

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

هومالوج

محلول للحقن في قارورة

المادة الفعّالة: إنسولين ليسپرو 100 وحدة/مل، insulin lispro 100 units/ml

المواد غير الفعّالة ومسيبات الحساسية: انظر الفصل 2، البند "معلومات هامة عن قسم من مركّبات الدواء". والفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

هومالوج معد لمعالجة الكبار والأطفال الذين يعانون من السكري وهم بحاجة للإنسولين من أجل الحفاظ على توازن نسب السكر في الدم. الفصيلة العلاجية: إنسولينات وقرائن الإنسولينات سريعة التأثير.

يستعمل هومالوج لعلاج السكري. يعمل هومالوج بشكل أسرع من الإنسولين البشري العادي لأنه أجري تعديل طفيف على جزيء الإنسولين.

يحدث السكري عندما لا ينتج البنكرياس لديك ما يكفي من الإنسولين لموازنة نسبة الجلوكوز بدمك. هومالوج هو بديل للإنسولين خاصتك ويستعمل لموازنة الجلوكوز لفترة من الزمن. فهو يعمل بسرعة كبيرة ويتواجد في الدم لفترة أقصر من الإنسولين الذواب (2-5 ساعات). يجب استعمال هومالوج، عادة، 15 دقيقة من موعد وجبة الطعام (قبل أو بعد).

من شأن طبيبك أن يرشدك باستعمال هومالوج وكذلك بإنسولين طويل المدى. لكل واحد من أنواع الإنسولين هناك نشرة منفردة للمستهلك. لا تغير الإنسولين الخاص بك بدون تعليمات صريحة من طبيبك. كن شديد الحذر إذا قررت فعلاً تغيير الإنسولين.

هومالوج ملائم للإستعمال لدى الأطفال والكبار. بالإمكان إستعمال **هومالوج** لدى الأطفال عندما يُتوقع حصول فائدة بالمقارنة بالإنسولين الذواب، مثلاً، بأوقات الحقن بالنسبة لوجبات الطعام.

2. قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أليرجى) للمادة الفعالة (إنسولين ليسپرو) أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفصل 6).
- كنت تعتقد أنك تعاني من حالة يبدأ فيها انخفاض مستوى السكر في الدم (hypoglycaemia). في تمة النشرة هناك شرح حول كيفية علاج الانخفاض المعتدل لمستوى السكر في الدم (انظر الفصل 3: إذا إستعملت بالخطأ مقدارا دوائيا أكبر).

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

- افحص دائما اسم ونوع الإنسولين الواردين على العبوة وملصق القنينة، عندما تحصل على الإنسولين في الصيدلية. عليك التأكد من أنك حصلت على **هومالوج** الذي وصفه لك الطبيب.
- إذا كانت نسب السكر بدمك متوازنة جيدا بواسطة العلاج بالإنسولين الخاص بك الحالي، فمن الجائز ألا تشعر بالعلامات التحذيرية عندما تتخفص نسبة السكر بدمك أكثر من اللازم. العلامات التحذيرية مفصلة في تمة النشرة. يتوجب عليك التفكير بدقة حول متى عليك تناول وجباتك، كم وبأي وتيرة تجري النشاطات البدنية. عليك أيضاً مراقبة نسب السكر في الدم بحرص وذلك بإجراء فحص الجلوكوز بالدم في أوقات متقاربة.
- أبلغ بعض المرضى الذين عانوا من انخفاض مستوى السكر في الدم عند الانتقال من العلاج بالإنسولين الذي مصدره من الحيوانات إلى الإنسولين البشري أن العلامات التحذيرية المبكرة لحالة هيوچليكميا أصبحت أقل وضوحاً أو مختلفة عما هو عليه من إنسولين من مصدر حيواني. إذا كنت تعاني من حالة هيوچليكميا في أوقات متقاربة أو كنت تستصعب تشخيص العلامات، يجب إستشارة الطبيب.
- إذا أجبت بنعم على أحد الأسئلة التالية، استشر الطبيب، الصيدلي أو ممرضة السكري
 - هل مرضت مؤخراً؟
 - هل تعاني من مشاكل في الكلى أو الكبد؟
 - هل تمارس نشاطا بدنيا أكثر من المعتاد؟
- من شأن مقدار الإنسولين المتطلب لديك أن يتغير إذا كنت تستهلك الكحول.
- بلغ الطبيب، الصيدلي أو ممرضة السكري إذا كنت تخطط للسفر لخارج البلاد. لأن فوارق الساعات

بين الدول قد تؤدي إلى أن تكون مواعيد الحقن ووجبات الطعام الخاصة بك مختلفة عن الأوقات التي أنت معتاد عليها في حال وجودك بالبيت.

