

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986
يُسوق هذا الدواء بموجب وصفة طبية فقط

تريجلودك® 100 وحدة/ملل

محلول للحقن ضمن قلم جاهز للاستعمال

المادة الفعالة: إنسولين ديجلودك 100 وحدة/ملل insulin degludec 100 units/ml

المواد غير الفعالة ومُسببات الحساسية في المستحضر: انظر البند 2 تحت عنوان "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، توجّه إلى الطبيب أو الصيدلي. وُصِف هذا الدواء لعلاجك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحية.

1. لم أعد هذا الدواء؟

تريجلودك 100 وحدة/ملل يستعمل لمعالجة داء السكري لدى البالغين، المراهقين والأطفال من عمر سنة وما فوق.

المجموعة العلاجية: أدوية تُستعمل لعلاج السكري. إنسولينات ونظائر للحقن، طويلة المفعول.

تريجلودك 100 وحدة/ملل هو إنسولين قاعدي طويل المفعول يسمى ديجلودك. يساعد تريجلودك 100 وحدة/ملل جسمك على خفض مستوى السكر في دمك. وهو يُستعمل للعلاج مرة في اليوم. أحياناً، عندما لا تكون قادراً على تلقي العلاج حسب الخطة العلاجية الاعتيادية الخاصة بك، يمكنك تغيير ساعة الحقن نظراً لأن تريجلودك 100 وحدة/ملل هو ذو تأثير طويل المفعول على خفض مستوى السكر في الدم (انظر "المرونة في أوقات الحقن" في البند 3). يمكن استعمال تريجلودك 100 وحدة/ملل بالدمج مع مستحضرات إنسولين سريعة المفعول التي تعتمد على الوجبات.

في السكري من النوع 2، يمكن دمج تريجلودك 100 وحدة/ملل مع مستحضرات لعلاج السكري: أقراص أو مستحضرات للحقن ليست إنسولين. في السكري من النوع 1 يجب دائماً دمج تريجلودك 100 وحدة/ملل مع مستحضرات إنسولين سريعة المفعول التي تُعطى أثناء الوجبات.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) لإنسولين ديجلودك أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (المفصلة في البند 6).

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

قبل العلاج بتريجلودك 100 وحدة/ملل، تحدث مع طبيبك.

يجب الانتباه بشكل خاص إلى الحالات التالية:

- انخفاض مستوى السكر في الدم (hypoglycemia) - إذا كان مستوى السكر في دمك منخفضاً جداً، اتبع الإرشادات لعلاج انخفاض مستوى السكر في الدم في البند 4.
- ارتفاع مستوى السكر في الدم (hyperglycemia) - إذا كان مستوى السكر في دمك مرتفعاً جداً، اتبع الإرشادات لعلاج ارتفاع مستوى السكر في الدم في البند 4.
- الانتقال من مستحضرات إنسولين أخرى - إذا قمت باستبدال الإنسولين الخاص بك بإنسولين من نوع آخر، ماركة أو منتج آخر، فقد يحتاج الأمر إلى تغيير جرعة الإنسولين. تحدث مع طبيبك.

- استعمال بيوجليبتازون سوية مع الإنسولين، انظر "بيوجليبتازون" أدناه.
- مشاكل في العينين – إن حدوث تحسن سريع في موازنة مستوى السكر في الدم قد يؤدي إلى تفاقم مؤقت في مشاكل العينين الناتجة عن السكري. إذا كنت تعاني من مشاكل في العينين تحدث مع طبيبك.
- تأكد من أنك تستعمل نوع الإنسولين الصحيح – قبل كل عملية حقن افحص دائما ملصق الإنسولين لتجنب البلبلة بين تريجلودك 100 وحدة/ملل وبين مستحضرات إنسولين أخرى.

إذا كنت تعاني من خلل في الرؤية، انظر البند 3.

تغييرات جلدية في موقع الحقن

يجب استبدال موقع الحقن للمساعدة على منع حدوث تغييرات في النسيج الدهني تحت الجلد، مثل زيادة سماكة الجلد، تقلص الجلد أو تشكّل كتل تحت الجلد. قد لا يعمل الإنسولين بشكل مثالي إذا حقنته في منطقة تتضمن كتلا، متقلصة أو سميكة (انظر البند 3 "كيف تستعمل الدواء"). أخبر الطبيب إذا لاحظت تغييرات جلدية في موقع الحقن. أخبر الطبيب إذا كنت تحقق الآن في هذه المناطق من الجلد التي طرأت عليها تغييرات وذلك قبل أن تبدأ بالحقن في منطقة أخرى. قد يطلب منك الطبيب أن تفحص مستوى السكر في الدم بشكل حريص أكثر، وقد يلائم جرعة الإنسولين أو جرعة الأدوية الأخرى المضادة للسكري التي تتناولها.

الأطفال والمراهقون

يمكن استعمال تريجلودك 100 وحدة/ملل لدى المراهقين والأطفال من عمر سنة وما فوق. ليست هناك تجربة حول استعمال تريجلودك 100 وحدة/ملل لدى الأطفال دون جيل سنة.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. تؤثر بعض الأدوية في مستوى السكر في دمك، وقد يعني ذلك أنه يجب تغيير جرعة الإنسولين الخاصة بك.

فيما يلي الأدوية الأكثر شيوعًا، التي قد تؤثر في علاجك بالإنسولين.

