبقية تقريباً.
- لا تخلط أنواع أخرى من الإنسولين في قلمك أحادي الاستعمال. عندما يصبح الـ كوبك بن الخاص بك فارغاً، لا تستعمله بعد. يرجى أن تتخلص منه بحذر - سوف يشرح لك الصيدلي أو ممرضة السكري كيف تقوم بذلك.

إذا تناولت بالخطأ جرعة أكبر

- إذا تناولت كمية أكبر من هومالوج ميكس 25 كوبك بن مما تحتاجها، أو إذا لم تكن متأكد من الكمية التي حقنتها، فقد ينخفض مستوى السكر في الدم. افحص مستوى السكر في دمك.
- إذا كان مستوى السكر في دمك منخفضاً (انخفاض مستوى السكر الطفيف)، تناول أقراص الجلوكوز، السكر أو اشرب مشروباً محلياً. بعد ذلك، تناول فاكهة، بسكويتاً أو شطيرة، كما أوصاك الطبيب، ثم استرح قليلاً. تساعد هذه الخطوة غالباً في التغلب على الانخفاض الطفيف لمستوى السكر في الدم أو على الجرعة المفرطة قليلاً من الإنسولين. إذا تدهور شعورك، أصبح تنفسك سطحياً وجلدك شاحباً، توجه إلى الطبيب فوراً. يمكن أن تعالج حقنة الجلوكاجون انخفاض مستوى السكر الخطير. تناول الجلوكوز أو السكر بعد حقنة الجلوكاجون. إذا لم تستجب للجلوكاجون، توجه إلى المستشفى. اطلب من طبيبك أن يشرح لك عن الجلوكاجون.

إذا نسيت تناول الدواء

- إذا كنت تتناول كمية أقل من هومالوج ميكس 25 كوبك بن مما تحتاجها، أو إذا لم تكن متأكد من الكمية التي حقنتها، فقد يرتفع مستوى السكر في الدم. افحص مستوى السكر في دمك.
- إذا لم يُعالج انخفاض مستوى السكر في الدم (hypoglycemia) أو ارتفاع مستوى السكر في الدم (hyperglycemia)، فقد تكون هاتان الحالتان حادتين وقد تؤديان إلى صداع، غثيان، تقيؤات، جفاف، فقدان الوعي، غيبوبة وحتى إلى الوفاة (انظر الفقرتين "أ" و "ب" في البند 4 "الأعراض الجانبية").

ثلاث خطوات سهلة لمنع حدوث انخفاض مستوى السكر في الدم أو ارتفاع مستوى السكر في الدم:

- احتفظ معك دائماً بمحاقن إضافية وقلم إضافي في حال فقدت كوبك بن الخاص بك أو إذا تضرر.
- احتفظ معك دائماً بأية وسيلة تظهر أنك تعاني من السكري.
- احتفظ بالسكر معك دائماً.

إذا توقفت عن تناول الدواء

إذا تناولت كمية أقل من هومالوج ميكس 25 كويك ين مما تحتاجها، قد يطرأ ارتفاع على مستوى السكر في الدم. لا تغيّر الإنسولين حتى يوصي لك الطبيب القيام بذلك.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب. حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن استعمال الدواء من دون استشارة الطبيب.

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

إذا كانت لديك أسئلة إضافية تتعلّق باستعمال الدواء، استشير الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يُسبب استعمال هذا الدواء أعراضاً جانبية لدى قسم من المستعملين. لا تفرغ عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

الحساسية الجهازية نادرة ($\geq 1/10,000$ حتى $< 1/1,000$). الأعراض هي:

- طفح على كل الجسم
- صعوبات في التنفس
- انخفاض ضغط الدم
- ضربات قلب سريعة
- صغير
- تعرق

إذا كنت تعتقد أنك تعاني من أي نوع من الحساسية للإنسولين عند استعمال هومالوج ميكس 25 كويك ين، توجه إلى طبيبك حالاً.

