

**نشرة المستهلك بموجب أنظمة الصيغة (مستحضرات) - 1986**
يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

## سوليكوا 100/33

**محلول للحقن تحت الجلد ضمن قلم للحقن المواءم للعلامة هي.**

**المواد الفعالة**
إنسولين الجلغارة هي.
إنسولين الجلغارة (insulin glargine) وليكسيسيناتيده (Lixisenatide), لقائمة المركبات بين الفعالة أثناء الفترة 6 رقم "معلومات إضافية، والفرقة 2 "معلومات عامة" عن بعض مركبات سوليكوا.

يحتوي قلم قلم على 300 وحدة من إنسولين الجلغارة insulin glargine و100 ميكروغرام من ليكسيسيناتيده Lixisenatide 33 من مل من المحلول.

يحتوي قلم على مل على 100 وحدة من إنسولين الجلرجين و23 ميكروغرام من ليكسيسيناتيده.

تحتوي كل تدريجية مقدار نوائي" من سوليكوا على وحدة واحدة من إنسولين جلارجين- و 0.33 ميكروغرام من ليكسيسيناتيده.

**إفرا النشرة يدمنع حتى يهاتينها قبل استعمال اللدواء.**
إن حفظ هذه النشرة، من الجائز أن تحتاج لقراءة ثابته.
تحتوي هذه النشرة على معلومات موزجة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.
وصف هذا الدواء من اجل، لا تعطي لآخرين. فهد قد يضرهم حتى ولو بدأ أحد حياتهم الطبية مشابهة لحالتك.

**بالإضافة للنشرة، تتوفر مستحضر سوليكوا بطاقة معلومات الأمان المتعلق. هذه البطاقة تحتوي على معلومات هامة حول الأمان، التي يتوجب عليك معرفتها قبل بدء العلاج وخلال فترة العلاج بمركبات سوليكوا والاضرف بموجب.**
**يجب التعرف ببطاقة معلومات الأمان المتعلق وبشرة المستهلك قبل بدء استعمال المستحضر. يجب حفظ البطاقة للمتضمن بها ثابته إذا لم تد الحاجة.**

**1) لأي عرض مخصص الدواء؟**

سوليكوا مخصص بمشاركة كيتوزمين لمعالجة داء السكري من نوع 2 لدى الكبار، لتحسين ضبط نسبة السكر في الدم عندما لا يتم تحقيق هذا الضبط بواسطة علاجي ميثونولين لوحده أو بواسطة علاج ميثونولين بمشاركة أدوية أخرى لمعالجة السكري بواسطة العلاج. أو بمشاركة إنسولين أساسي.

سوليكوا، دواء للحقن لعلاج داء السكري، يحتوي على مركبين فعالين:

إنسولين جلارجين- إنسولين ذو تأثير مطول يساعد على تنظيم نسب السكر (جلوكوز) في الدم خلال اليوم.
ليكسيسيناتيده- GLP-1 يساعد الجسم على إنتاج إنسولين إضافي خاصة في كيتو سنجابة لإرتفاع نسب السكر في الدم، ويتيح من إمتصاص السكر من الطعام.

**2) قبل استعمال الدواء**

**لا يجوز استعمال الدواء:**

إذا كنت حساساً (الرجي) لإنسولين جلارجين أو لليكسيسيناتيده أو لأحد المركبات الأخرى لهذا الدواء (انظر الفقرة 6).

**تحذيرات خاصة تتعلق باستخدام الدواء**
**قبل العلاج بالدواء، إنك لطبيب، المرصدة أو للصيدلي إذا:**
• لم تد سكري من نوع 1.
وذلك لأن سوليكوا يستعمل لمعالجة السكري من نوع 2.
وذلك فهو لا يناسبك.
• لديك حماض كيتوني سكري (إختلاط للسكر يحدث عندما يكون الجسم غير قادر على استمساخ الجلوكوز وذلك لعدم وجود ما يكفي من الإنسولين)، حيث أن الدواء لا يناسبك.
• لديك مشكلة خطيرة في المعدة أو الأمعاء مثل مرض عضلات المعدة المسمى "stomatoparesis" (شلل المعدة)، التي يؤدي لتأخير إفرا المعدة.
نظر أن سوليكوا قد يسبب أعراض جانبية في المعدة (انظر الفقرة 4)، لم تد تحضر إلى الدواء، لدى معالين يعانون من مشاكل خطيرة في المعدة أو في الأمعاء، يجب التعرف على المعلومات الخاصة في فقرة "التحذيرات/التفاعلات بين الأدوية، بالنسبة للأدوية التي لا يتوجب أن تبقى فترة طويلة عن اللازم في المعدة".

