

نشرة للمستهلك وفق أنظمة الصادلة (مستحضرات) - 1986

يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

ليومجيف 100 وحدة/ملل كوبك بن
محلول للحقن ضمن قلم جاهز للاستعمال

المادة الفعّالة وكميتها:

يحتوي كل قلم على:

إنسولين ليسپرو 100 وحدة/ملل (بلورات الزنك)

insulin lispro 100 units/ml (zinc crystals)

يتيح كل كوبك بن حقن 1 حتى 60 وحدة، بفارق وحدة واحدة.

الموادّ غير الفعّالة ومُسببات الحساسية في المستحضر: انظر البند 2 "معلومات مهمة عن قسم من مركّبات الدواء" والبند 6 "معلومات إضافية".

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

1. لم أعد هذا الدواء؟

يُستعمل ليومجيف 100 وحدة/ملل كوبك بن لعلاج السكري لدى البالغين.

المجموعة العلاجية: أدوية تُستعمل لمعالجة السكري، إنسولينات ونظائر للحقن، سريعة المفعول.

يحتوي ليومجيف 100 وحدة/ملل كوبك بن محلول للحقن ضمن قلم جاهز للاستعمال على المركّب الفعّال إنسولين ليسپرو. يعتمد هذا الإنسولين على الوجبة ويعمل بسرعة أكبر من الأدوية الأخرى التي تحتوي على إنسولين ليسپرو. يحتوي ليومجيف على مركّبات تسرّع امتصاص إنسولين ليسپرو في الجسم.

السكري هو حالة لا ينتج فيها جسمك كمية كافية من الإنسولين أو أنه لا يستعمل الإنسولين بنجاعة، ما يؤدي إلى تأثيرات مثل مستويات مرتفعة من السكر في الدم. ليومجيف هو دواء إنسولين يُستعمل لعلاج السكري عبر السيطرة على مستوى السكر في الدم. علاج السكري الناجع الذي يوازن مستوى السكر في الدم جيداً، يمنع حدوث مضاعفات السكري طويلة الأمد.

يساعد العلاج بليومجيف على موازنة مستوى السكر في الدم على الأمد الطويل، ويمنع حدوث مضاعفات السكري. يصل تأثير ليومجيف إلى الحد الأقصى خلال 1 حتى 3 ساعات بعد الحقن، ويستمر هذا التأثير حتى 5 ساعات. عليك استعمال ليومجيف قبل بداية الوجبة بـ 0-2 دقائق. في الحالات الاستثنائية، بالإمكان حقن ليومجيف حتى 20 دقيقة بعد بدء الوجبة.

قد يوصي لك الطبيب باستخدام ليومجيف إضافة إلى إنسولين طويل الأمد أو متوسط. لا تغيّر نوع الإنسولين الخاص بك إلا إذا أوصى لك الطبيب القيام بذلك.

ليومجيف 100 وحدة/ملل كوبك ين هو قلم جاهز للاستعمال ومعدّ للاستعمال لمرة واحدة، ويحتوي على 3 ملل (300 وحدة، 100 وحدة/ملل) من إنسولين ليسپرو. يحتوي كوبك ين واحد على عدد من جرعات الإنسولين. يمكن ضبط وحدة واحدة من كوبك ين في كل مرة. يُعرض عدد الوحدات في نافذة الجرعة، وعليك فحصها دائما قبل كل عملية حقن. يمكن إعطاء 1 حتى 60 وحدة في حقنة منفردة. إذا كان يتعين عليك حقن جرعة أكبر من 60 وحدة، ستحتاج إلى حقن الدواء لنفسك في أكثر من حقنة واحدة.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة (إنسولين ليسپرو) أو لأي من المكونات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (كما هو مفصّل في البند 6).
- كنت تعتقد أن مستوى السكر في دمك ينخفض (hypoglycemia). فيما بعد، توضح هذه النشرة كيفية مواجهة مستوى السكر المنخفض في الدم (انظر البند 3، "إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى").

تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء

قبل استعمال ليومجيف تحدّث مع الطبيب، الصيدلي أو الممرضة.

إذا كانت رؤيتك غير جيدة، فستحتاج إلى مساعدة شخص كان قد حصل على تأهيل للحقن.

• مستوى سكر منخفض في الدم (hypoglycemia).

قد يكون مستوى سكر منخفض في الدم خطيرا، وقد يؤدي نقص السكر في الدم غير المعالج إلى الوفاة. يبدأ ليومجيف بخفض مستوى السكر في الدم بسرعة أكبر من أدوية الإنسولين الأخرى التي تعتمد على الوجبة. إذا حدث انخفاض مستوى السكر في الدم، فقد تشعر بحدوثه في وقت أبكر بعد حقنة ليومجيف. إذا تعرضت لانخفاض مستوى السكر في الدم في أحيان قريبة أكثر أو إذا كان يصعب عليك اكتشاف هذه الحالة، يرجى أن تتحدث عن ذلك مع الطبيب أو الممرضة. إذا كانت مستويات السكر في دمك متزنة جيدا عبر علاج الإنسولين الذي تحصل عليه حاليا أو بعد سكري متواصل، فقد لا تشعر بأعراض تحذيرية عندما ينخفض مستوى السكر في دمك جدًّا. تظهر قائمة بالعلامات التحذيرية في تنمة هذه النشرة. لمراجعة الأعراض، انظر "مشاكل شائعة لدى مرضى السكري".

عليك الانتباه بدقة لمواعيد الوجبات، وتيرة ممارسة النشاط الجسماني وحجمه. كما عليك أن تتابع بعناية مستويات السكر في الدم، وذلك عبر فحص مستوى السكر في الدم في أحيان قريبة. قد يؤدي إجراء تغييرات في أنواع الإنسولين التي تستعملها إلى ارتفاع أو انخفاض مبالغ به لمستوى السكر في الدم. قد تكون هناك حاجة إلى زيادة وتيرة فحوصات السكر في الدم إذا كنت معرضا لخطر انخفاض السكر في الدم. يُحتمل أن يحتاج الطبيب إلى تغيير جرعة الأدوية الأخرى الخاصة بك لعلاج السكري.