- بعض مرضى السكري الذين يعانون من السكري نوع 2 منذ فترة طويلة والذين عانوا أيضاً من مرض في القلب أو الذين قاسوا في الماضي من سكتة، وعولجوا بـ بيوجليتازون وإنسولين، تطور لديهم قصور في القلب. يجب إبلاغ الطبيب بأسرع ما يمكن إذا كنت تقاسي من علامات قصور القلب مثل: ضيق تنفس شاذ أو من ارتفاع سريع في الوزن أو إنتفاخ موضعي (وذمة).

تغيرات جلدية في موقع الحقن

يجب استبدال موقع الحقن لمنع حدوث تغيرات جلدية مثل كتل تحت الجلد. قد لا يعمل الإنسولين بدرجة كافية إذا حقنته في منطقة ذات كتل (انظر "كيفية استعمال 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 لعلاج السكري.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل، أو إذا استعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك (انظر البند "تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء").

من الجائز أن تتغير إحتياجاتك من الإنسولين إذا كنت تستعمل:

- أقراص منع الحمل
- ستيرويدات
- علاج بديل لهورمونات الغدة الدرقية
- مستحضرات خافضة لسكر الدم التي تعطى عن طريق الفم
- حمض أستيل ساليسيليك
- المضادات الحيوية الحاوية على سولفا
- أوكسيتوتيد
- مستحضرات من نوع مناهضات β_2 (مثلاً: ريتودرين، سالبوتامول أو تريبتالين)
- حاجبات بيتا
- بعض الأدوية المضادة للإكتئاب (مثبطات أوكسيداز أحادي الأمين أو مستحضرات من فصيلة SSRIs)
- دانازول
- مستحضرات معينة من نوع مثبطات ACE (مثلاً: كابتوبريل، إنالابريل)
- حاجبات مستقبل أنجيوتنسين II

الحمل والإرضاع

هل أنت حامل أو تخططين للحمل، أو أنكِ مرضعة؟ تتخفّض كمية الإنسولين التي تحتاجين إليها غالباً خلال الأشهر الثلاثة الأولى من الحمل، وتزداد في الأشهر الستة المتبقية. إذا كنتِ مرضعة، فقد تحتاجين إلى تغيير كمية الإنسولين التي تتناولينها أو القائمة الغذائية الخاصة بكِ.

استشيري الطبيب.

السياقة واستخدام الماكينات

قد يطرأ انخفاض على قدرتك على التركيز ورد فعلك إذا عانيت من هيبوجليكميا. من المهم أن تتذكر هذا الأمر في الحالات التي قد تعرض فيها نفسك والآخرين للخطر (سياقة المركبات أو تشغيل الماكينات مثلاً).

يجب استشارة الطبيب بالنسبة لتوصيات السياقة إذا كنت تقاسي من:

- أعراض حالة هيبوجليكميا في أوقات متقاربة
- تناقص أو عدم ظهور العلامات التحذيرية لحالة هيبوجليكميا.

معلومات هامة عن قسم من مركّبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 مليمول من الصوديوم (23 ملغ) في الجرعة، لهذا يُعتبر 'خالياً من الصوديوم'.