قد يهبط مستوى السكر في دمك (hypoglycemia)، إذا تناولت:

- أدوية أخرى للسكري (تُعطى عبر الفم أو بالحقن)
- سولفوناميدات، لعلاج العدوى
- ستيرويدات ابتنائية مثل تستوستيرون
- حاجبات بيتا، لعلاج ضغط الدم المرتفع. قد تصعب هذه الأدوية تشخيص العلامات التحذيرية لنقص السكر في الدم (انظر البند 4 "العلامات التحذيرية لانخفاض مستوى السكر في الدم")
- حمض أسيتيل ساليسيليك (وساليسيلات أخرى)، لتسكين الآلام ولخفض الحرارة الخفيفة
- مثبطات أكسيداز أحادي الأمين (MAO)، للاكتئاب
- مثبطات ACE، لمشاكل قلبية معينة أو لارتفاع ضغط الدم.

قد يرتفع مستوى السكر (hyperglycemia) في دمك إذا تناولت:

- داناؤول، لانتباز بطاني رحمي (endometriosis)
- وسائل منع الحمل الفموية (أقراص منع الحمل)
- هرمونات الغدة الدرقية، لمشاكل الغدة الدرقية
- هرمون النمو، لنقص هرمون النمو
- جلوكوكورتيكوئيدات مثل "كورتيزون"، لعلاج الالتهاب
- أدوية المقدرات الودية مثل إبيبينفيرين (أدرينالين)، سالبوتامول أو تيربوتالين، للربو
- ثيازيدات، لارتفاع ضغط الدم أو في حال تخزين جسمك للماء أكثر من اللازم (احتباس الماء).

أوكزيبوتيد ولانربوتيد المستعملان لمعالجة مرض نادر يتجلى بفائض هرمون النمو (ضخامة الأطراف). قد ترتفع أو تخفض هذه الأدوية مستوى السكر في دمك.

بيوجليبتازون - دواء فموي لعلاج داء السكري من النوع 2. لقد تطور قصور عمل القلب لدى بعض المعالجين الذين يعانون وقتًا طويلاً من السكري من النوع 2 ومن مرض في القلب أو الذين عانوا في الماضي من سكتة دماغية، وعولجوا ببيوجليبتازون وإنسولين. عليك إبلاغ الطبيب فوراً إذا شعرت بأية علامات قصور عمل القلب، مثل ضيق استثنائي في التنفس، ارتفاع سريع في الوزن أو تورم موضعي (وذمة).

إذا كان أيّ مما ذكر أعلاه يتعلّق بك (أو إذا لم تكن متأكّداً)، تحدث مع الطبيب، الصيدليّ أو الممرضة.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

إن استهلاك الكحول قد يغيّر احتياجاتك إلى الإنسولين. قد يرتفع أو ينخفض مستوى السكر في دمك. لذلك، عليك فحص مستوى السكر في الدم في أحيان قريبة أكثر من المعتاد.

الحمل والإرضاع

إذا كنتِ حاملاً أو مرضعة، تفكرين أنك حامل، أو تخططين للحمل، استشيري الطبيب أو الصيدلي قبل تناول الدواء. قد تكون هناك حاجة إلى تغيير جرعة الإنسولين الخاصة بك خلال الحمل وبعد الولادة. من المهم خلال الحمل موازنة السكري بعناية. ومن المهم بشكل خاص تجنب انخفاض مستوى السكر في الدم (hypoglycemia) من أجل صحة طفلك.

السياقة واستعمال الماكينات

قد يؤثر مستوى سكر منخفض أو مرتفع جداً في الدم في قدرتك على السياقة، أو استعمال الأدوات أو تشغيل الماكينات. إذا كان مستوى السكر في دمك منخفضاً جداً أو مرتفعاً جداً، فقد يؤثر في قدرتك على التركيز وفي استجابتك. لذلك قد تعرّض حياتك أو حياة الآخرين للخطر. اسأل الطبيب إذا كان يجوز لك السياقة:

- إذا كنت تعاني من انخفاض مستوى السكر في الدم في أحيان قريبة
- إذا كنت تستصعب اكتشاف حالة انخفاض مستوى السكر في الدم.

معلومات مهمة عن قسم من مركّبات الدواء

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

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكّداً فيما يتعلّق بالجرعة وطريقة العلاج بالدواء. الجرعة وطريقة العلاج يحددهما الطبيب فقط.

إذا كنت كفيفاً، أو لديك خلل في الرؤية وكنت غير قادر على قراءة عداد الجرعات في القلم، فلا تستخدم القلم دون تلقي مساعدة. استعن بشخص يرى جيداً وتلقى إرشاداً حول استعمال قلم جاهز للاستعمال، فليكستاتش.

يتم اختيار الجرعة المطلوبة وفق وحدات. القلم الجاهز للاستعمال والحاوي على 100 وحدة/ملل يمكن أن يزوّد في عملية حقن واحدة جرعة دوائية قدرها 1-80 وحدة، بفواصل ذات وحدة واحدة. يُظهر عدّاد الجرعة في القلم الجاهز للاستعمال عدد وحدات الإنسولين التي سوف تُحقن. لا تعاود حساب الجرعة.

سيقرر طبيبك سوية معك:

- كم من تريجلودك 100 وحدة/ملل تحتاج في كل يوم
- متى عليك فحص مستوى السكر في دمك وإذا كنت تحتاج إلى جرعة أعلى أو أقل.