- **مستوى سكر مرتفع في الدم (hyperglycemia).**
قد يؤدي إيقاف تناول الإنسولين أو عدم تناول كمية كافية من الإنسولين إلى مستوى سكر مرتفع في الدم (hyperglycemia) وإلى الحمض الكيتوني (ketoacidosis) السكري، وهذه هي حالات خطيرة قد تؤدي إلى الوفاة. لمراجعة الأعراض، انظر "مشاكل شائعة لدى مرضى السكري".

- إذا كان العلاج بالإنسولين الذي تحصل عليه مدمجاً مع أحد أدوية السكري من نوع يدعى ثيازوليدينات أو چليتارونات، مثل بيوجلتيارون، عليك إبلاغ الطبيب في أسرع وقت ممكن إذا اختبرت علامات قصور عمل القلب، مثل: ضيق تنفس استثنائي أو ارتفاع الوزن بسرعة أو تورم موضعي ناتج عن احتباس السوائل (وذمة).
- إذا كان لديك رد فعل تحسسي خطير تجاه الإنسولين أو أحد مركبات ليومجيف، توقف عن استعمال هذا الدواء وتوجه فوراً إلى خدمات الصحة الطارئة.
- افحص دائماً اسم الإنسولين ونوعه الظاهرين على العبوة والملصق عندما تحصل على الدواء من الصيدلية. تأكد من أنك حصلت على ليومجيف ذي النوع الذي أوصى لك طبيبك باستعماله.
- احتفظ بالعبوة أو سجل لنفسك رقم الدفعة الظاهر على العبوة. إذا كان لديك عرض جانبي، يمكن أن تبلغ عن هذا الرقم عندما تبلغ عن ظهور عرض جانبي. انظر "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية".
- استعمل دائماً إبرة جديدة لكل عملية حقن، منعا لحدوث عدوى وانسداد الإبر. إذا كانت الإبرة مسدودة، استبدلها بإبرة جديدة.

- **تغييرات جلدية في موقع الحقن.**
يجب استبدال موقع الحقن لمنع حدوث تغييرات جلدية مثل كتل تحت الجلد. قد لا يعمل الإنسولين كما ينبغي إذا حقنته في موقع يتضمن كتلاً (انظر "كيف تستعمل الدواء؟"). توجه إلى الطبيب إذا كنت تحقن الدواء الآن في منطقة ذات كتل وذلك قبل أن تبدأ بالحقن في منطقة أخرى. قد يوصي لك الطبيب بفحص مستويات السكر في الدم بدقة أكبر، وبلانم جرعة الإنسولين أو جرعة الأدوية الأخرى التي تستعملها لعلاج السكري.

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء ليس مخصصاً للأطفال والمراهقين دون سن 18 عاماً.
لا توجد معلومات بالنسبة لسلامة ونجاعة استعمال هذا الدواء للأطفال والمراهقين دون سن 18 عاماً.

التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. هناك أدوية تؤثر في مستوى السكر في الدم - يعني هذا أنه يجب تغيير جرعة الإنسولين الخاصة بك.

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

- أدوية أخرى لعلاج السكري (تُعطى عبر الفم وبالحقن)
- أدوية مضادات حيوية من نوع سولفوناميدات (لحالات العدوى)
- حمض أسيتيل الساليسيليك (للألم والحمى الطفيفة ولمنع حدوث خثرات دموية)
- بعض الأدوية المضادة للاكتئاب (مثبطات أكسيداز أحادي الأمين (MAOI) أو مثبطات امتصاص السيروتونين الانتقائية (SSRI))
- بعض الأدوية من نوع مثبطات الإنزيم المحوّل للأنجيوتنسين (ACE) (مثل كابتوبريل، إنالابريل) (لعلاج بعض مشاكل القلب أو ضغط الدم المرتفع)

- محصرات مستقبل أنجيوتنسين II (لعلاج ضغط الدم المرتفع أو مشاكل القلب)
- نظائر سوماتوستاتين (مثل أوكريوتيد، المستعملة لعلاج حالة نادرة تتضمن كمية كبيرة جدا من هرمون النمو)

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

- دانا زول (لالتهاب بطانة الرحم)
- أقراص منع الحمل
- علاج هرموني بديل للغدة الدرقية (لمشاكل الغدة الدرقية)
- هرمون النمو البشري (لنقص هرمون النمو)
- أدوية مدرة للبول (لضغط الدم المرتفع أو إذا كان لديك احتباس الماء في الجسم)
- مستحضرات محاكية الودي (تستعمل لردود الفعل التحسسية الخطيرة أو بعض الأدوية التي تستخدم للزكام)
- كورتيكوستيرويدات (لعلاج الربو أو حالات المناعة الذاتية)

محصرات بيتا (تستعمل لضغط الدم المرتفع، اضطراب وتيرة نظم القلب أو الذبحة الصدرية) تُصعب على اكتشاف العلامات التحذيرية لانخفاض مستوى السكر في الدم.

استعمال الدواء والغذاء

عليك استعمال ليومجيف قبل بداية الوجبة بـ 0-2 دقائق. في الحالات الاستثنائية، بالإمكان حقن ليومجيف حتى 20 دقيقة بعد بدء الوجبة.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

قد ترتفع أو تنخفض مستويات السكر في دمك إذا كنت تستهلك الكحول. لذلك، قد تتغير كمية الإنسولين التي تحتاجها. لذلك عليك متابعة مستوى السكر في دمك بوتيرة أعلى من المعتاد.

الحمل والإرضاع

ليست هناك معلومات حول استعمال ليومجيف لدى النساء الحوامل. إذا كنت تخططين للحمل، تظنين أنك حامل أو إذا كنت حاملا أو مرضعة، عليك استشارة الطبيب، الممرضة أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء. تنخفض كمية الإنسولين التي تحتاجينها غالبا في الأشهر الـ 3 الأولى من الحمل وتزداد في الأشهر الـ 6 المتبقية. بعد الولادة، من المؤكد تقريبا أن تعود احتياجات جسمك إلى الإنسولين إلى المستوى الذي كان يتطلبه جسمك قبل الحمل.

ليست هناك معلومات حول استعمال ليومجيف لدى النساء المرضعات.