3. كيفية استعمال الدواء؟

يجب استعمال **هومالوج** دائماً بحسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً فيما يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

- يجب عادة حقن **هومالوج** خلال 15 دقيقة قبل موعد وجبة الطعام. بالإمكان الحقن بعد وقت قصير من وجبة الطعام إذا دعت الحاجة. على أية حال يرشدك طبيبك بالضبط ما هي الكمية الواجب استعمالها، متى يجب استعمالها وبأي وتيرة. هذه التعليمات معدة لك فقط. لذلك يجب التصرف بموجبها بالضبط وزيارة عيادة السكري الخاصة بك بشكل ثابت.
- في حال تغييرك لنوع الإنسولين الذي تستعمله (مثلاً من إنسولين من مصدر بشري أو حيواني ل **هومالوج**)، قد تحتاج إلى حقن كمية أكبر أو أقل من تلك التي بالماضي. من الجائز أن يكون التغيير فقط في الحقن الأول أو أن يكون التغيير تدريجياً على طيلة عدة أسابيع أو أشهر.
- قم بحقن **هومالوج** من تحت الجلد. بالإمكان حقنه لداخل العضل فقط إذا أرشدك الطبيب بفعل ذلك.

طريقة الإستعمال:

- بالإمكان إستعمال **هومالوج** بحقن من تحت الجلد أو بواسطة مضخة الإنسولين
- لا يجوز حقن **هومالوج** مباشرة في الوريد. قم بحقن **هومالوج** بحسب إرشادات الطبيب أو الممرضة.
- بالإمكان حقن **هومالوج** مباشرة في الوريد فقط من قبل طبيبك. فهو يقوم بذلك فقط في حالات خاصة مثلًا في العملية الجراحية أو إذا كنت مريضًا ونسب الجلوكوز لديك عالية جدًا.
- قبل استعمال **هومالوج** من المهم جدًا قراءة التعليمات المفصلة بتمعن ومتابعتها بحرص. عدم الحرص على التعليمات قد يؤدي لعدم صحة المقدار الدوائي.
- يتم قياس كمية الإنسولين للحقن بالوحدات (UNITS). من المهم التعرف على العلامة الموجودة على المحقنة، وذلك لأن حجم الإنسولين المحقون يتعلق بالعيار وهو عمليًا عدد الوحدات بكل ملل.
- يجب إستعمال محقنة ملائمة فقط. إن إستعمال محقنة غير ملائمة قد يؤدي لحدوث خطأ بالمقدار الدوائي.
- فيما يلي تعليمات إستعمال المحقنة أحادية الإستعمال والقناني (الرجاء أنظر تعليمات الإستعمال المرفقة بعلبة المنتج في حال إستعمال المضخات).
- يجب الحرص على إتلاف المحاقن والإبر أحادية الإستعمال بعد كل إستعمال، بحسب تعليمات الطاقم الطبي، وذلك لتجنب التلوث. من أجل منع نقل الأمراض، إن المحقنة والإبرة مخصصتان للإستعمال الشخصي لشخص واحد ولا يجوز نقلها من شخص لآخر حتى ولو تم تبديل الإبرة.

تحضير هومالوج

لقد تمت إذابة الدواء **هومالوج** في الماء، لذلك لا حاجة لخلطه. بالإمكان إستعماله فقط إذا كان يبدو كالماء. يجب أن يكون رائق، عديم اللون وخال من الجزيئات. افحص ذلك في كل مرة تحقن فيه الدواء لنفسك.

حقن هومالوج:

- أولاً، اغسل يديك جيداً.
- قبل الحقن، نظف الجلد بحسب الإرشادات التي تلقيتها. نظف الغطاء المطاطي الموجود على القنينة، ولكن لا تنزع الغطاء.
- إستعمل محقنة وإبرة نظيفتين ومعقمتين وذلك لثقب الغطاء المطاطي، وإسحب إلى المحقنة كمية **هومالوج** التي تحتاجها. يرشدك طبيبك حول كيفية فعل ذلك. لا تشارك الإبر والمحاقن.
- إحقن الدواء تحت الجلد بحسب الشرح الذي تلقيته. لا تقم بالحقن مباشرة في الوريد. بعد الحقن، أبق الإبرة داخل الجلد لمدة 5 ثوان وذلك للتأكد من تلقيك كامل المقدار الدوائي. لا تفرك منطقة الحقن. يجب التأكد من أنك تحقن على بعد 1 سم على الأقل من مكان الحقن الأخير وأنتك تغير مناطق الحقن في كل مرة كما تم إرشادك. لا يهتم في أي مكان تحقن، في القسم العلوي من الذراع، في الفخذ، العجز أو في البطن، إن حُقنة **هومالوج** لا تزال ستعمل بشكل أسرع من الإنسولين البشري الذواب.
- يرشدك الطبيب فيما إذا يتوجب عليك خلط **هومالوج** مع أحد الإنسولينات من مصدر بشري. مثلًا: إذا توجب عليك حقن مزيج، اسحب **هومالوج** إلى داخل المحقنة قبل سحب إنسولين ذي تأثير مطول. قم بحقن السائل حالاً بعد الخلط بين نوعي الإنسولين. قم بفعل ذلك في كل مرة. لا يجوز عادة خلط **هومالوج** مع مزيج من الإنسولينات ذات المصدر البشري. لا يجوز أبداً خلط **هومالوج** مع إنسولينات لمنتجات آخرين أو مع إنسولينات من مصدر حيواني.
- لا يجوز حقن **هومالوج** إلى داخل الوريد. يجب حقن **هومالوج** وفق الإرشادات التي حصلت عليها من الطبيب أو الممرضة. يمكن فقط لطبيبك أن يحقن **هومالوج** إلى داخل الوريد. وهو يحقنه في حالات استثنائية مثلًا: أثناء عملية جراحية أو إذا كنت مريضاً وكانت مستويات الجلوكوز لديك مرتفعة جداً.

إستعمال مضخة الإنسولين:

- هناك مضخات معينة فقط ملائمة لتسريب إنسولين ليسپرو. قبل تسريب إنسولين ليسپرو اقرأ تعليمات المصنّع وتأكد من أنه ملائم لمضخة معينة. اقرأ واتبع التعليمات الواردة في النشرة المرفقة بمضخة التسريب.
- تأكد من أنك تستعمل الإناء والقسطرة الملائمين للمضخة الخاصة بك.
- يجب أن يتم تبديل عدة التسريب (الأنبوب والإبرة) بحسب التعليمات المرفقة بالعدة.
- في حال حدوث حالة هيبوجليكميا يجب إيقاف التسريب والإنتظار حتى زوال الحالة. إذا تكررت حالة ال هيبوجليكميا أو هناك إنخفاض خطير بنسب الجلوكوز، فيجب إعلام طبيبك والتفكير بالحاجة لتقليل أو إيقاف تسريب الإنسولين.
- قد يؤدي عطل المضخة أو انسداد عدة التسريب إلى إرتفاع سريع بنسب الجلوكوز. إذا كنت تظن بأن هناك خلل في جريان الإنسولين، تصرف بحسب التعليمات المرفقة بالعدة. إستشر طبيبك أو العيادة إذا دعت الحاجة.
- عندما تستعمل مضخة الإنسولين، فلا يجوز خلط **هومالوج** مع أي إنسولين آخر.

إذا إستعملت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

إذا كنت تستعمل أكثر مما تحتاجه من **هومالوج**، أو إذا لم تكن متأكداً من الكمية التي حققتها فمن الجائز أن يحدث إنخفاض بنسب السكر بالدم. إفحص السكر بدمك.

إذا كان السكر بدمك منخفضاً (**هيبوجليكميا معتدلة**)، فقم بأكل أقراص الجلوكوز، السكر أو تناول مشروب يحوي السكر. بعد ذلك قم بأكل فواكه، بسكويت أو سندويش، كما أوصاك الطبيب وإرتاح قليلاً. هذه الإجراءات تساعدك عادة بالتغلب على هيبوجليكميا معتدلة أو على فرط المقدار البسيط من الإنسولين. إذا تفاقت حالتك، أصبح تنفسك سطحيًا وجلدك شاحبًا، بلغ طبيبك في الحال. من شأن حقنة الجلوكاجون أن تعالج حالة شديدة جدًا من هيبوجليكميا. قم بأكل الجلوكوز أو السكر بعد حقنة الجلوكاجون. إذا لم تستجب للجلوكاجون، توجه إلى المستشفى. إسأل طبيبك حول الجلوكاجون.

إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت إستعمال الدواء

إذا كنت تستعمل أقل مما تحتاجه من **هومالوج**، أو إذا لم تكن متأكداً من الكمية التي حققتها، فمن الجائز أن يحدث إرتفاع بنسب السكر بالدم. إفحص السكر بدمك.

في حال عدم معالجة حالة هيبوجليكميا (نقص سكر الدم) أو حالة هيبوجليكميا (إرتفاع نسبة السكر بالدم) فهي قد تكون خطيرة جدًا وأن تؤدي لحدوث صداع، غثيان، تقيؤات، تجفاف، فقدان الوعي، سبات أو حتى الوفاة. أنظر الفقرتين "أ" و "ب" في الفصل 4 - "الأعراض الجانبية".

ثلاث خطوات بسيطة لتجنب حدوث حالات هيبوجليكميا وهيرجليكميا:

- إحرص دائماً أن يكون لديك محاقن إضافية وقارورة إضافية من **هومالوج**
- إحرص دائماً على التزود بشيء يمكن بموجبه التشخيص بأنك مريضاً بالسكري
- إحرص دائماً على التزود بالسكر.

يجب المواظبة على العلاج بحسب توصية الطبيب

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

في حال توقفك عن إستعمال الدواء

إذا كنت تستعمل أقل مما تحتاجه من **هومالوج**، فمن الجائز أن يحدث إرتفاع بنسب السكر بالدم. لا تغير الإنسولين الخاص بك بدون تعليمات من طبيبك.

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 هذا الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال هذا الدواء قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني آياً منها.

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

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

إذا كنت تعتقد أن لديك أي نوع كهذا من رد الفعل التحسسي للإنسولين عند استعمال **هومالوج**، توجه إلى طبيبك فوراً.

تحسس موضعي هو حالة شائعة ($\geq 1/100$ حتى $< 1/10$). لقد عانى بعض المستعملين من: إحمرار، إنتفاخ أو تهيج في منطقة الحقن. هذه الأعراض تزول عادة خلال وقت قصير (عدة أيام حتى عدة أسابيع). إذا عانيت من هذه الأعراض توجه إلى الطبيب.

الحنث الشحمي، (Lipodystrophy) هو عارض جانبي غير شائع ($\geq 1/1,000$ حتى $< 1/100$). إذا حقنت في أحيان قريبة جداً في ذات موقع الحقن، قد يصبح النسيج الدهني متقلصاً (lipoatrophy) أو سميكا

(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.

بلغ عن حدوث حالات من الوذمة (مثلاً: إنتفاخ الذراعين، الكاحلين؛ إحتباس السوائل)، خاصة في بداية العلاج بالإنسولين أو عند تغيير العلاج المعدّ لتحسين السيطرة على نسب السكر في الدم.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم 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>

مشاكل شائعة لدى مرضى السكري:

أ. حالة ال هيبوجليكميا

هيبوجليكميا (نقص سكر الدم) تعني بأنه لا يوجد ما يكفي من السكر في الدم. قد يحدث هذا العرض إذا:

- كنت تستعمل أكثر من اللازم من هومالوج أو إنسولين آخر
- كنت تفوت وجبات طعام أو تتأخر في أوقات وجبات الطعام أو تغير من حميتك الغذائية
- كنت تمارس التمارين الرياضية أو تعمل بجهد أكثر من اللازم قبل أو بعد وجبة الطعام بقليل
- كنت تعاني من تلوث أو مرض (خاصة بحالات إسهال أو تقيؤات)
- هناك تغيير في إحتياجاتك من الإنسولين
- كنت تعاني من مشاكل متفاقمة في الكلى أو الكبد

من شأن الكحول وبعض الأدوية أن تؤثر على نسبة السكر في الدم.