المرونة في أوقات الحقن

- يجب دائماً متابعة توصيات طبيبك المتعلقة بالجرعة.
- استعمال تريجلودك 100 وحدة/ملل مرة في اليوم؛ يُستحسن استعمال الدواء في ذات الساعة من كل يوم.
- في الحالات التي لا يمكنك فيها تناول تريجلودك 100 وحدة/ملل في ذات الساعة من اليوم، يمكنك تناول الدواء في ساعة أخرى خلال اليوم. يجب التأكد من مرور 8 ساعات على الأقل بين جرعة وأخرى. ليست هناك خبرة حول المرونة في أوقات حقن تريجلودك 100 وحدة/ملل لدى الأطفال والمراهقين.
- إذا كنت ترغب في تغيير حميتك الغذائية العادية، افحص هذا الأمر أولاً مع الطبيب الخاص بك، الصيدلي أو الممرضة، وذلك لأن تغيير الحمية الغذائية قد يغيّر حاجتك إلى الإنسولين.

قد يغيّر الطبيب جرعتك وفق مستوى السكر في دمك.

أثناء استعمال أدوية أخرى، اسأل الطبيب إذا كانت هناك حاجة إلى إجراء ملاءمة لعلاجك.

الاستعمال لدى المسنين (من عمر 65 سنة فصاعداً)

يمكن استعمال تريجلودك 100 وحدة/ملل لدى المسنين، ولكن إذا كنت مسناً، عليك فحص مستوى السكر في الدم في أحيان قريبة أكثر. تحدث مع طبيبك بخصوص التغييرات في جرعتك.

إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلى أو الكبد

إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلى أو الكبد، عليك فحص مستوى السكر في الدم في أحيان قريبة أكثر. تحدث مع طبيبك بخصوص التغييرات في جرعتك.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

حقن الدواء الخاص بك

قبل استعمال تريجلودك 100 وحدة/ملل للمرة الأولى، سيشرح لك الطبيب أو الممرضة كيفية استعمال قلم جاهز للاستعمال.

- افحص الاسم والعيار الظاهرين على ملصق القلم وذلك للتأكد من أنه يحتوي على تريجلودك 100 وحدة/ملل.

لا يجوز استعمال تريجلودك 100 وحدة/ملل

- في مضخات تسريب الإنسولين.
- إذا كان القلم متضرراً أو إذا لم يُخزّن كما ينبغي (انظر البند 5).
- إذا لم يبذُ الإنسولين صافياً وعتيم اللون.

طريقة الحقن

- يُعطى تريجلودك 100 وحدة/ملل بالحقن تحت الجلد (حقن تحت الجلد). لا يجوز حقنه في الوريد أو العضل.
- الأماكن الأفضل للحقن هي القسم الأمامي من الفخذين، القسم العلوي من الذراعين أو القسم الأمامي من الخصرة (البطن).
- في كل يوم، يجب استبدال موقع الحقن في المنطقة التي تحقن فيها، لتقليل خطر تطور كتل وغمازات في الجلد (انظر البند 4).
- يجب دائماً استعمال إبرة جديدة في كل حقنة. إن إعادة استعمال الإبر قد يزيد من خطورة انسدادها وقد يؤدي إلى جرعة غير دقيقة.
- تخلص من الإبرة بصورة آمنة بعد كل استعمال.
- لا يجوز استعمال المحقنة لإخراج المحلول من القلم، وذلك لتجنب حدوث أخطاء في الجرعة وإمكانية تناول جرعة مفرطة.

تظهر في تنمة هذه النشرة إرشادات مفصلة حول طريقة الاستعمال.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى

إذا حقنت أكثر من اللازم من الإنسولين، فإن مستوى السكر في دمك قد يصبح منخفضاً جداً (hypoglycemia). انظر الإرشادات في البند 4 "انخفاض مستوى السكر في الدم". إذا ابتلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى مصطحباً معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول جرعة، احقن الجرعة التي تخطيتها لحظة اكتشافك للخطأ، واحرص على مرور 8 ساعات على الأقل بين جرعة وأخرى. إذا اكتشفت أنك تخطيت جرعة دوائية عند موعد حقن الجرعة التالية، فلا تحقن جرعة مضاعفة، بل استمر في حقن جرعتك اليومية الأحادية كالمعتاد.

يجب المداومة على العلاج تبعاً لتوصية الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

لا تتوقف عن استعمال الإنسولين الخاص بك دون التحدث مع طبيبك عن ذلك. إذا توقفت عن استعمال الإنسولين الخاص بك، فقد يؤدي هذا إلى ارتفاع كبير في مستوى السكر في الدم وإلى الحمض الكيتوني السكري (حالة يكون فيها الحمض في الدم أكثر من اللازم). انظر الإرشادات في البند 4 "ارتفاع مستوى السكر في الدم".

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق 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

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال تريجلودك 100 وحدة/ممل أعراضًا جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفرغ عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فقد لا تعاني من أي منها.

قد يكون مستوى سكر منخفض في الدم (hypoglycemia) شائعًا جدًا أثناء العلاج بالإنسولين (قد يظهر لدى أكثر من 1 من بين كل 10 أشخاص). يمكن أن تكون هذه الحالة خطيرة جدًا. في حال انخفاض مستوى السكر جدا في دمك، فقد تفقد الوعي. قد يؤدي انخفاض السكر الحاد في الدم إلى ضرر دماغي وقد يشكل خطرا على الحياة. إذا كانت لديك أعراض انخفاض مستوى السكر في الدم، تصرف فوراً لرفع مستوى السكر في دمك. انظر أدناه الإرشادات في البند "انخفاض مستوى السكر في الدم".