السياقة واستعمال الماكينات

قد تنخفض قدرتك على التركيز واستجابتك إذا عانيت من انخفاض مستوى السكر في الدم. لذا، يرجى أن تتذكر احتمال حدوث هذه المشكلة في كل الحالات التي قد تعرض فيها حياتك أو حياة الآخرين للخطر (مثل سياقة سيارة أو استعمال ماكينات). عليك التوجه إلى الطبيب بشأن السياقة إذا عانيت من:

- حالات انخفاض مستوى السكر في الدم في أحيان قريبة
- انخفاض أو عدم وجود علامات تحذيرية تشير إلى نقص السكر في الدم

معلومات مهمة عن قسم من مرگبات الدواء
يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 مليمول من الصوديوم (23 ملغ) في كل جرعة، لهذا يُعتبر "خاليا من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر. من المفترض أن يخبرك بكمية ليومجيف الدقيقة التي عليك استعمالها، متى عليك استعمال الدواء، ووتيرة استعماله. كما سيخبرناك كل كم من الوقت عليك زيارة عيادة السكري.

الجرعة وطريقة العلاج يُحددهما الطبيب فقط.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

لمنع احتمال نقل الأمراض، عليك أن تستعمل كل قلم وحدك، حتى إذا تم استبدال الإبرة.

عليك أن تحتفظ دائما بكمية احتياطية من الإنسولين ووسيلة حقن إضافية وذلك لاستعمالهما عند الحاجة.

إذا كنت مكفوفًا أو لديك اضطراب في النظر، سوف تحتاج إلى مساعدة شخص إضافي لتحصل على حقنك.

قد يوصي لك الطبيب باستعمال ليومجيف إضافة إلى إنسولين طويل الأمد أو متوسط. عليك حقنهما على حدة. لا يجوز خلط ليومجيف مع أي إنسولين آخر.

متى يجب حقن ليومجيف

ليومجيف هو إنسولين يعتمد على الوجبة، للحقن تحت الجلد ويجب حقنه قبل بداية الوجبة بـ 2-0 دقائق. في الحالات الاستثنائية، بالإمكان حقن ليومجيف حتى 20 دقيقة بعد بدء الوجبة.

ما هي كمية الإنسولين التي يجب استعمالها

- سوف يحسب الطبيب جرعتك وفق مستوى السكر في الدم ووزنك، ويشرح لك كمية ليومجيف التي تحتاجها في كل وجبة.
- كيف ومتى يجب فحص مستوى السكر في دمك.
- كيف يجب تغيير جرعة الإنسولين الخاصة بك وفق مستويات السكر في الدم.
- ما الذي عليك القيام به إذا غيرت تغذيتك أو حجم نشاطك الجسماني، إذا كنت مريضاً أو كنت تستعمل أدوية أخرى.
- إذا غيرت نوع الإنسولين الذي تستعمله، فقد تحتاج إلى الحصول على كمية أكبر أو أقل من الإنسولين مقارنة بالماضي. قد يطرأ تغيير على الحقنة الأولى فقط أو أنه يحدث تدريجياً خلال بضعة أسابيع أو أشهر.

لا تستعمل ليومجيف

- إذا لم يبدُ الدواء مثل الماء. يجب أن يكون ليومجيف صافياً، عديم اللون، وخالياً من الجزيئات. افحص هذه الخصائص في كل مرة تحقن فيها الدواء لنفسك.

- إذا لم يخزّن ليومجيف بشكل صحيح (انظر البند 5 "كيف يُخزّن الدواء؟").
- إذا كان هناك أي ضرر في القلم، فلا تستعمله.

تحضير كويك بن للاستعمال (انظر تعليمات الاستخدام)

- أولاً، اغسل يديك.
- اقرأ تعليمات استعمال قلم الإنسولين الجاهز للاستعمال الذي بحوزتك. يرجى أن تتبع التعليمات. نعرض عليك عددا من التذكيرات.
- استعمل إبرة جديدة (الإبر ليست مضمولة).
- شغل كويك بن بشكل أولي قبل كل استعمال. يهدف التشغيل الأولي إلى فحص خروج الإنسولين، وإطلاق فقاعات الهواء من كويك بن. يُحتمل أن تظل بضع فقاعات هواء صغيرة في القلم. لا تؤثر فقاعات الهواء الصغيرة في الجرعة التي ستحصل عليها، وهذه هي ظاهرة طبيعية.
- يُعرض عدد الوحدات في نافذة الجرعة، وعليك فحصها دائما قبل كل عملية حقن.

حقن ليومجيف

- قبل الحقن، نظف جلدك.
- احقن تحت الجلد (حقنة تحت الجلد)، وفق التعليمات التي تلقيتها من الطبيب أو الممرضة.
- بعد الحقن، أبق الإبرة في الجلد لمدة 5 ثوان للتأكد من أنك حصلت على الجرعة بالكامل. تأكد من أنك حقنت على مسافة تبعد 1 سم على الأقل من موقع الحقن السابق، وأن "تستبدل" مواقع الحقن (الذراع العلوية، الفخذ، المؤخرة أو البطن).
- إذا لم تكن لديك كمية كافية من الإنسولين في القلم لإكمال جرعتك، سجل لنفسك الكمية الإضافية التي يتعين عليك الحصول عليها. شغل فلما جديدا بشكل أولي واحقن باقي الجرعة.
- إذا كان يتعين عليك حقن نوع آخر من الإنسولين في الوقت ذاته مع ليومجيف، فاستعمل موقع حقن آخر.
- لا تحقن داخل الوريد مباشرةً.

بعد الحقن

- بعد الحقن فورا، افصل الإبرة عن كويك بن بحركة دائرية بمساعدة غطاء الإبرة الخارجي. هكذا تحافظ على الإنسولين معقما وتوقف تسربه. وكذلك تمنع دخول الهواء إلى القلم وانسداد الإبرة. لا يجوز لك مشاركة إبرك مع شخص آخر. ولا يجوز لك مشاركة قلمك مع شخص آخر. ضع الغطاء فوق القلم لإغلاقه.
- إذا لم تكن متأكدا من الكمية التي حقنتها، افحص مستويات السكر في دمك قبل أن تقرر إذا كنت تحتاج إلى حقنة إضافية.