العلامات التحذيرية المبكرة لحالة نقص سكر الدم تظهر عادة بسرعة وتشمل:

- تعب
- عصبية أو رجفة
- صداع
- وتيرة نظم قلب سريعة
- غثيان
- تعرق بارد

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

ب. **هيبيرجليكيميا والحماض الكيتوني السكري (diabetic ketoacidosis)**
حالة ال هيبيرجليكيميا (ارتفاع نسبة السكر بالدم) تعني بأنه لا يوجد ما يكفي من الإنسولين بجسمك. قد تظهر حالة هيبيرجليكيميا في حالات:

- عدم استعمال **هومالوج** الخاص بك أو إنسولين آخر
- استعمال كمية أقل من الإنسولين مما وُصف من قبل طبيبك
- الأكل أكثر من المسموح لك في الحمية الغذائية
- سخونة، تلوث أو توتر نفسي

حالة ال هيبيرجليكيميا قد تؤدي إلى الحماض الكيتوني السكري (diabetic ketoacidosis). العلامات الأولية تتطور ببطء خلال عدة ساعات حتى أيام. العلامات تشمل:

- شعور بالنعاس
- فقدان الشهية
- احمرار الوجنتين
- تنفس مع رائحة فاكهة
- عطش
- غثيان أو تقيؤ

العلامات الخطيرة هي تنفس ثقيل وتسرع النبض. توجه حالاً للحصول على مساعدة طبية.

ج. المرض

إذا كنت مريضاً، خاصة إذا كان يقصد بغثيان وتقيؤ، فمن شأن كمية الإنسولين التي ستحتاجها أن تتغير. حتى ولو كنت لم تأكل كالمعتاد، فأنت لا تزال بحاجة للإنسولين. يجب إجراء فحوص البول أو الدم، تصرف بحسب ما تفعله عادة عندما تكون مريضاً، وبلغ طبيبك.

5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ونظر الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على ظهر العبوة والملصق. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- قبل الفتح، يجب التخزين في البراد بدرجة حرارة 2°C-8°C. ممنوع التجميد.
- أثناء الإستعمال يجب التخزين بدرجة حرارة دون 30°C. ممنوع التجميد.
- بالإمكان استعمال الإنسولين حتى 28 يوماً منذ الفتح الأول. يمنع تعريضه لأشعة الشمس أو الحرارة.
- لا يجوز استعمال الدواء إذا لاحظت أنه أصبح ذا لون أو فيه جزيئات. يجب استعمال الدواء فقط إذا كان يبدو كالماء. إفحص ذلك في كل مرة تحقن فيها لنفسك.
- لا يجوز تخزين أدوية مختلفة في ذات العبوة.
- لا يجوز رمي الأدوية إلى المجاري أو للقمامة المنزلية، إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

إستعمال مضخة الإنسولين:

عند إستعمال المضخة، يجب تبديل الإنسولين الموجود ضمن الإناء كل 7 أيام على الأقل، حتى ولو لم تستعمل كامل الدواء الموجود بالإناء.

لا يجوز تعريض الإنسولين الموجود في المضخة لدرجة حرارة تزيد عن 37°C.

6. معلومات إضافية

ماذا يحتوي دواء هومالوج

المادة الفعّالة هي إنسولين ليسپرو. يُنتج هذا الإنسولين في مختبر بتقنية DNA مأشوب. وهو عبارة عن نوع مختلف عن الإنسولين البشري، لهذا هو مختلف عن الإنسولين البشري الآخر، والإنسولين الذي مصدره من الحيوان. يشبه إنسولين ليسپرو الإنسولين البشري الذي هو هرمون طبيعي ينتجه البنكرياس.

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعّالة أيضًا:

Glycerol, metacresol, dibasic sodium phosphate, zinc oxide, water for injection, hydrochloric acid, sodium hydroxide.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة

هومالوج هو محلول للحقن معقم، رائق، عديم اللون، محلول مائي ويحتوي على 100 وحدة من إنسولين ليسپرو بكل ميليلتر من المحلول للحقن (100 units/ml). تحتوي كل قارورة على 1,000 وحدة (10 ملل). يتوفر هومالوج 100 وحدة/ملل ضمن قنينة ذات 10 ملل.

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

اسم المنتج وعنوانه: ليلي S.A.، ألكوينداس، مدريد، إسبانيا

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 102-83-28580

تم تحريرها في تشرين الثاني 2020.

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

HUMAVL 100 A 06

I HUMAVL A 06