يجب التوقف عن استعمال هذا الدواء والتوجه فوراً إلى الطبيب في حال حدوث رد فعل تحسسي خطير تجاه الإنسولين أو أحد المركبات الأخرى في تريجلودك 100 وحدة/ممل (يظهر في أحيان نادرة). علامات رد الفعل التحسسي الخطير هي:

- ردود فعل موضعية تنتشر في مناطق أخرى في جسمك
- أنت تبدأ بالشعور بسوء والتعرق بشكل مفاجئ
- تبدأ بالتقيؤ
- تعاني من صعوبات في التنفس
- نظم قلبك سريعة، أو أنك تشعر بالدوار.

تغييرات جلدية في موقع الحقن

إذا كنت تحقن الإنسولين في ذات الموقع، قد يصبح النسيج الدهني متقلصاً (lipoatrophy) أو سميكا (lipohypertrophy) (قد يؤثر في حتى مستعمل 1 من بين 100 مستعمل). قد تحدث الكتل تحت الجلد بسبب تكديس بروتين يدعى أميلويد (الداء النشواني الجلدي؛ وتيرة الحدوث ليست معروفة). قد لا يعمل الإنسولين بشكل مثالي إذا تم حقنه في مناطق ذات كتل، متقلصة، أو سميكة. استبدل موقع الحقن في كل مرة تحقن فيها للمساعدة على منع حدوث هذه التغييرات الجلدية.

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة (قد تحدث لدى شخص 1 على الأكثر من بين كل 10)

ردود فعل موضعية: قد تحدث ردود فعل موضعية في مكان الحقن. قد تشمل العلامات على: ألم، احمرار، شرى، تورم وحكة. تزول ردود الفعل هذه عادةً بعد عدة أيام. توجه إلى الطبيب في حال عدم زوالها بعد عدة أسابيع. إذا تفاقمت ردود الفعل توقف عن استعمال تريجلودك 100 وحدة/ممل وتوجه إلى الطبيب فوراً. لمزيد من المعلومات، انظر البند "رد فعل تحسسي خطير" أعلاه.

أعراض جانبية ليست شائعة (قد تحدث لدى شخص 1 على الأكثر من بين كل 100)

تورم حول المفاصل: عند بدء العلاج بالدواء، قد يحبس الجسم ماء أكثر من المطلوب. يؤدي ذلك إلى تورم حول الكاحلين ومفاصل أخرى. يستمر هذا العارض غالباً فترة قصيرة فقط.

أعراض جانبية نادرة (قد تحدث لدى شخص 1 على الأكثر من بين كل 1,000)

قد يؤدي هذا الدواء إلى ردود فعل تحسسية مثل شرى، تورم اللسان والشفنتين، إسهال، غثيان، إرهاق وحكة.

تأثيرات عامة لعلاج السكري

- مستوى سكر منخفض في الدم (hypoglycemia)

قد يحدث مستوى سكر منخفض في الدم عندما:

تستهلك الكحول؛ تحقن إنسولين أكثر من اللازم؛ تمارس نشاطات بدنية أكثر من المعتاد؛ تأكل قليلاً جداً أو تتخطى وجبة طعام.

العلامات التحذيرية لانخفاض مستوى السكر في الدم - قد تظهر بشكل مفاجئ:

صداع؛ كلام غير واضح؛ وتيرة نظم قلب سريعة؛ تعرق بارد؛ جلد شاحب وبارد؛ غثيان؛ شعور متزايد بالجوع؛ رجفة أو شعور بالعصبية أو القلق؛ تعب، ضعف ونعاس شاذين؛ الشعور بالارتباك؛ صعوبة في التركيز؛ تغييرات مؤقتة في الرؤية.

ما الذي يجب القيام به في حالات انخفاض مستوى السكر في الدم

- تناول أقراص جلوكوز أو وجبة خفيفة أخرى غنية بالسكر مثل الحلوى، البسكويت أو عصير الفواكه (للاحتياط، تزود بأقراص جلوكوز أو وجبة خفيفة غنية بالسكر كل الوقت).
- إذا أمكن، افحص مستوى السكر في دمك، واسترح. قد تحتاج إلى قياس مستوى السكر في دمك أكثر من مرة واحدة، كما هو الحال مع كل مستحضرات الإنسولين القاعدي، فإن الانتعاش من حالة نقص السكر في الدم قد يتأخر.
- انتظر حتى زوال علامات نقص السكر في الدم أو حتى ثبات مستوى السكر في دمك، ثم واصل استعمال الإنسولين الخاص بك كالمعتاد.

ماذا يتوجب على الأشخاص الآخرين فعله إذا أغمي عليك

أخبر أي شخص تقضي وقتك معه بأنك تعاني من السكري. إحك لهم ما قد يحدث إذا انخفض مستوى السكر في دمك أكثر من اللازم، بما في ذلك خطر التعرض للإغماء.

اشرح لهم بأنه في حال أغمي عليك، يتوجب عليهم:

- إضجاعك على جنبك
- طلب مساعدة طبية فورا
- ألا يعطوك أي طعام أو شراب بسبب خطر الاختناق.

يُحتمل أن تنتعش أسرع من حالة فقدان الوعي في حال حصلت على حقنة جلوكاجون. يتم إجراء هذه الخطوة فقط من قبل شخص يعرف كيفية استعمال جلوكاجون.