حقنات إضافية

- في كل مرة تستعمل فيها كويك بن، عليك استعمال إبرة جديدة. قبل كل عملية حقن أخرج فقاعات الهواء. يمكن أن تشاهد كمية الإنسولين المتبقية بينما تمسك كويك بن والإبرة متجهة نحو الأعلى.
- عندما يصبح كويك بن فارغا، لا تستعمله بعد.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى

إذا حقنت كمية أكبر من اللزوم من ليومجيف أو إذا لم تكن متأكدا من الكمية التي حقنتها، فقد يكون مستوى السكر في دمك منخفضا. افحص مستوى السكر في الدم.

إذا كان مستوى السكر في دمك منخفضا (hypoglycemia)، ويمكنك معالجة نفسك، تناول أقراص الجلوكوز، السكر أو اشرب مشروبا محلى. بعد ذلك، تناول فاكهة، بسكويتا أو شطيرة، كما أوصاك الطبيب أو الممرضة، ثم

استرح قليلا. تساعدك هذه الخطوات غالبا على التغلب على مستوى سكر منخفض في الدم أو على جرعة مفرطة قليلا من الإنسولين. افحص ثانية مستوى السكر في دمك بعد مرور 20-15 دقيقة، حتى يصبح مستقرا.

إذا لم تكن قادرا على علاج نفسك (انخفاض مستوى السكر في الدم بشكل حاد) لأنك تشعر بدوار كبير، ضعيف، ارتباك، صعوبة في النطق، فقدان الوعي أو إذا اختبرت نوبة اختلاجات، فقد يتعين عليك الحصول على علاج بجلوكاجون. يمكن أن يعطيك إياه شخص يعرف كيف يستعمله. تناول الجلوكوز أو السكر بعد أن تحصل على الجلوكاجون. إذا لم يعمل الجلوكاجون، عليك زيارة المستشفى أو الاتصال بخدمات الطب الطارئة. اطلب من الطبيب أن يشرح لك عن الجلوكاجون.

أخبر كل الأشخاص الذين على مقربة منك أنك تعاني من السكري. واحك لهم ما قد يحدث إذا انخفض مستوى السكر جدا في دمك، بما في ذلك خطر تعرضك للإغماء. اشرح لهم أنه في حال تعرضت للإغماء، عليهم: اضجاعك على جنبك منعا لتعرضك للاختناق، طلب المساعدة الطبية فورا، وعدم إعطائك أي طعام أو شراب لأنك قد تتعرض للاختناق.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا ابتلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجه حاليًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى مصطحبًا معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت استعمال الإنسولين الخاص بك أو إذا استعملت كمية أقل مما يتعين عليك أو إذا لم تكن متأكدًا من الكمية التي حققتها، فقد يكون مستوى السكر في دمك مرتفعًا جدا (hyperglycemia). افحص مستوى السكر في دمك لكي تقرر إذا كنت بحاجة إلى جرعة إنسولين. عدّ إلى برنامج الجرعة العادي الخاص بك في الوجة التالية.

إذا توقفت عن تناول الدواء

لا تتوقف ولا تغيّر نوع الإنسولين الخاص بك، إلا إذا أوصى لك الطبيب القيام بذلك. إذا استعملت كمية أقل من ليومجيث مما تحتاجها، فقد يكون مستوى السكر في دمك مرتفعًا.

إذا لم تُعالج مستويات السكر المرتفعة في الدم (hyperglycemia) فقد تكون هذه الحالة خطيرة جدا وقد تسبب صداعا، غثيانا، تقيؤات، ألما في البطن، جفافا، فقدان الوعي، غيبوبة، وحتى الوفاة (انظر البند 4).

ثلاث خطوات بسيطة لتقليل خطر حدوث انخفاض مستوى السكر في الدم أو ارتفاع مستوى السكر في الدم هي:

- احتفظ دائما بقلم احتياطي لاستعماله في حال ضياع كويك بن الذي بحوزتك أو في حال تضرره.
- خذ معك دائما دليلا يظهر للآخرين بأنك تعاني من السكري.
- احتفظ بالسكر معك دائما.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة إضافية تتعلّق باستعمال الدواء، استشير الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أيّ دواء، يمكن أن يسبب استعمال هذا الدواء أعراضًا جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفرع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أيّ منها.

انخفاض مستوى السكر في الدم (hypoglycemia) هو عارض شائع جدا عند العلاج بالإنسولين (قد يظهر لدى أكثر من 1 من بين 10 مستعملين). وقد يكون خطيرا جدا. 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 **فورا** لرفع مستوى السكر في الدم. انظر البند 3 "إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى".

ردود الفعل التحسسية شائعة (قد تظهر لدى حتى 1 من بين 10 مستعملين). وقد تكون خطيرة وقد تشمل على الأعراض التالية:

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

إذا كان لديك رد فعل تحسسي خطير (بما في ذلك صدمة تأقية) تجاه الإنسولين أو أحد مركبات ليومجيف، توقف عن استعمال هذا الدواء وتوجه فورا إلى خدمات الصحة الطارئة.

أعراض جانبية إضافية تشمل على:

أعراض جانبية شائعة

ردود فعل في موقع الحقن. هناك أشخاص يختبرون طفحا جلديا، احمرارا، التهابا، ألما، تورما، كدمة أو حكة حول موقع حقن الإنسولين. تزول هذه الأعراض غالبا خلال بضع دقائق أو بضعة أسابيع من دون الحاجة إلى التوقف عن استعمال ليومجيف. إذا كانت لديك ردود فعل في موقع الحقن، أخبر الطبيب.

أعراض جانبية ليست شائعة (قد تظهر لدى حتى 1 من بين 100 مستعمل)

تغييرات جلدية في موقع الحقن: إذا حقنت الإنسولين في أحيان قريبة جدا في ذات موقع الحقن، فقد يصبح النسيج الدهني متقلصا (lipoatrophy) أو سميكًا (lipohypertrophy). قد تشكل كتل تحت الجلد أيضًا بسبب تكديس بروتين يدعى أميلويد (cutaneous amyloidosis). قد لا يعمل الإنسولين كما ينبغي إذا حقنته في موقع يتضمن كتلا. استبدل موقع الحقن في كل حقنة للمساعدة على منع حدوث هذه التغييرات الجلدية.