• لديك مرض كلوي خطير أو كنت تتحاش البليزته، حيث أنه في هذه الحالة لا يوصى باستخدام هذا الدواء.
• يجب متابعة تعليمات الطبيب بخصوص النسبة للمقار الدوائي المراقبة (إجراء فحص الإنسولين و البوليول)، التغذية، النشاط البدني (الاجتنابي والرياضية) والأسبقي والسفن.

إنتهي بشكل خاص للأدوية التالية:
• إنخفاض نسبة السكر في الدم أكثر من اللازم (هيبوجليكيemia). إذا كانت نسبة السكر لديك منخفضة عن اللازم، فقم بمعاينة الإرشادات في حال حدوث هيبوجليكيemia.
• إرتفاع نسبة السكر أكثر من اللازم (هيبيرجليكيemia). إذا كانت نسبة السكر لديك مرتفعة عن اللازم، فقم بمعاينة الإرشادات في حال حدوث هيبوجليكيemia.

• تأكد من أنك تستعمل الدواء الصحيح. يجب دائماً فحص المنطقة قبل كل عملية حقن وذلك لتجنب الخطط بين سوليكوا وإرسوليات أخرى. إذا كنت تعاني من صعوبات في الرؤية، انظر الفقرة 3.

**أثناء استعمال هذا الدواء يجب الإلتباه للأدوية التالية واستشارة الطبيب:**
**الصيدلي أو المرصفة قبل استعمال الدواء:**
• المهدئين في ظروف أو في منطقة الجبان. هذا الأمر قد يكون علامة على حدوث التهاب حاد في البنكرياس.
• فقدان السوائل (الجسم (جفاف)، مثلاً في حالة التقيؤ والإسهال. من المهم جدا تجنب الجفاف أو شرب سعة الكثير من السوائل، خاصة خلال الأسابيع الأولى للعلاج بمسوليكوا.

**تغيرات في الجلد في موقع الحقن**

• يجب تغيير موقع الحقن لتجنب حدوث تغيرات في الجلد مثل ندوات تحت الجلد. من الجائز أن يعمل الإنسولين بشكل جيد إذا كنت تحقن في منطقة متدنة (انظر "كيفية استعمال الحقن")، إذا كنت تحقن حتى الآن في منطقة متدنة، توجه إلى الطبيب، قبل أن تبدأ الحقن في منطقة أخرى. من الجائز أن يوجه الطبيب إلى فحص السكر في دمك بحرص شديد وإلى ملاحظة المقار الدوائي من إنسولين الخاص بكأ أو المقار الدوائي للأدوية الأخرى الخاصة بك لعلاج السكري.

**السفر**

قبل الإلتحاق إستشر طبيبك، من الجائز أن يحتاج الأمر التحدث حول:
• هل دواءك متوفر في البلد الذي ستؤروه.
• كيفية التزود بالدواء، الإبر والمحتويات الأخرى بشكل منتظم.
• كيفية تخزين الدواء بشكل صحيح أثناء السفر.
• أوقات تناول وجبات الطعام واستخدام الدواء.
• التأثيرات المحتملة للتغيرات في مناطق زمنية أخرى.
• المخاطر الصحية في البلدان التي ستؤروها.
• كيف يتوجب عليك التصرف في حالة الطوارئ إذا كنت لا تشعر بشكل جيد أو كنت مريضاً.

**الإطعام والرفاهون**

لا توجد خورقة بخصوص سوليكوا لدى الأطفال والمراهقين ما دون عمر 18 سنة وذلك لا يوصى باستخدام سوليكوا لدى هذه الفئة من العمر.

**التداخلات/ التفاعلات بين الأدوية**
**إذا كنت تستعمل، استعمال متوخرًا أو مقبل على استعمال أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إنك لطبيب أو الصيدلي عن ذلك.**

إذا كنت تستعمل دواء آخر لعلاج السكري، تأكد من طبيبك إذا توجب عليك التوقف عن استعماله مع بدء العلاج بمسوليكوا.