- إذا تلقيت جلوكاجون، فستحتاج إلى سكر أو إلى وجبة خفيفة تحتوي على السكر عندما تستعيد وعيك.
- إذا لم تستجب للعلاج بجلوكاجون، عليك تلقي علاج في المستشفى.
- إذا لم تتم معالجة حالة انخفاض مستوى السكر الشديد في الدم خلال وقت طويل، فهي قد تسبب ضررا دماغيا. قد يؤثر هذا الضرر على الأمد القصير أو الأمد الطويل. قد تؤدي هذه الحالة حتى إلى الوفاة.

تحدث مع الطبيب إذا:

- كان مستوى السكر في دمك منخفضا لدرجة أنه سبب لك الإغماء
 - استعملت حقنة جلوكاجون
 - إذا حدثت لك في الآونة الأخيرة عدة حالات من انخفاض مستوى السكر في الدم.
- ذلك لأنه قد تكون هنالك حاجة إلى ملاءمة الجرعة الدوائية أو توقيت حقن الإنسولين، الطعام المستهلك أو النشاط البدني الممارس.

• مستوى سكر مرتفع في الدم (hyperglycemia)

قد يحدث ارتفاع مستوى السكر في الدم عندما:

تأكل أكثر أو تمارس نشاطا بدنيا أقل من المعتاد؛ تستهلك الكحول؛ تعاني من عدوى أو حمى؛ لم تحقق كمية كافية من الإنسولين؛ تواصل حقن أقل مما تحتاج من الإنسولين؛ تنسى حقن الإنسولين أو توقف استعمال الإنسولين من دون التحدث مع الطبيب عن ذلك.

العلامات التحذيرية لارتفاع مستوى السكر في الدم – تظهر عادة تدريجيا:

تورد الجلد وجفافه؛ شعور بالنعاس أو تعب؛ جفاف الفم، تنفس ذو رائحة فواكه (أسيتون)؛ تبول بوتيرة أكبر؛ شعور بالعطش؛ فقدان الشهية؛ غثيان أو تقيؤ.

قد تدل هذه العلامات على حالة خطيرة جدا تُدعى الحمض الكيتوني (ketoacidosis). وهو عبارة عن تراكم الحمض في الدم لأن الجسم يفكك الدهون عوضا عن السكر. من دون علاج قد تؤدي هذه الحالة إلى سبات سكري وفي النهاية إلى الوفاة.

ماذا يتوجب عليك عمله إذا كنت تعاني من ارتفاع مستوى السكر في الدم

- افحص مستوى السكر في دمك.
- افحص الأجسام الكيتونية في البول أو الدم.
- توجه فورا للحصول على مساعدة طبية.

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

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يُخزَّن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكل دواء آخر، في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضّع ومجال رؤيتهم، وهكذا تمنع التسمّم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من طبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على ملصق القلم وعلى العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين

- قبل الاستعمال الأول يجب التخزين في الثلاجة (2°C حتى 8°C). يُمنع التجميد. يجب الاحتفاظ به بعيدا عن آلية التجميد. غطّ القلم بغطائه لحمايته من الضوء. يجب التخزين في العبوة الأصلية.
- بعد الفتح للمرة الأولى أو عندما يكون القلم قلما احتياطيا يمكنك حمل القلم الجاهز للاستعمال تريجلودك 100 وحدة/مل (فليكستانتش) معك وحفظه بدرجة حرارة الغرفة (أقل من 30°C) أو في الثلاجة (2°C حتى 8°C) لمدة 8 أسابيع على الأكثر. عندما لا تستعمل القلم، احرص دائما على تغطيته بغطائه لحمايته من الضوء.
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات المنزلية. اسأل الصيدلي كيف عليك التخلص من الأدوية التي لم تعد تستعملها. تساعد هذه التدابير في حماية جودة البيئة.

6. معلومات إضافية

- يحتوي كل ملل من المحلول على 100 وحدة من إنسولين ديجلوديك. يحتوي كل قلم جاهز للاستعمال على 300 وحدة إنسولين ديجلوديك في 3 ملل من المحلول.
- إضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء أيضًا على:

glycerol, metacresol, phenol, zinc acetate, hydrochloric acid & sodium hydroxide
(for pH adjustment) and water for injections

كيف يبدو الدواء، وماذا تحوي العبوة

تريجلودك 100 وحدة/ملل هو محلول للحقن صاف و عديم اللون، ضمن قلم جاهز للاستعمال (300 وحدة في كل 3 ملل).

أحجام العبوة: قلم واحد جاهز للاستعمال (مع أو من دون إبر)، و 5 أقلام جاهزة للاستعمال (من دون إبر) ذات 3 ملل. قد لا تُسوّق كل أحجام العبوات.

صاحب التسجيل وعنوانه

نوفو نورديسك م.ض.

شارع عتير يدع 1،

كفار سابا 4464301

اسم المُنتج وعنوانه

نوفو نورديسك أي.إس،

نوفو آلي، دي. كيي - 2880، باجسفيرد، دنمارك

تم التحرير في أيار 2022 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 151-66-33908

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

Tregludec 100U IL PIL MAY 2022- Notification (Ver 2.0)

إرشادات استعمال تريجلودك 100 وحدة/ملم، محلول للحقن ضمن قلم للحقن جاهز للاستعمال (فليكستاتش)

اقرأ الإرشادات بتمعن قبل استعمال قلم الفليكستاتش الجاهز للاستعمال.
إن لم تتبع التعليمات، فقد تحصل على جرعة إنسولين أقل أو أكثر من اللازم، ما قد يؤدي إلى ارتفاع أو انخفاض كبير في مستوى السكر في الدم.