أعراض جانبية محتملة أخرى

تورم الذراعين أو الكاحلين بسبب احتباس السوائل (وذمة)، لا سيما عند بدء العلاج بالإنسولين أو خلال تغيير أدويةك لعلاج السكري.

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

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

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 لدى مرضى السكري

مستوى سكر منخفض في الدم

يعني انخفاض مستوى السكر في الدم (hypoglycemia) أن هناك نقص السكر في الدم. قد تحدث هذه الحالة إذا:

- كنت تتناول كمية أكبر من ليومجيف أو إنسولين آخر؛
 - تخطيت أو أجلت مواعيد تناول الوجبات أو غيرت تغذيتك؛
 - كنت تمارس نشاطا جسمانيا أو تعمل جاهدا قبل الوجبة أو بعدها؛
 - كنت تعاني من عدوى أو مرض (لا سيما من إسهال أو تقيؤات)؛
 - طرأت تغيير على حاجتك إلى الإنسولين، مثلا في حال انخفاض وزنك؛ أو إذا كنت تعاني من تفاقم مشكلة في الكلى أو الكبد.
- انظر البند "إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى".

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

- تعب
- ضربات قلب سريعة
- عصبية أو رجفة
- غثيان
- صداع
- تعرّق بارد

إذا لم تكن متأكدا بشأن اكتشاف العلامات التحذيرية، تجنب حالات مثل سيطرة سيارة، أي حالات قد تعرّض فيها حياتك أو حياة الآخرين للخطر بسبب انخفاض مستوى السكر في الدم.

مستوى سكر مرتفع في الدم (hyperglycemia) والحماض الكيتوني (ketoacidosis) السكري

يعني ارتفاع مستوى السكر في الدم (hyperglycemia) أن مستويات الجلوكوز في جسمك مرتفعة جدا. قد يحدث ارتفاع مستوى السكر بسبب:

- عدم تناولك الإنسولين الخاص بك؛
- استعمال كمية أقل من الإنسولين من تلك التي يحتاجها جسمك؛
- نقص التوازن بين كمية الكربوهيدرات التي تتناولها وبين الإنسولين الذي تحصل عليه؛ أو
- حمى، عدوى أو توتر نفسي.

الأعراض المبكرة لارتفاع السكر في الدم هي:

- عطش شديد
- صداع
- نُعاس

- تناول في أحيان قريبة أكثر

قد يسبب ارتفاع مستوى السكر في الدم الحمض الكيتوني (ketoacidosis) السكري. تتطور الأعراض الأولى ببطء طوال بضع ساعات أو أيام. تشتمل الأعراض الأخرى على:

- غثيان و/أو تقيؤات
- ألم في البطن
- نبض سريع
- ثقل التنفس
- كميات معتدلة أو كبيرة من الكيتونات في البول. يُنتج جسمك كيتونات عندما يحرق الدهن من أجل الطاقة بدلا من حرق الجلوكوز.

إذا ظهر لديك أحد هذه الأعراض وكان مستوى السكر لديك مرتفعا، توجه فورا لتلقي مساعدة طبية. انظر البند "إذا نسيت تناول الدواء".

مرض

إذا كنت مريضا، لا سيما إذا كنت تعاني من غثيان أو تقيؤ، فقد تتغير كمية الإنسولين التي تحتاجها. حتى عندما لا تتناول الطعام كالمعتاد، ما زلت تحتاج إلى الإنسولين. يجب إجراء فحوصات بول أو دم، والعمل وفق ما تقوم به غالبا عندما تكون مريضا، وإخبار الطبيب.

5. كيف يُخزّن الدواء؟

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

شروط التخزين

قبل الاستعمال الأول

يجب التخزين في الثلاجة (2°C حتى 8°C).
يُمنع التجميد.

يجب التخزين في عبوة الكرتون الخارجية حفاظا على المستحضر من الضوء.

بعد الاستعمال الأول

لا يجوز التخزين في درجة حرارة تزيد عن 30°C.
يُمنع التجميد.

لا يجوز التخزين في الثلاجة.

لا يجوز تخزين كوبك بين بينما تكون الإبرة موصولة بالقلم. ضع غطاء القلم فوق القلم لحمايته من الضوء. يجب التخلص من المحلول بعد 28 يوما حتى إذا بقيت أية كمية منه.

يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو حاوية النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي كيف عليك التخلص من الأدوية التي لم تعد تستعملها. تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المركب الفعّال، يحتوي الدواء أيضًا على:

glycerol, sodium citrate dihydrate, metacresol, magnesium chloride hexahydrate, zinc oxide, treprostini sodium, hydrochloric acid and sodium hydroxide (for PH adjustment), water for injections.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة

ليومجيف 100 وحدة/ململ كويك بن محلول للحقن هو محلول مائي، صاف، وعديم اللون في قلم جاهز للاستعمال. يحتوي كل قلم على 300 وحدة (3 مليلتس).

عبوات تتضمن 2، 5 أو عبوة تحتوي على 5 x 2 أقلام جاهزة للاستعمال. قد لا تُسوّق كافة أحجام العبوات.

لون ليومجيف 100 وحدة/ململ كويك بن هو رمادي-بنّي. زر الجرعة لونه أزرق وعليه تنوعات مرتفعة في الجانب. الملصق لونه أزرق وأبيض. يتيح كل ليومجيف 100 وحدة/ململ كويك بن حقن 1 حتى 60 وحدة، بفارق وحدة واحدة.

صاحب التسجيل وعنوانه:

إيلي ليلي إسرائيل م.ض.، شارع هشيراف 4، ص.ب. 4246، رعانا 4366411.

اسم المنتج وعنوانه:

إيلي ليلي م.ض.، إنديانابوليس، إنديانا، الولايات المتحدة.

تمت المصادقة عليها في شباط 2022 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 169-13-36423-00

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.

تعليمات الاستعمال

ليومجيف 100 وحدة/ملل كوبك بن محلول للحقن بقلم جاهز للاستعمال
إنسولين ليسپرو (بلورات الزنك)



يرجى أن تقرأ هذه التعليمات قبل الاستعمال

اقرأ تعليمات الاستعمال قبل أن تبدأ بتناول ليومجيف وفي كل مرة تتناول فيها ليومجيف 100 وحدة/ملل كوبك بن آخر. يُحتمل أن ترد معلومات جديدة. لا تستبدل هذه المعلومات محادثة مع أحد أفراد الطاقم الطبي المعالج الخاص بك عن حالتك الطبية أو علاجك.