الحساسية الموضعية هي عارض جانبي شائع ($\geq 1/100$ حتى $< 1/10$). هناك أشخاص عانوا من احمرار، تورم وحكة حول منطقة حقن الإنسولين. تزول هذه الحساسية غالباً خلال بضعة أيام حتى أسابيع. إذا حدث لك ذلك، توجه إلى الطبيب.

الحتل الشحمي، (Lipodystrophy) هو عارض جانبي غير شائع ($\geq 1/1,000$ حتى $< 1/100$). إذا حقنت إنسولين

في أحيان قريبة جداً في ذات موقع الحقن، قد يصبح النسيج الدهني متقلصاً (lipoatrophy) أو سميكاً

(lipohypertrophy). قد تشكل كتل تحت الجلد أيضاً بسبب تكديس بروتين يدعى أميلويد (cutaneous amyloidosis).

قد لا يعمل الإنسولين بدرجة كافية إذا تم حقنه في منطقة ذات كتل. استبدل موقع الحقن في كل حقنة للمساعدة على منع حدوث هذه التغييرات الجلدية.

تم الإبلاغ عن وذمة (تورم الذراعين، الكاحلين، احتباس السوائل)، لا سيما في بداية العلاج بالإنسولين أو خلال تغيير العلاج المعد لتحسين السيطرة على مستويات السكر في دمك.

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

التبليغ عن أعراض جانبية

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 بسبب السكري

أ. انخفاض مستوى السكر في الدم

يعني انخفاض مستوى السكر في الدم (hypoglycemia) أن هناك نقص السكر في الدم. قد يحدث ذلك إذا:

- كنت تتناول كمية أكبر من هومالوج ميكس 25 أو إنسولين آخر
- إذا تخطيت أو أرجأت وجبات أو غيرت نظامك الغذائي
- كنت تمارس نشاطا جسمانيا أو تعمل عملا صعبا جدا قبل الوجبة أو بعدها
- كنت تعاني من عدوى أو مرض (لا سيما من إسهال أو تقيؤات)
- طرأت تغييرات على حاجتك إلى الإنسولين
- كنت تعاني من تفاقم مشاكل في الكلى أو الكبد.

قد يؤثر الكحول وأدوية معينة في مستويات السكر في دمك.

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

- تعب
- عصبية أو رجفة
- صداع
- وتيرة نظم قلب سريعة
- شعور بغثيان
- تعرّق بارد

طالما أنك لست متأكدا بشأن اكتشاف العلامات التحذيرية، تجنب حالات مثل سيطرة مركبة، قد تعرّض فيها حياتك أو حياة الآخرين للخطر بسبب انخفاض مستوى السكر في الدم.

ب. ارتفاع السكر في الدم والحمض الكيتوني السكري (diabetic ketoacidosis)

يعني ارتفاع مستوى السكر في الدم (فرط سكر الدم) أنه ليست هناك كمية كافية من الإنسولين في الجسم.

قد يحدث ارتفاع مستوى السكر إذا:

- لم تتناول كل هومالوج أو إنسولين آخر
- تناولت كمية أقل من الإنسولين مما أوصى لك الطبيب بتناولها
- تناولت كمية طعام أكبر من المسموحة لك
- حمى، عدوى أو توتر نفسي

قد يسبب ارتفاع مستوى السكر في الدم حمض كيتوني سكري. تحدث الأعراض الأولى ببطء خلال بضعة ساعات أو أيام. تشمل الأعراض على:

- شعور بالنعاس
- تورّد الوجه
- عطش
- قلة الشهية
- تنفس مع رائحة فاكهة
- شعور بغثيان أو تقيؤ

الأعراض الخطيرة هي تنفس ثقيل ووتيرة نظم قلب سريعة. توجه فورا للحصول على مساعدة طبية.

ج. مرض

إذا كنت مريضا، لا سيما إذا كنت تشعر بغثيان أو تقيؤا، قد تتغير كمية الإنسولين التي تحتاجها. حتى إذا كنت لا تتناول الأكل كالمعتاد، ما زلت تحتاج إلى الإنسولين. قم بإجراء فحص بول أو دم، اتبع "قواعد المرض" الخاصة بك، وتوجه إلى الطبيب.