لا تستعمل القلم إذا لم تتلقَ إرشادا ملائما من الطبيب أو الممرضة.
ابدأ بفحص القلم وذلك للتأكد من أنه يحتوي على تريجلودك 100 وحدة/ملم، ثم اتبع الرسومات أدناه للتعرف على الأجزاء المختلفة من القلم والإبرة.

إذا كنت كفيفا أو لديك خلل في الرؤية، وكنت غير قادر على قراءة عداد الجرعات في القلم، فلا تستخدم هذا القلم دون تلقي مساعدة.
استعن بشخص يرى جيدا وتلقى إرشادا حول استعمال قلم فليكستاتش الجاهز للاستعمال.

القلم الخاص بك هو قلم جاهز للاستعمال للإنسولين مع منتقي للجرعة، يحتوي على 300 وحدة إنسولين. يمكنك اختيار 80 وحدة على الأكثر في كل جرعة، بفواصل ذات وحدة واحدة. القلم مخصص للاستعمال مع إبر نوفوتويست أو نوفوفين أحادية الاستعمال طولها 8 ملم على الأكثر.



معلومات مهمة

انتبه إلى هذه الملاحظات نظرا لأهميتها في الاستعمال الصحيح للقلم.

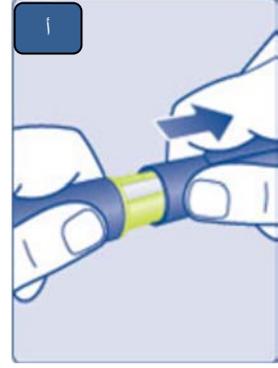
تريجلودك 100 وحدة/ملي، قلم جاهز للاستعمال
وابرة (نموذج)
(فليكسنتاش)



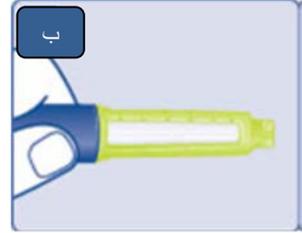
1 جهاز القلم

- افحص الاسم والعيار الظاهرين على ملصق القلم وذلك للتأكد من أنه يحتوي على تريجلودك 100 وحدة/ململ. هذه الخطوة هامة تحديدا إذا كنت تستعمل أكثر من نوع من الإنسولين. إذا كنت تستعمل نوعا خاطئا من الإنسولين، فإن مستوى السكر في دمك قد يصبح مرتفعا أو منخفضا جدا.

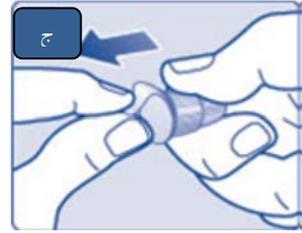
- انزع غطاء القلم.



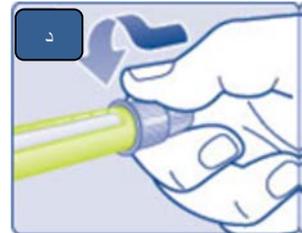
- تأكد من أن الإنسولين الذي في القلم صاف و عديم اللون. انظر عبر نافذة الإنسولين. إذا بدا الإنسولين عكرا فلا يجوز استعمال القلم.



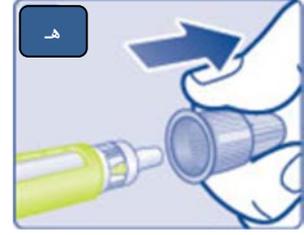
- خذ إبرة جديدة وانزع عنها اللسان الورقي.



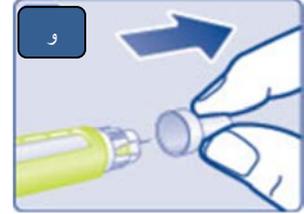
- ادفع الإبرة بشكل مستقيم مقابل القلم. صلّ الإبرة بإحكام بحركة لولبية.



- أزل غطاء الإبرة الخارجي واحتفظ به لوقت لاحق. ستحتاجه بعد الحقن وذلك لنزع الإبرة عن القلم بطريقة صحيحة.



- انزع غطاء الإبرة الداخلي وتخلص منه. إذا حاولت إعادته إلى مكانه، فقد تتعرض للوخز بالإبرة عن طريق الخطأ. يُحتمل أن تظهر قطرة إنسولين في طرف الإبرة. هذا الأمر سليم، ولكن لا يزال عليك فحص تدفق الإنسولين.



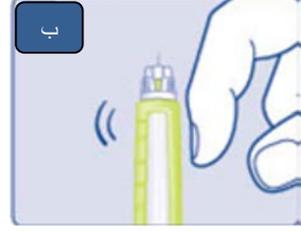
- ⚠ احرص على استعمال إبرة جديدة في كل عملية حقن. تقلل هذه الخطوة خطر حدوث العدوى، التلوث، تسرب الإنسولين، انسداد الإبر وعدم الدقة في الجرعة.
- ⚠ لا تستعمل أبدا إبرة مثنية أو متضررة.

2 افحص تدفق الإنسولين

- افحص دائما تدفق الإنسولين قبل أن تبدأ. يساعد هذا الفحص على ضمان أن تحصل على جرعة الإنسولين الكاملة الخاصة بك.
- أدر منتقي الجرعة لاختيار وحدتين. تأكد من أن عداد الجرعة يشير إلى الرقم 2.