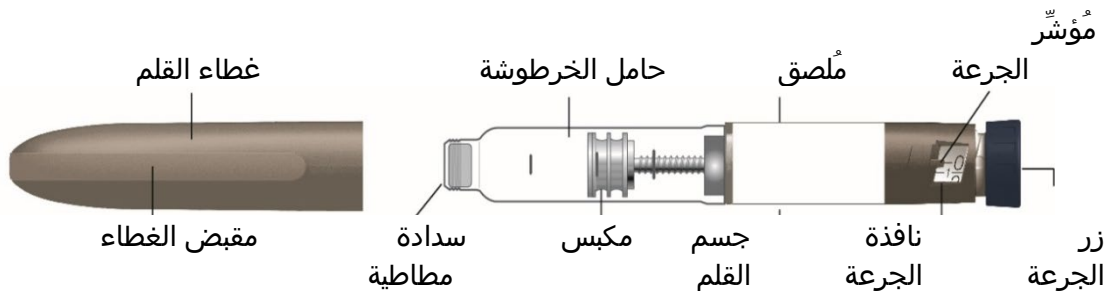
يُمنع مشاركة ليومجيف 100 وحدة/ملل كوبك بن مع الآخرين، حتى إذا استبدلت الإبرة. لا تستخدم الإبر ثانية، ولا تشاطرها مع الآخرين. لأنك قد تسبب لهم الإصابة بعدوى خطيرة أو قد تتعرض لعوى خطيرة منهم.

ليومجيف 100 وحدة/ملل كوبك بن ("قلم") هو قلم أحادي الاستعمال، جاهز للاستعمال، ويحتوي على 3 ملل (300 وحدة، 100 وحدة/ملل) محلول للحقن من إنسولين ليسپرو.

- يخبرك الطبيب كم وحدة عليك تناولها في كل جرعة، وكيف تحقن جرعة الإنسولين التي وصفها لك.
- يمكن أن تحقن نفسك بأكثر من جرعة من قلمك.
- في كل مرة تُدير فيها زر الجرعة يمكن ضبط وحدة واحدة من الإنسولين. يمكن إعطاء 1 حتى 60 وحدة في حقنة واحدة.
- إذا كانت جرعتك تتعدى 60 وحدة، عليك حقن أكثر من حقنة واحدة. افحص دائما العدد الظاهر في نافذة الجرعة للتأكد من أنك ضبطت الجرعة الصحيحة.
- يتحرك المكبس قليلا فقط في كل حقنة، لهذا فقد لا تلاحظ أنه يتحرك. يصل المكبس إلى نهاية الخرطوشة فقط بعد أن تستعمل كل الـ 300 وحدة التي في القلم.

لا يجوز للمكفوفين أو الذين يعانون من مشاكل في النظر أن يستعملوا القلم دون أن يحصلوا على مساعدة من شخص تلقى تأهيلا لاستعماله.

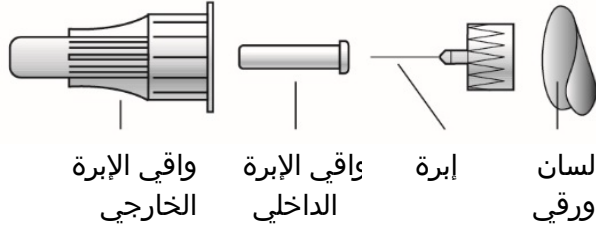
أجزاء ليومجيف 100 وحدة/ملل كوبك بن



زر الجرعة



أجزاء إبرة القلم (الإبر ليست مشمولة)



كيف تتعرف إلى أجزاء ليومجيف 100 وحدة/ممل كوبك بن

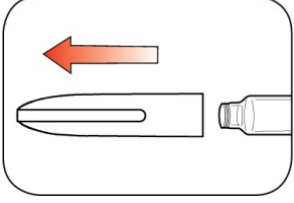
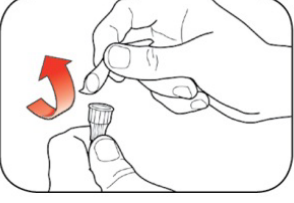
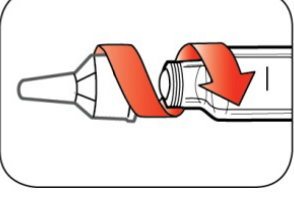
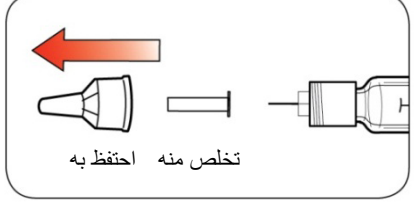
- لون القلم: رمادي-بنى
- زر الجرعة: أزرق وعليه تنوعات مرتفعة في الجانب
- الملصق: أزرق وأبيض

المستلزمات الضرورية للحقن

- ليومجيف 100 وحدة/ممل كوبك بن
- إبرة ملائمة للاستعمال مع كوبك بن (يوصى باستخدام إبر للقلم مصنّعة في شركة BD,] Becton, ([Dickinson and Company
- إسفنجة أو قطعة شاش

تحضير القلم

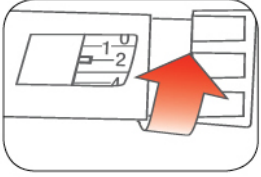

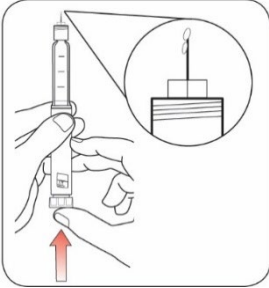
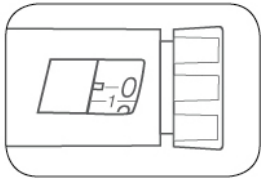
- اغسل يديك بالصابون والماء.
- افحص القلم وتأكد من أنك تتناول نوع الإنسولين الصحيح. هذه الخطوة هامة تحديدا إذا كنت تستعمل أكثر من نوع من الإنسولين.
- يُمنع استعمال القلم بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع على الملصق أو إذا مضى أكثر من 28 يوما بعد أن تبدأ باستخدام القلم للمرة الأولى.
- يجب دائما استعمال إبرة جديدة في كل حقنة منعا لحدوث العدوى وانسداد الإبر.