5. كيف يُخزّن الدواء؟

تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد وأو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تُسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب. يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على الملصقة والعبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين:

قبل الاستعمال الأول، يجب تخزين هومالوج ميكس 25 كوبك بن في الثلاجة (2°C-8°C). لا يجوز التجميد. أثناء الاستعمال، يجب تخزين هومالوج ميكس 25 كوبك بن بدرجة حرارة الغرفة (أقل من 30°) والتخلص منه بعد مرور 28 يوماً. لا يجوز وضعه قريباً من مصدر الحرارة أو الشمس. لا يجوز الاحتفاظ بـ كوبك بن الذي قيد الاستعمال في الثلاجة. لا تُخزّن كوبك بن بينما تكون الإبرة موصولة به.

يجب حفظه بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال.

لا تستعمل هذا الدواء إذا لاحظت أنه يتضمن كتلاً أو أجزاء بيضاء وصلبة ملتصقة بأسفل الخرطوشة أو بجدرانها، والتي تمنحها مظهرًا زجاجيًا. افحص هذه الخصائص في كل مرة قبل أن تحقن فيها الدواء.

يُمنع إلقاء أدوية في مياه الصرف الصحي أو حاوية القمامة المنزلية. اسأل الصيدلي كيف عليك التخلص من الأدوية التي لم تعد تحتاجها بعد. تساعد هذه الوسائل في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء أيضًا على:

glycerol, dibasic sodium phosphate, metacresol, liquefied phenol, protamine sulphate, zinc oxide, hydrochloric acid solution 10%, sodium hydroxide solution 10%, water for injection.

المادة الفعّالة هي إنسولين ليسپرو. يتم إنتاج إنسولين ليسپرو في المختبر باستخدام "تقنية DNA المأشوب". إنسولين ليسپرو هو شكل من الإنسولين البشري الذي اجتاز تغييراً، بحيث أنه يختلف عن الإنسولينات البشرية الأخرى أو عن الإنسولينات الحيوانية. إنسولين ليسپرو قريب جداً من الإنسولين البشري، الذي هو هرمون طبيعي ينتجه البنكرياس.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة

هومالوج ميكس 25 كوبك بن هو مستعلق لونه أبيض، ومعقم. يحتوي على 100 وحدة إنسولين ليسپرو في كل ميليلتر (100 وحدة/ملل) مستعلق للحقن. 25% من إنسولين ليسپرو في هومالوج ميكس 25 كوبك بن مذوّبان في الماء. 75% من إنسولين ليسپرو في هومالوج ميكس 25 كوبك بن موجودة في مستعلق مع بروتامين سولفات.

يحتوي كل هومالوج ميكس 25 كوبك بن على 300 وحدة (3 ملل). يحتوي الـ كوبك بن على خرطوشة مدمجة. عند نفاذ الكمية من كوبك بن، لا يمكن استعماله مرة أخرى.

تحتوي العبوة على 5 أقلام محقنة جاهزة للاستعمال.

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

اسم المُنتج وعنوانه:

Eli Lilly and Company, Lilly Corporate Center, Indianapolis, Indiana (IN) 46285, USA

تم تحريرها في تشرين الأول 2025.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 143-45-33217-00

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، الدواء معد لأبناء كلا الجنسين.