بعض الأدوية قد تؤدي لتغير نسبة السكر بدمك، من الجائز أن يحتاج الطبيب إلى تغيير مقدارك الدوائي من سوليكوا في أعقاب ذلك. إنك، قبل تناول دواء، إرسال طبيبك فيما إذا كان الدواء يمكن أن يؤثر على نسبة السكر بدمك وإي إجابة يتوجب عليك إتخاذها إذا توجب الأمر. عليك الحذر أيضا عند توقعك عن تناول دواء آخر.

إن عمل بعض الأدوية التي يتبعها يمكن أن يتأثر من سوليكوا. بأمر الأدوية مثل المضادات الحيوية، أقراص منع الحمل، ستاتينات (مثل أتورفاستاتين) لتخفيض نسبة الكوليسترول، أقراص كيميوات مقارمة للتلكاث في المعدة، حبيبات أو مسحوق وإمقن لإلغاء عرق العرق مثل بنسوناغ أو تبقى لفترة طول من اللازم في معدتك، يحتاج الأمر تناولها على الأقل ساعة واحدة قبل أو 4 ساعات بعد حقن سوليكوا الخاص بك.

**قد تتخضع جدا نسبة السكر في دمك (هيبوجليكيemia) إذا كنت تتناول:**

• أي دواء آخر لعلاج السكري،
• زيروبريداميد - لمعالجة أمراض قلبية معينة.
• ديوكسيميتين - لعلاج الإكتئاب.
• مضادات حيوية من نوع سولفوناميد - لمعالجة التلوثات.
• مستحضرات القيويرات - لتخفيض مستويات النحوم المرتفعة في الدم.
• حبيبات الإنزيمي MAO (Monoamine oxidase) - لعلاج الإكتئاب أو داء باركنسون.
• بيلكات الإنزيمي ACE (Angiotensin converting enzyme) - لمعالجة أمراض قلبية أو إرتفاع ضغط الدم.
• أدوية لتسكين الآلام وتخفيض الحرارة مثل بنوكسيكامين، بربوكسيفين، سيبراليتان (مثل حمض ساليسيليك).
• المضادات البولية - لمعالج التلوثات التي تسببها التلوثات. قد يؤدي لإنخفاض نسبة الدم أكثر من اللازم التي من شأنها أن تؤدي أحيانا إلى إرتفاع نسبة السكر في الدم أكثر من اللازم.

قد تترفع جدا نسبة السكر بدمك (هيبيرجليكيemia) إذا كنت تتناول:
• كورتيكوستيرويدات مثل كورتيزون وبريدنيزون.ولن علاج الإنتهاب.
• جانواتين، - لمعالجة الإنشاي البطني الحاد.
• دوايوكسيد - لمعالجة إرتفاع ضغط الدم.

• مضادات الفيروسات - لمعالجة متلازمة الفشل المناعي المكتسب (الإيدز- HIV).
• المضادات البولية - لمعالجة إرتفاع ضغط الدم أو إحتباس السوائل.
• كلوكاجيون - لمعالجة إنخفاض شديد في نسبة السكر.
• زيرونيترايد - لعلاج السلس.

• سوماتوستاتين - هورمون نمو.
• هورمونات الغدة الدرقية - لمعالجة مشاكل في الغدة الدرقية.

• إستروجنيدات وبيروجستيونات، مثل أقراص منع الحمل أو استعمال الحبوب.
• كلوزابين، أو لانسازابين ومشتقات الفينوثيازين - لمعالجة المشاكل النفسية.
• أدوية المثقلة للجلطة العصبية مثل إينيفنيز (الرتينالين)، ساليوماتول ورتيوناتيلن - لعلاج الرجوي.

**إن نسبة السكر في دمك قد ترتفع أو تنخفض جدا إذا كنت تتناول:**

• حجاجات بيتا أو كلوندين - لعلاج إرتقا ضغط الدم.
• أدوية اللثيوم - لمعالجة المشاكل النفسية.

**الأدوية التي من شأنها أن تقلل العلامات التحذيرية لإنخفاض نسبة السكر في الدم:**

إن حاجيات بيتا وأدوية أخرى (مثل كلوندين، جوانيتيدين، وديزبرين - لمعالجة إرتفاع ضغط الدم) من شأنها أن تضع من تشخيص العلامات التحذيرية لحالة انخفاض نسبة السكر في دمك (هيبوجليكيemia). لا يل من شأنها أن تحجب أو تمنع العلامات التحذيرية الأولية بأن نسبة السكر بدمك منخفضة أكثر من اللازم.