- أمسك القلم بحيث تتجه الإبرة إلى الأعلى. اطرق بلطف على القسم العلوي من القلم عدة مرات لكي ترتفع فقاعات الهواء إلى الأعلى.



- اضغط على زر الحقن وأيقه مضغوطة إلى 0. يجب أن تصبح العلامة 0 بنفس المستوى مع مؤشر الجرعة. من المفترض أن تظهر قطرة من الإنسولين في طرف الإبرة.



قد تبقى فقاعة هواء صغيرة في طرف الإبرة، ولكنها لن تُحقن.

إذا لم تظهر قطرة، كرر المراحل "2" حتى "ج" حتى 6 مرات. إذا لم تظهر قطرة حتى الآن، استبدل الإبرة وكرر المراحل "2" حتى "ج" مرة إضافية.

إذا لم تظهر حتى الآن قطرة إنسولين، تخلص من القلم، واستعمل قلماً جديداً.

⚠ في كل مرة، قبل أن تحقن، تأكد من ظهور قطرة في طرف الإبرة. تضمن هذه الخطوة تدفق الإنسولين. إذا لم تظهر قطرة، فلن يُحقن أي إنسولين، حتى ولو تحرك عداد الجرعة. قد يدل هذا على انسداد الإبرة أو تضررها.

⚠ يجب دائماً فحص التدفق قبل أن تحقن. إذا لم تفحص التدفق، فقد تتلقى أقل من اللازم من الإنسولين أو لن تتلقى إنسولين إطلاقاً. قد يؤدي ذلك إلى ارتفاع كبير في مستوى السكر في الدم.

3 اختر الجرعة المرغوب فيها

- قبل أن تبدأ، تأكد من أن عداد الجرعة يشير إلى الرقم 0. يجب أن تصبح العلامة 0 بنفس المستوى مع مؤشر الجرعة.
- أدر منتقي الجرعة لاختيار عدد الوحدات الذي تحتاجه، وفق تعليمات الطبيب أو الممرضة. إذا اخترت جرعة غير صحيحة، فيمكنك تدوير منتقي الجرعة إلى الأمام أو إلى الخلف لتصحيح الجرعة. يمكن الاختيار في القلم حتى 80 وحدة على الأكثر.



يُغيّر منتقي الجرعات عدد الوحدات. يُظهر عداد الجرعة ومؤشر الجرعة فقط كم وحدة اخترت في كل جرعة. يمكنك اختيار حتى 80 وحدة لكل جرعة. عندما يحتوي القلم على أقل من 80 وحدة، يتوقف عداد الجرعة عند عدد الوحدات المتبقية. يُسمع منتقي الجرعة نقرات مختلفة عند تحريكه إلى الأمام، الورا أو عندما يتجاوز عدد الجرعات المتبقية. لا تعد النقرات التي يُسمعها القلم.

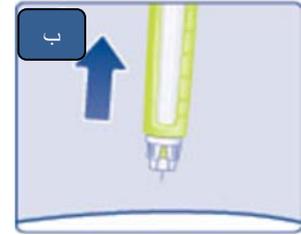
⚠ قبل كل عملية حقن إنسولين استعمل عداد الجرعة ومؤشر الجرعة لفحص عدد الوحدات التي اخترتها. لا تعد النقرات التي يُسمعها القلم. إذا اخترت وحقنت جرعة دوائية خاطئة، فإن مستوى السكر في دمك قد يصبح مرتفعا أو منخفضا جدا. لا تستعمل الخطوط التدريجية الخاصة بالإنسولين، فهي تُظهر فقط كم من الإنسولين تقريبا بقي في القلم.

4 احقن الجرعة

- أدخل الإبرة في الجلد وفق ما تعلمته من الطبيب أو الممرضة.
- تأكد من أنك ترى عداد الجرعة. لا تلمس بأصابعك عداد الجرعة. قد يعيق هذا اللمس عملية الحقن.
- اضغط على زر الحقن وأبقه مضغوطة إلى أن يعود عداد الجرعة إلى 0. يجب أن تصبح العلامة 0 بنفس المستوى مع مؤشر الجرعة. في هذه المرحلة، قد تسمع نقرة أو تشعر بنقرة.
- أبقِ الإبرة تحت الجلد لمدة 6 ثوان على الأقل، للتأكد من أنك حصلت على الجرعة بالكامل.



- اسحب الإبرة والقلم من الجلد بشكل مستقيم نحو الأعلى. إذا ظهر دم في موقع الحقن، اضغط بلطف مستخدماً قطعة قطنية. لا تفرك المنطقة.

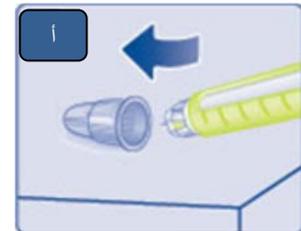


بعد عملية الحقن، قد ترى قطرة من الإنسولين في طرف الإبرة. هذه الظاهرة سليمة، ولا تؤثر في الجرعة التي تلقيتها.

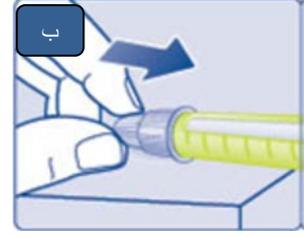
- ⚠ **افحص عداد الجرعة في كل عملية حقن وذلك لمعرفة كم من الوحدات تحقن.** يُظهر عداد الجرعة عدد الوحدات الدقيق. لا تعد النقرات التي يُسمعها القلم. أمسك زر الحقن مضغوطاً حتى يرجع عداد الجرعة إلى 0 بعد الحقن. إذا توقف عداد الجرعة قبل رجوعه إلى 0، فلم يتم حقن الجرعة بالكامل، وقد يؤدي هذا إلى ارتفاع كبير في مستوى السكر في الدم.