دليل للمستخدم قلم إنسولين كويك بن جاهز للاستعمال 100 وحدة/مل



يجب قراءة الدليل للمستخدم قبل الاستعمال

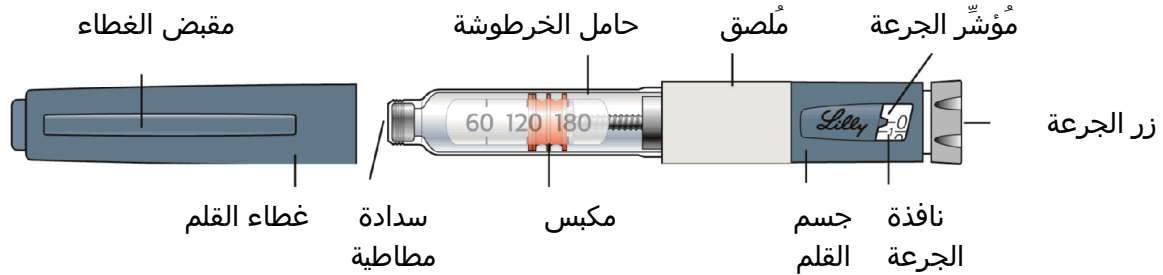
اقرأ الدليل للمستخدم قبل أن تبدأ باستخدام الإنسولين، وفي كل مرة تتناول فيها جرعة إضافية من كويك بن. قد تُضاف معلومات جديدة. لا تشكل هذه المعلومات بديلاً للمحادثة مع الطبيب المُعالج حول حالتك الطبية أو علاجك.

كويك بن ("قلم") هو قلم للاستعمال لمرة واحدة، جاهز للاستعمال، يحتوي 3 مل (300 وحدة، 100 وحدة/مل) من الإنسولين. يمكن أن تستخدم قلماً واحداً لعدة عمليات حقن. يمكنك ضبط القلم بوحدة واحدة في كل مرة. كذلك، يمكن أن تحقن ما بين 1 حتى 60 وحدة في حقنة واحدة. إذا كانت جرعتك أكبر من 60 وحدة، سيتوجب عليك القيام بأكثر من حقنة واحدة. يتحرك المكبس قليلاً فقط في كل عملية حقن، لهذا قد لا تلاحظ أنه يتحرك. يصل المكبس إلى نهاية الخرطوشة فقط بعد أن تستعمل كل الـ 300 وحدة التي في القلم.

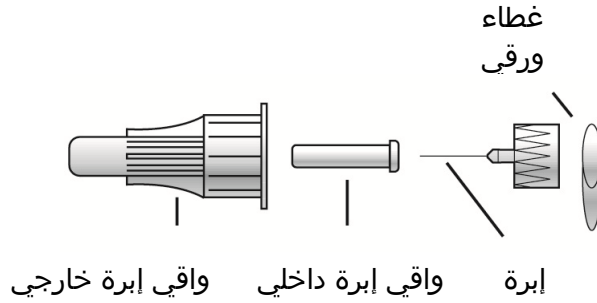
لا تعطِ قلمك للآخرين، حتى إذا استبدلت الإبرة. ولا تستعمل الإبر ثانية أو تشارك استعمالها مع الآخرين. لأنك قد تنقل لهم العدوى أو أنك قد تصاب بالعدوى منهم.

لا يوصى باستخدام هذا القلم للأشخاص المكفوفين أو الذين يعانون من خلل في النظر دون أن يتلقوا مساعدة من شخص خبير باستخدامه.

أجزاء كويك بن



أجزاء إبرة القلم (الإبر ليست مشمولة)



كيف تتعرف على قلم كوبك بن الخاص بك:

هومالوج ميكس 50 كوبك بن مستعلق (إنسولين عكر)	هومالوج ميكس 25 كوبك بن مستعلق (إنسولين عكر)	هومالوج كوبك بن 100 وحدة/ملي محلول	
أزرق	أزرق	أزرق	لون القلم:
			زر الجرعة:
أحمر	أصفر	بورديو	
أبيض مع خط أحمر	أبيض مع خط أصفر	أبيض مع خط بورديو	المُصقات:

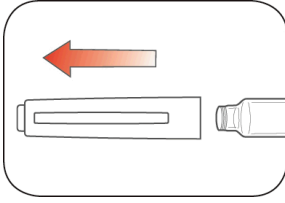
العناصر الضرورية للحقن:

- كوبك بن الذي يحتوي على الإنسولين خاصتك
- إبرة ملائمة للاستعمال مع كوبك بن (يوصى باستخدام إبر للقلم مصنعة من قبل شركة BD [Becton, Dickinson and Company])
- ضمادة تعقيم
- إبر وضمادات تعقيم غير مشمولة.