إذا كنت تتناول واحد من الأدوية التي ذُكرت سابقاً أو إذا كنت غير واثق، إرسال الطبيب، المرصدة أو الصيدلي الخاص بك.
• وارفارين أو الأدوية الأخرى المضادة لتخثر الدم.
• مليك طبيبك إذا كنت تتناول وارفارين أو المضادات التخثر الأخرى (أدوية تستعمل لمنع تخثر الدم) وذلك لأنه من الجائز أن تحتاج إجراء فحص الدم في أوقات أقرب (فحص INR) وذلك لفحص تخثر الدم ايدك.

**استعمال سوليكوا واستهلاك الكحول**
إن نسبة السكر في دمك يمكن أن تنخفض إذا كنت تشرب الكحول. يتوجب عليك فحص نسبة السكر بدمك في أوقات أكثر تكرارًا.

**الحمل والإرضاع**
لا يجوز استعمال سوليكوا خلال فترة الحمل. لا يعرف فيما إذا كان سوليكوا يمكن أن يلحق الضرر بحبيبتك.
لا يجوز استعمال سوليكوا أثناء فترة مرضها. لا يعرف فيما إذا كان سوليكوا ينتقل إلى حليب الأم.

إذا كنت في فترة الحمل أو مرضعة، فتعقدني بأنه من الجائز أنمك حامل أو تحططين للحمل. إستشيري الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال هذا الدواء.

**الساعة وتشغيل الماكثات**
لا إنخفاض أو إرتفاع نسبة السكر أكثر من اللازم يمكنها أن تؤثر على قدرتك على السباقة أو على تشغيل الأجهزة. إن قدرت على التركيز قد تتأثر. وهذا الأمر قد يشكل خطرا عليك وعلى الآخرين.

• إستشر الطبيب بالنسبة لسباقة إذا:
• كانت نسبة السكر بدمك منخفضة عن اللازم في أوقات متقاربة.
• كنت تدمتعصب تشخيص متى تكون نسبة السكر بدمك منخفضة عن اللازم.

**معلومات هامة عن بعض مركبات سوليكوا**
**يجتوي سوليكوا على صوديوم**
يجتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليغرام صوديوم (23 ملغ) لكل مقدار دوائي، أي يمكن القول بأنه فعليا "خال من الصوديوم".

**يجتوي سوليكوا على ميثاكريسول**
يجتوي هذا الدواء على ميثاكريسول الذي قد يسبب ردود فعل تحسسية.

**3) كيفية استعمال الدواء؟**

• يجب دأماً استعمال المستحضر بحسب تعليمات الطبيب. المقار الدوائي بطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب، قد من شأن طبيبك أن يرشحك باستخدام مقدار دوائي مغاير من سوليكوا مقار بمقدار الإنسولين التي استعملته في السابق. عليك الإستيضاح من الطبيب، المرصدة أو الصيدلي إذا لم تكن واثقا بخصوص المقار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

**لا يجوز تناول المقار الدوائي الموصى به.**

• بالإعتماد على نمط حياتك، تتاحج فحص السكر بدمك وإستعمال السابق للإنسولين، يرشك الطبيب.
• كم من سوليكوا أنت تحتاج في اليوم
• متى عليك فحص نسبة السكر بدمك وهل يتوجب عليك إجراء فحوص البول.

• متى من الممكن أن تحتاج لحقن مقدار دوائي أكبر أو أخفض.
• متى شأن طبيبك أن يرشحك باستخدام سوليكوا بمشاركة أدوية أخرى تستعمل لمعالجة إرتفاع السكر في الدم.

• **بمك تتوجب**
**سوليكوا 100/33**
محلول للحقن تحت الجلد ضمن قلم للحقن:
• **يوفر مقداراً دوائياً قدره 30 وحدة** محلول مقدار دوائي بكل عملية حقن، بفواصل قدرها تدريجية مقدار دوائي واحدة.
• **كل تدريجية مقدار دوائي تقوم بإختيارها تحتوي على وحدة واحدة من إنسولين جلارجين- و 0.33 مكغ من ليكسيسيناتيده.**

• **يُعطى المقار الدوائي من سوليكوا ب تدريجات مقدار دوائي، تظهر نافذة المقار الدوائي في القلم عدد تدريجات المقار الدوائي.**

• لا يتم بحقن مقدار دوائي يقل عن 30 تدريجية مقدار دوائي.

• إذا طلب منك الأمر مقداراً دوائياً يقل عن 30 تدريجية مقدار دوائي، إستعمل مستحضر سوليكوا 100/ 50 محلول للحقن تحت الجلد ضمن قلم للحقن.