	<p>المرحلة 1:</p> <ul style="list-style-type: none"> • اسحب غطاء القلم مباشرةً نحو الخارج. – لا يجوز إزالة ملصق القلم. • يجب تنظيف السدادة المطاطية بإسفنجة.
	<p>المرحلة 2:</p> <ul style="list-style-type: none"> • افحص السائل في القلم. • يجب أن يبدو ليومجيف صافيا وعديم اللون. لا يجوز استعماله إذا كان عكرا، ذا لون أو يتضمن جزيئات أو كتلا.
	<p>المرحلة 3:</p> <ul style="list-style-type: none"> • اختر إبرة جديدة. • انزع اللسان الورقي عن وافي الإبرة الخارجي.
	<p>المرحلة 4:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ادفع الإبرة المغطاة في القلم مباشرة وأدبرها نحو الداخل حتى تصبح موصولة بشكل مُحكم.
 <p>تخلص منه احفظ به</p>	<p>المرحلة 5:</p> <ul style="list-style-type: none"> • انزع وافي الإبرة الخارجي. لا تتخلص منه. • انزع وافي الإبرة الداخلي وتخلص منه.

تهيئة القلم

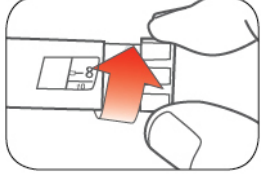
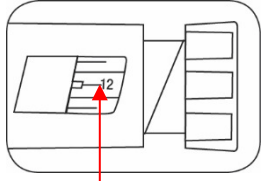
يجب تهيئة القلم قبل كل حقنة

- تعني تهيئة القلم التخلص من فقاعات الهواء في الإبرة والخرطوشة التي قد تتجمع أثناء الاستعمال الروتيني، وذلك لضمان عمل القلم بشكل صحيح.
- إذا لم تهيئ القلم قبل كل حقنة، فقد تحصل على جرعة كبيرة جدا أو صغيرة جدا من الإنسولين.

	<p>المرحلة 6:</p> <ul style="list-style-type: none"> • لتهيئة القلم، قم بلف زر الجرعة واختر وحدتين.
	<p>المرحلة 7:</p> <ul style="list-style-type: none"> • أمسك القلم بينما تتجه الإبرة نحو الأعلى. انقر على حامل الخرطوشة بلطف لكي تتجمع فقاعات الهواء في الجزء العلوي.
 	<p>المرحلة 8:</p> <ul style="list-style-type: none"> • واصل الإمساك بالقلم بينما تكون الإبرة نحو الأعلى. اضغط على زر الجرعة حتى يتوقف، ويظهر الرقم "0" في نافذة الجرعة. استمر في الضغط على زر الجرعة وُعد حتى 5 ببطء. يُفترض أن تشاهد الإنسولين في طرف الإبرة. - إذا لم تره، كرر مراحل تهيئة القلم 6 حتى 8، ولكن ليس لأكثر من 4 مرات. - إذا ما زلت لا ترى الإنسولين، استبدل الإبرة وكرر مراحل تهيئة القلم 6 حتى 8. إن ظهور فقاعات صغيرة هو حالة طبيعية، من شأنها ألا تؤثر في جرعتك.

اختيار الجرعة الخاصة بك

- يمكن إعطاء 1 حتى 60 وحدة في حقنة واحدة.
- إذا كانت جرعتك تتعدى 60 وحدة، عليك حقن أكثر من حقنة واحدة.
- إذا كنت تحتاج إلى مساعدة لمعرفة كيف تقسم جرعتك بشكل صحيح، اسأل الطبيب.
- استعمل إبرة جديدة في كل حقنة وكرر مراحل تهيئة القلم.

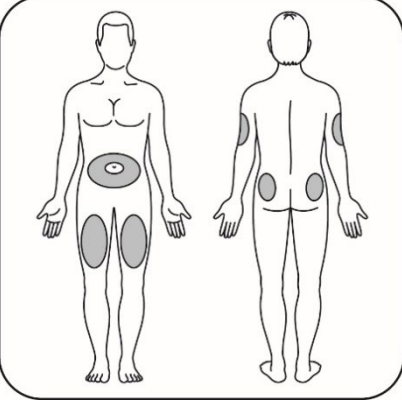
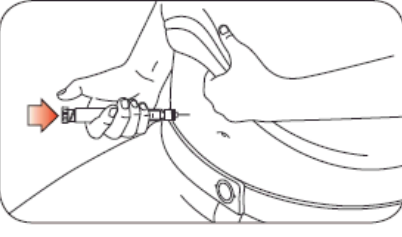
 <p>مثلاً: تظهر في نافذة الجرعة 12 وحدة</p>  <p>مثلاً: تظهر في نافذة الجرعة 25 وحدة</p>	<p>المرحلة 9:</p> <ul style="list-style-type: none"> • قم بلف زر الجرعة لاختيار عدد الوحدات التي عليك حقنها. من المفترض أن تظهر الجرعة التي اخترتها مقابل مؤشر الجرعة. - يمكن ضبط القلم على وحدة واحدة في كل مرة. - يُطلق زر الجرعة صوت طرقات عند تحريكه دائرياً. - لا تضبط الجرعة من خلال عد الطرقات. لأنك قد تضبط جرعة خاطئة. يؤدي هذا إلى أن تحصل على كمية أكبر من الإنسولين أو كمية ليست كافية. - يمكن تعديل ضبط الجرعة بشكل صحيح من خلال تحريك زر الجرعة بكل الاتجاهات حتى تظهر الجرعة الصحيحة مقابل مؤشر الجرعة. - تظهر الأعداد الزوجية على خطوط التدرج. يشير المثال من جهة اليسار إلى 12 وحدة. - تُعرض الأعداد غير الزوجية، بعد الرقم 1 كخطوط كاملة بين الأعداد. يشير المثال من جهة اليسار إلى 25 وحدة. • افحص دائما العدد الظاهر في نافذة الجرعة للتأكد من أنك ضبطت الجرعة الصحيحة.
---	--

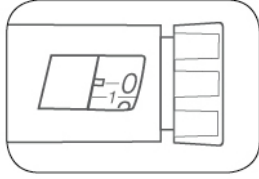
- لن يُتيح لك القلم ضبط عدد وحدات أعلى من عدد الوحدات المتبقية في القلم.
- إذا كان يتعين عليك حقن عدد وحدات أعلى من عدد الوحدات المتبقية في القلم، يمكن أن:
 - تحقن الكمية المتبقية في قلمك، ثم تستعمل قلماً جديداً للحصول على بقية الجرعة
- أو
- أن تأخذ قلماً جديداً وتحقن الجرعة بالكامل.
- من الطبيعي أن ترى كمية قليلة من الإنسولين متبقية في القلم لا يمكنك حقنها.