تحضير القلم

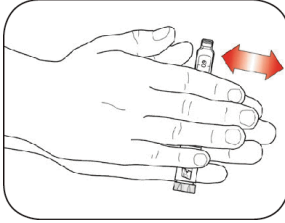
- اغسل يديك بالماء والصابون.
- افحص القلم وتأكد من أنك تتناول الإنسولين الصحيح. هذه الخطوة هامة تحديدا إذا كنت تستعمل أكثر من نوع واحد من الإنسولين.
- يُمنع استعمال القلم بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع على المُصق. بعد بدء استعمال القلم، تخلص منه عند انتهاء سريان مدة الاستعمال المذكورة في النشرة للمستهلك.
- يجب دوماً استعمال إبرة جديدة في كل عملية حقن منعا لحالات العدوى وانسداد الإبر.

المرحلة 1:



- اسحب غطاء القلم مباشرةً نحو الخارج.
- تُمنع إزالة ملصق القلم
- يجب تنظيف السدادة المطاطية بواسطة ضمادة تعقيم.

المرحلة 2:

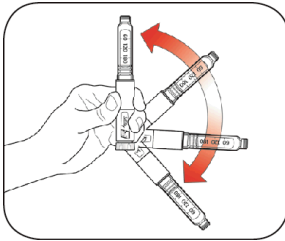


(مستعلقات إنسولين العكرة فقط من نوع هومالوج)

- دحرج القلم برفق 10 مرات.
- و
- اقلب القلم 10 مرات.

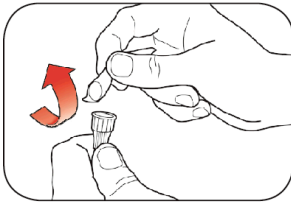
يعتبر الخلط هاماً للتأكد من أنك تحصل على الجرعة الصحيحة.
يجب أن يبدو الإنسولين مخلوطاً بشكل متجانس.

المرحلة 3:



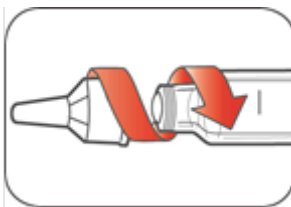
- افحص كيف يبدو الإنسولين.
- يجب أن يكون محلول هومالوج رائقٍ وعديم اللون. يُمنع استعماله إذا كان عكرًا، ذا لون، أو إذا كان يحتوي على جزيئات أو كتل.
- مستعلقات هومالوج - أدوية إنسولين عكرة - يجب أن تبدو بلون أبيض بعد الخلط. يُمنع استعمالها في حال كانت تبدو صافية أو إذا كانت تتضمن كتلا أو جزيئات.

المرحلة 4:



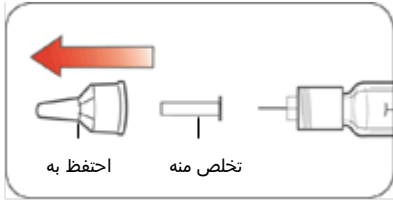
- اختر إبرة جديدة.
- انزع الغطاء الورقي عن واقب الإبرة الخارجي.

المرحلة 5:



- ادفع الإبرة المغطاة لداخل القلم مباشرة وقم ببرم الإبرة حتى تصبح موصولة بشكل مُحكم.

المرحلة 6:



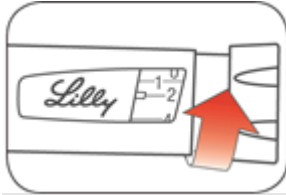
- انزع واقي الإبرة الخارجي. لا تتخلص منه.
- انزع واقي الإبرة الداخلي وتخلص منه.

تهيئة القلم

هيئ القلم قبل كل عملية حقن.

- تهدف تهيئة القلم إلى التخلص من فقاعات الهواء في الإبرة والخرطوشة التي قد تتجمع أثناء الاستعمال الروتيني، وتضمن أن القلم يعمل كما يجب.
- إذا لم تهيئ القلم قبل كل عملية حقن، فقد تحصل على جرعة كبيرة جداً أو صغيرة جداً من الإنسولين.