• لا يتم بحقن مقدار دوائي يزيد عن 60 تدريجية مقدار دوائي.

• يمكن لعداوم كثيرة أن تؤثر على نسبة السكر بدمك. عليك التعرف على هذه العوامل وذلك لكي تتمكني من إتخاذ الإجراء الصحيح إذا تغيرت نسبة السكر بدمك وأن تتجنب إرتفاعها أو إنخفاضها عن اللازم.

**الاستعمال لدى المصمنين (من عمر 65 سنة وما فوق)**

إذا كنت بعدم 65 سنة أو أكثر، تمتد مع طبيبك له من الجائز أن تحتاج لمقاد دوائي أخفض.

**إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلية أو في الكبد**

إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلية أو في الكبد، تحدث مع طبيبك لانه من الجائز أن تحتاج لمقاد دوائي أخفض.

**متى يجب حقن سوليكوا؟**
• يجب حقن سوليكوا مرة في اليوم، خلال الساعة التي تسبق وجبة الطعام.
• يُفضل حقن سوليكوا قبل نفس الوجبة من كل يوم وذلك بعد إختيارك لوجبة الطعام الأولى مرتجة بالنسبة لك.

**قبل ححقن سوليكوا**

• يجب متابعة "تعليمات الإستعمال" بحرص لمعرفة بهذه النشرة وإستعمال القلم كما هو موصوف.
• إذا لم يتم بمطابئة التعليمات، فانت قد تتلقى أقل أو أقل من اللازم من سوليكوا.
• لتجنب حدوث الأخطأ، إنحص دائماً عبوة الدواء والمصفاة الموجودة على القلم قبل كل عملية حقن وذلك للتأكد من أن عبوتك القلم الصحيح، خاصة إذا كنت تقوم بحقن أكثر من دواء واحد.
• إستشر طبيبك أو الصيدلي الخاص بك إذا لم تكن واثقاً.

**كيفية الحقن؟**

• **قم بحقن سوليكوا من تحت الجلد (حقن تحت الجلد، SC).**

• **قم بحقن الدواء في مقدمة الفخذين، اعلى الذراعين أو في مقدمة الخارصة (البطن).**

• **قم بتغيير مكان الحقن في نفس منطقة الحقن التي تحقن فيها بكل يوم.** هذا الأمر يظل من خطورة تطور حرق أو كتل في موقع الحقن (معلومات إضافية، "أعراض جانبية إضافية" في الفقرة 4).

**لا تستعمل سوليكوا**

• **إذا لم تقرب طريق الوريد.** هذا الأمر يغير من طريقة عمله وقد يؤدي لإنخفاض نسبة السكر بدمك أكثر من اللازم.

• **إذا كنت تلاحظ وجود جزيئات داخل سوليكوا.** يجب أن يكون المحلول واثقا، عديم اللون ويضبه الماء.

**معلومات هامة إضافية حول كيفية الحقن**

• **استعمل دائماً إبرية جديدة كل عملية حقن.** إن إعادة استعمال الإبر يزيد من الخطر. إن إعداد الإبرية وقد يؤدي لإلحاقه مقدار دوائي أكبر أو أقل من اللازم.
• **يجب رمي الإبر بشكل آمن بعد كل إستعمال.**
• **لا يجوز إستعمال نفس قلم الحقن لأكثر من معالج واحد.** حتى ولو تم تبيد الإبرية، وذلك لتجنب انتقال العدلات من شخص لأخر.

• **يجب إستعمال فقط الإبر التي تتناسب الإستخدام مع قلم سوليكوا (انظر "تعليمات الإستعمال").**

• **يجب إجراء فحص الأمان قبل كل عملية حقن (انظر "تعليمات الإستعمال").**
• **يجب رمي الإبر المستعملة لوعاء خاص للتجميع.**

• لا تستعمل إذا المنسقة في أحد الإخراج محلول من القلم الخاص بك وذلك لتجنب حدوث أخطأ في المقار الدوائي وإلحاق ضرر المقار الدوائي.

• كما كان القلم مغلوب، لم يُحَزَّن كما ينبغي، إذا كنت غير واثق من أنه يعمل السكر بدمك.