إجراء عملية الحقن

- عليك حقن الإنسولين وفق تعليمات الطبيب.

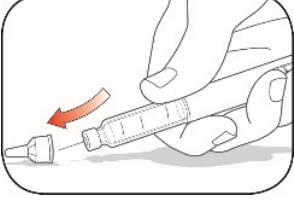
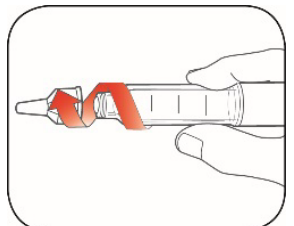
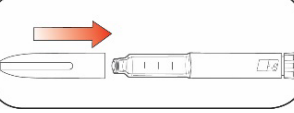
- استبدل (غير) موقع الحقن في كل حقنة.
- لا يجوز محاولة تغيير الجرعة أثناء عملية الحقن.

	<p>المرحلة 10:</p> <ul style="list-style-type: none">• اختر موقع الحقن.• ليومجيث معد للحقن تحت الجلد (subcutaneous) في منطقة البطن، المؤخرة، الفخذ أو الذراع العلوية.• نظف جلدك بإسفنجة، ودعه يجف قبل حقن الجرعة.
	<p>المرحلة 11:</p> <ul style="list-style-type: none">• أدخل الإبرة في الجلد.• اضغط على زر الجرعة حتى النهاية.• استمر في الضغط على زر الجرعة وعدّ حتى 5 ببطء قبل أن تخرج الإبرة. <p>لا تحاول حقن الإنسولين من خلال تحريك زر الجرعة دائريا. لأنك لن تحصل على الإنسولين من خلال تحريك زر الجرعة دائريا.</p>



المرحلة 12:

- أخرج الإبرة من جلدك.
- ظهور قطرة من الإنسولين في طرف الإبرة هو حالة طبيعية. فهي لن تؤثر في جرعتك.
- افحص العدد الظاهر في نافذة الجرعة.
 - إذا ظهر الرقم "0" في نافذة الجرعة، فقد حصلت على الكمية الكاملة من الجرعة التي ضبطها.
 - إذا لم ترَ الرقم "0" في نافذة الجرعة، فلم تحصل على الجرعة الكاملة. لا تضبط جرعة إضافية. أدخل الإبرة في الجلد وأنتَ الحقن.
 - إذا ما زلت تعتقد أنك لم تحصل على الجرعة الكاملة التي ضبطها، فلا تبدأ من البداية ولا تكرر هذه الحقنة. افحص مستوى الجلوكوز في دمك وفق تعليمات الطبيب.
 - إذا كان يتعين عليك غالباً تلقي حقنتين للحصول على جرعتك بالكامل، احرص على حقن الحقنة الثانية.
- يتحرك المكبس قليلاً فقط في كل حقنة، لهذا قد لا تلاحظ إطلاقاً أنه يتحرك.
- إذا شاهدت دماً بعد إخراج الإبرة من الجلد، اضغط برفق على موقع الحقن بقطعة شاش أو إسفنجة. لا يجوز فرك الموقع.

بعد الحقن	
	<p>المرحلة 13:</p> <ul style="list-style-type: none"> • أعد واقي الإبرة الخارجي إلى مكانه بحذر.
	<p>المرحلة 14:</p> <ul style="list-style-type: none"> • انزع الإبرة المغطاة بحركة دائرية، وتخلص منها كما هو موصوف لاحقا (انظر البند "التخلص من الأقلام والإبر"). • لا يجوز تخزين القلم عندما تكون الإبرة موصولة به منعا للتسربات، انسداد الإبرة، ودخول الهواء إلى القلم.
	<p>المرحلة 15:</p> <ul style="list-style-type: none"> • أعد غطاء القلم إلى مكانه من خلال تثبيت مقبض الغطاء مقابل مؤشر الجرعة ودفعه إلى مكانه.

التخلص من الأقلام والإبر

- يجب التخلص من الإبر المستعملة في حاوية تخزين النفايات الحادة أو في حاوية بلاستيكية صلبة ذات غطاء محكم الإغلاق. لا يجوز التخلص من الإبر مباشرة في حاوية النفايات المنزلية.
- لا يجوز إعادة تدوير حاوية النفايات الحادة المليئة.
- اسأل الطبيب حول إمكانيات التخلص الملائمة من القلم وحاوية النفايات الحادة.
- التعليمات المتعلقة بالعبوة بالإبر لا تشكل بديلا للتوجيهات المحلية، توجيهات الطاقم الطبي أو توجيهات المؤسسة الطبية.

حل المشاكل

- إذا لم تنجح في إزالة غطاء القلم، أدر الغطاء نحو الخلف والأمام بلطف، ثم أزله من خلال سحبه.
- إذا كان يصعب عليك الضغط على زر الجرعة:
- بسّط الضغط ببطء على زر الجرعة عملية الحقن.
- يُحتمل أن تكون الإبرة مسدودة. صل إبرة جديدة وهبى القلم.
- يُحتمل أنه قد دخل غبار، طعام أو سائل إلى القلم. تخلص من القلم واستعمل قلما جديدا.

إذا كانت لديك أسئلة أو واجهت مشاكل مع ليومجيف 100 وحدة/ملى كوكب بن، اتصل بالطبيب للحصول على مساعدة أو توجه إلى صاحب التسجيل.

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.