5 بعد الحقن

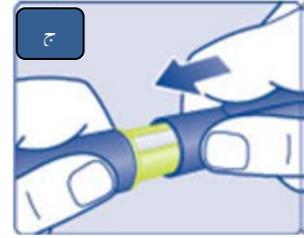
- أدخل طرف الإبرة في غطاء الإبرة الخارجي على مسطح مستو من دون ملامسة الإبرة أو غطاء الإبرة الخارجي.



- بعد تغطية الإبرة، ادفع بحذر غطاء الإبرة الخارجي لتغطيتها بشكل كامل.
- انزع الإبرة بحركة لولبية وتخلص منها بحذر.



- بعد كل استعمال غطِّ القلم بغطائه لحماية الإنسولين من الضوء.



احرص دائما على التخلص من الإبرة بعد كل عملية حقن في وعاء للأغراض الحادة. تقلل هذه الخطوة خطر حدوث العدوى، التلوث، تسرب الإنسولين، انسداد الإبر وعدم الدقة في الجرعة. إذا كانت الإبرة مسدودة، فلن يُحقن أي إنسولين.

عندما يفرغ القلم، تخلص منه من دون إبرة موصولة به، وفق إرشادات الطبيب، الممرضة، الصيدلي أو السلطات المحلية. لا يجوز التخلص من الإبر في القمامة المنزلية.

⚠ لا تحاول إطلاقاً إعادة غطاء الإبرة الداخلي إلى مكانه على الإبرة. فقد تتعرض للوخز بالإبرة.

⚠ انزع دائما الإبرة بعد كل عملية حقن وخرّن القلم الخاص بك من دون أن تكون إبرة موصولة به. تقلل هذه الخطوة خطر حدوث العدوى، التلوث، تسرب الإنسولين، انسداد الإبر وعدم الدقة في الجرعة.

6 كم من الإنسولين تبقى؟

- تظهر الخطوط التدريجية للإنسولين كمية الإنسولين التقريبية المتبقية في القلم.



- لفحص كم من الإنسولين تبقى بدقة، استعمل عداد الجرعة: أدير منتهي الجرعة حتى يتوقف عداد الجرعة. إذا أظهر عداد الجرعة 80، فقد تبقى على الأقل 80 وحدة في القلم. إذا أظهر عداد الجرعة أقل من 80، عندها يكون العدد الظاهر هو عدد الوحدات المتبقية في القلم.



- أدر منتقي الجرعة حتى يُظهر عداد الجرعة الرقم 0.
- إذا كنت تحتاج إلى إنسولين أكثر من عدد الوحدات المتبقية في القلم، فيمكنك تقسيم الجرعة بين قلمين.
- ⚠️ **احرص على حساب الجرعة بدقة إذا قمت بتقسيم جرعتك الدوائية.** إذا كان لديك أي شك، قم بحقن كامل الجرعة مستعملاً قلمًا جديدًا. إذا كنت تقسم الجرعة بشكل خاطئ، فسوف تحقن أكثر أو أقل من اللازم من الإنسولين وقد يؤدي هذا إلى ارتفاع أو انخفاض كبير في مستوى السكر في الدم.

⚠️ معلومات مهمة إضافية

- احتفظ بالقلم الخاص بك بحوزتك في أي وقت كان.
- احرص دائما على التزوّد بقلم احتياطي وإبر جديدة، وذلك لاستعمالها في حال فقدانها أو تضررها.
- احتفظ دائما بالقلم والإبر الخاصة بك بعيدا عن مجال رؤية ومتناول أيدي الآخرين، لا سيما الأطفال.
- لا تشاطر أشخاصا آخرين إطلاقا بالقلم الخاص بك أو الإبر الخاصة بك. قد يؤدي هذا إلى نقل الأمراض.
- لا تشاطر أشخاصا آخرين إطلاقا بالقلم. قد يلحق دواءك ضررا بصحتهم.
- على المعالجين توخي الحذر الشديد أثناء التعامل مع الإبر المستعملة – وذلك لتقليل خطورة الإصابة بالإبرة ونقل الأمراض.

العناية بالقلم

- اعتنِ بقلمك بحذر. فقد تتسبب العناية غير الحذرة أو الاستعمال الخاطئ بحقن جرعة غير دقيقة وقد يؤدي هذا إلى ارتفاع أو انخفاض كبير في مستوى السكر في الدم.
- لا تترك القلم في السيارة أو في مكان آخر يمكن أن يسخن أو يبرد فيه كثيرا.
- لا تعرّض القلم للغبار، الوسخ أو السوائل.
- لا تنظف، تنقع أو تزيّت القلم. إذا دعت الحاجة، نظفه بقطعة قماش رطبة مع مادة تنظيف خفيفة.
- لا تُسقط القلم ولا ترمه على مسطحات صلبة.
- إذا أسقطته أو إذا اعتقدت أن هناك أية مشكلة فيه، صلّ إبرة جديدة وافحص تدفق الإنسولين قبل الحقن.
- لا تحاول تعبئة القلم من جديد. فبعد أن يفرغ، يجب التخلص منه.
- لا تحاول تصليح القلم أو تفكيكه.