المرحلة 7:



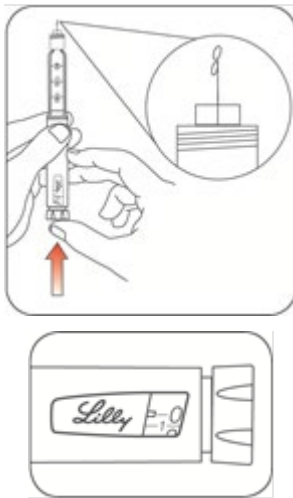
- لتهيئة القلم، يجب برم زر الجرعة واختيار وحدتين.

المرحلة 8:



- أمسك القلم بحيث تكون الإبرة نحو الأعلى. انقر على حامل الخرطوشة بلطف لكي تتجمع فقاعات الهواء في الجزء العلوي.

المرحلة 9:

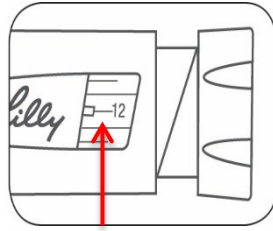
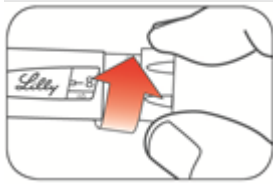


- استمر في إمساك القلم بحيث تكون الإبرة نحو الأعلى. اضغط على زر الجرعة حتى يتوقف، ويظهر الرقم "0" في نافذة الجرعة. استمر في الضغط على زر الجرعة وعد حتى 5 ببطء.
- يُفترض أن تشاهد الإنسولين في طرف الإبرة.
- إذا كنت لا ترى الإنسولين، كرر مراحل تهيئة القلم، ولكن ليس لأكثر من 4 مرات.
- إذا كنت لا تزال لا ترى الإنسولين، استبدل الإبرة وكرر مراحل تهيئة القلم.
- ظهور فقاعات هوائية صغيرة هو حالة سليمة، وليس من شأنها أن تؤثر في جرعتك.

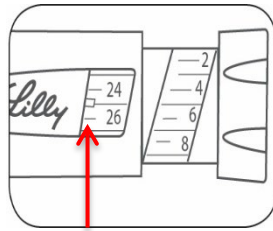
اختيار الجرعة

- يمكنك أن تحقن ما بين 1 حتى 60 وحدة في حقنة واحدة.
- إذا كانت جرعتك أكبر من 60 وحدة، عليك القيام بأكثر من عملية حقن واحدة.
- إذا كنت تحتاج إلى المساعدة في اتخاذ قرار حول تقسيم جرعتك، توجه إلى أحد أفراد الطاقم الطبيّ الذي يعالجك.
- استعمل إبرة جديدة في كل عملية حقن، وكرر مراحل تهيئة القلم.

المرحلة 10:



(مثال: تعرض نافذة الجرعة 12 وحدة)



(مثال: تعرض نافذة الجرعة 25 وحدة)

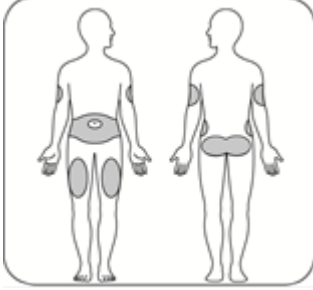
- قم ببرم زر الجرعة لاختيار عدد الوحدات التي عليك حقنها. من المفترض أن تظهر الجرعة التي اخترتها مقابل مؤشر الجرعة.
- يمكن أن تضبط القلم بوحدة واحدة من الجرعة في كل مرة.
- يُصدر زر الجرعة صوت نقرات عند برمه.
- لا تضبط الجرعة من خلال عد النقرات، لأنك قد تضبط جرعة غير صحيحة.
- يمكن تصحيح الجرعة من خلال برم زر الجرعة بأي اتجاه حتى تظهر الجرعة الصحيحة مقابل مؤشر الجرعة.
- الأرقام الزوجية مطبوعة على القرص الدوار.
- الأرقام الفردية، التي تلي الرقم 1، فتظهر كخطوط كاملة.
- افحص دائما الرقم الظاهر في نافذة الجرعة، لكي تتأكد من أنك اخترت الجرعة الصحيحة بواسطة القرص الدوار.

- لا يسمح لك القلم بتحديد جرعة أعلى من عدد الوحدات المتبقية في القلم.
- إذا كان يتعين عليك حقن جرعة ذات عدد وحدات أعلى من عدد الوحدات المتبقية في القلم، يمكنك أن:
 - تحقن الكمية المتبقية في القلم، ثم تستعمل قلما جديدا لإكمال جرعتك، أو
 - أن تأخذ قلما جديدا وتحقن الجرعة بالكامل.
- يعتبر بقاء كمية صغيرة من الإنسولين في قلمك، والتي لا يمكن استعمالها، أمراً طبيعياً.

إجراء عملية الحقن

- عليك أن تحقن الإنسولين تبعاً للتعليمات التي تلقيتها من أحد أفراد الطاقم الطبيّ الذين يعالجونك.
- استبدل (عَبِّر) موقع الحقن في كل حقنة.
- لا يجوز محاولة تغيير الجرعة أثناء عملية الحقن.

المرحلة 11:

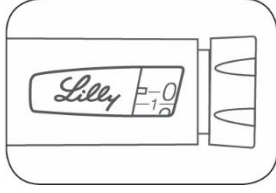


- اختر موقع الحقن.
- الإنسولين معد للحقن تحت الجلد (subcutaneous) في منطقة البطن، المؤخرة، الفخذين أو الذراعين العلويين.
- نظف الجلد بواسطة ضمادة التعقيم، ودع منطقة الحقن تجف قبل أن تحقن الجرعة.

المرحلة 12:



- أدخل الإبرة في الجلد.
 - اضغط على زر الجرعة حتى النهاية.
 - استمر في الضغط على زر الجرعة وُعَدَّ حتى 5 ببطء قبل أن تخرج الإبرة.
- لا تحاول حقن الإنسولين من خلال برم زر الجرعة. لأنك لن تحصل على الإنسولين من خلال برم زر الجرعة.

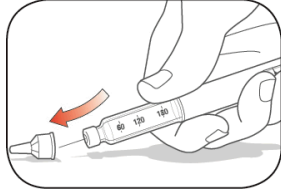


المرحلة 13:

- أخرج الإبرة من الجلد.
- ظهور قطرة من الإنسولين في طرف الإبرة هو حالة سليمة. ولن تؤثر في جرعتك.
- افحص الرقم الظاهر في نافذة الجرعة.
- إذا ظهر الرقم "0" في نافذة الجرعة، تكون قد حصلت على الكمية الكاملة من الجرعة التي حددتها.
- إذا لم يظهر الرقم "0" في نافذة الجرعة، فلا تُحدد جرعة إضافية. أدخل الإبرة في الجلد وأكمل عملية الحقن.
- إذا كنت ما تزال تعتقد أنك لم تتلقَ الجرعة الكاملة التي حددتها، فلا تبدأ أو تكرر عملية الحقن مجدداً.
- افحص مستوى الجلوكوز في دمك وفق تعليمات أحد أفراد الطاقم الطبي الذي يعالجك.
- إذا كان يتعين عليك عادة أن تحقن حقنتين لتحصل على جرعتك الكاملة، تأكد من أن تحقن الحقنة الثانية.
- يتحرك المكبس قليلاً فقط في كل عملية حقن، لهذا قد لا تلاحظ أنه يتحرك بتاتاً.
- إذا شاهدت دماً بعد إخراج الإبرة من الجلد، اضغط برفق على موقع الحقن بضمادة تعقيم أو منديل. لا يجوز فرك الموقع.

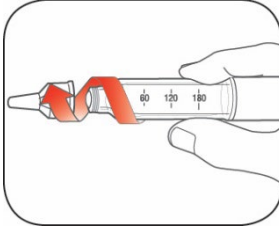
بعد الحقن

المرحلة 14:



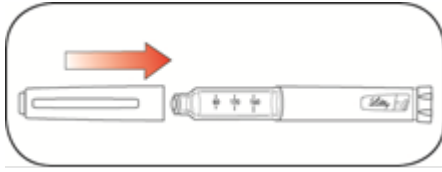
- أعد واقي الإبرة الخارجي إلى مكانه بحذر.

المرحلة 15:



- انزع الإبرة المغطاة، وتخلص منها كما هو موصوف لاحقا (انظر البند "التخلص من الأقلام والإبر").
- لا يجوز تخزين القلم عندما تكون الإبرة موصولة به منعا للتسرب، انسداد الإبرة، ودخول الهواء إلى القلم.

المرحلة 16:



- أعد غطاء القلم إلى مكانه من خلال تثبيت مقبض الغطاء مقابل مؤشر الجرعة والضغط عليه.

التخلص من الأقلام والإبر

- يجب التخلص من الإبرة المستعملة في حاوية مقاومة للوخز ومعدة للنفايات الحادة أو في حاوية بلاستيكية صلبة مع غطاء بإغلاق مؤمن. لا يجوز التخلص من الإبر مباشرة في حاوية القمامة المنزلية.
- لا يجوز إعادة تدوير حاوية جمع النفايات الحادة المليئة.
- أسأل عضو الطاقم الطبي الذي يعالجك حول إمكانيات التخلص الملائمة من القلم ومن حاوية النفايات الحادة.
- لا تهدف التوجيهات المتعلقة بالعبوة بالإبر لأن تكون بديلا للسياسات المحلية، سياسات الطاقم الطبي أو السياسات المؤسسية.

تخزين القلم

أقلام لم يتم استعمالها

- يجب تخزين الأقلام التي لم يتم استعمالها في التلاجة بدرجة حرارة 2°C - 8°C .
- لا يجوز تجميد الإنسولين. لا يجوز استعماله إذا كان مجمداً.
- يمكن استعمال الأقلام التي لم يتم استعمالها حتى تاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع على الملصق، شريطة أن يكون قد تم تخزين القلم في التلاجة.

القلم قيد الاستعمال

- يجب تخزين القلم الذي تستعمله حالياً خارج التلاجة، بدرجة حرارة الغرفة (أقل من 30°C)، بعيداً عن الغبار، الأطعمة والسوائل، الحرارة والضوء.
- تخلص من القلم الذي تستعمله بعد مرور الوقت المذكور في النشرة للمستهلك، حتى لو كان لا يزال يتضمن الإنسولين.

معلومات عامة حول الاستعمال الآمن والناجع للقلم

- احتفظ بالقلم والإبر بعيداً عن مجال رؤية ومتناول أيدي الأولاد.
- لا يجوز استعمال القلم إذا كان جزء منه يبدو مكسوراً أو متضرراً.
- احتفظ بقلم إضافي معك دائماً، وذلك لاستعماله في حال ضياع أو تضرر القلم الذي بحوزتك.

حل المشاكل

- إذا لم تنجح في إزالة غطاء القلم، ابرم الغطاء نحو الأمام والخلف بلطف، ثم أزله من خلال سحبه.
- إذا كان يصعب عليك الضغط على زر الجرعة:
 - الضغط بشكل أبطأ على زر الجرعة يسهل عليك الحقن.
 - يُحتمل أن تكون الإبرة مسدودة. صل إبرة جديدة وهين القلم.
 - يُحتمل أنه قد دخل غبار، طعام أو سائل إلى القلم. تخلص من القلم واستعمل قلماً جديداً. قد تحتاج إلى وصفة طبية من عضو الطاقم الطبي الذي يعالجك.

إذا كانت لديك أية أسئلة أو مشاكل مع كويك بن خاصتك، توجه إلى عضو الطاقم الطبي الذي يعالجك للحصول على مساعدة أو تواصل مع الممثلين المحليين لشركة إيلي ليلي.