• **إنخفض من القلم واستعمل قلماً جديداً.**

• **تغير الطبيب، الصيدلي أو المرصدة إذا كنت تعتقد بوجود مشكلة في القلم الخاص بك.**

**إذا استعمالنا بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر**

• إذا كنت يحقن أكثر من اللازم من الدواء، فإن نسبة السكر في دمك قد تصبح منخفضة جداً مبيناً (هيبوجليكيemia)، كم يقاسم نسبة السكر في دمك وقد ياتكل المزيد من الطعام وذلك لمنع إنخفاض نسبة السكر بدمك أكثر من اللازم (هيبوجليكيemia).

• العلامات الأولية يمكن أن تظهر بشكل عام في جسمك. أمثلة لعلامات التي تلت على إنخفاض نسبة السكر في الدم أكثر من اللازم أو أسرع من اللازم تشمل: تعرق، جلد طيب، قلق، ضربات قلب سريعة أو غير منتظمة، ضغط دم مرتفع وحققان القلب. هذه العلامات تظهر في أحيان متقاربة قبل علامات إنخفاض نسبة السكر في الدماغ.

• أعراض إضافية تشمل: صماغ، جوع شديد، غثيان أو تقيؤات، إرهاق، العليل اللوهم، قلة راحة، اضطرابات في النوم، سلوك عدواني، صعوبات في التركيز، ردود فعل بطيئة، إكتئاب، إرتباك، اضطرابات في المنطق (فقدان القدرة على التعلق بتأاتا على الشخص الأخرى)، تغيرات في الرؤية، رجفان، عدم القدرة على الحركة (شلل)، خدخ في اليدين أو في الذراعين، خدر ووخز في أوقات متقاربة بمنطقة القدم، دوار، فقدان السيطرة على الذات، عدم القدرة على العناية بنفسك، إختلاجات وفقدان الوعي.

**إذا نسبتبت إستعمال سوليكوا**

• إذا تمت بتقويت مقدار دوائي من سوليكوا أو إذا لم تحقن الكفاية من الإنسولين، فإن نسبة السكر في الدم قد تصبح مرتفعة عن اللازم (هيبيرجليكيemia).

• العلامات التحذيرية لحالة فرط سكر الدم (هيبيرجليكيemia) تشمل: عطش، زيادة الحاجة للبول، إرهاق، جفاف الجلد، إحمرار الوجه، فقدان الشهية،للغام، إنخفاض لضغط الدم، ضعف ضربات القلب، تواجد جلوكوز في الدم وأجسام كيتونية في البول.
• في البيطن، تنحس سريع وعميق، اللزوم للدم أو حتى فقدان الوعي من شأنها أن تكون علامات لحالة خطيرة (حماض كيتوني) ناجم عن نقص في الإنسولين.

• إذا دعت الحاجة، بالإمكان حقن سوليكوا قبل وجبة الطعام التالية.

• لا يجوز حقن دوائي بصاف لتلوعوض عن المقار المنسني.

• **قم بفحص نسبة السكر في دمك وحبيتما قد يحقن المقار الدوائي القام في الوقت الإتقادي.**

**في حال توقعك عن استعمال سوليكوا**

• لا يجوز توقعك عن استعمال سوليكوا بدون إستشارة الطبيب.
• إن التوقعك عن الإستعمال قد يؤدي لحدوث إرتفاع كبير بنسبة السكر في الدم(هيبيرجليكيemia) وانخفاض في الدم (حماض كيتوني).

• يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

**لا يجوز استعمال الأدوية في العنتمة؛ يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها دواء.**
ضع النظرات الطبية إذا لم لزم الأمر ذلك.

**4) الأعراض الجانبية**

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

• **إذا كنت تلاحظ حدوث علامات لإنخفاض نسبة السكر بدمك أكثر من اللازم (هيبوجليكيemia)، فملك إتخاذ الخطوات لرفع نسبة السكر بدمك بشكل لوري وذلك بأكل الجلوكوز، مكعب سكر أو مشروب سُخِّلِي بالسكر.**

• **حالة ال هيبوجليكيemia قد تكون خطيرة جداً وهي شائعة جداً في الأدوية التي تحتوي على الإنسولين (يمكن أن تؤثر على أكثر من 1 من بين 10 أشخاص).**

• **إنخفاض السكر في الدم، يعني أنه لا يوجد ما يكفي من السكر في الدم.** إذا انخفضت نسبة السكر بدمك أكثر من اللازم فانت قد تفقد الوعي.

• إذا بقيت نسبة السكر في دمك منخفضة جداً لفترة طويلة من الزمن في قد تسبب ضرراً دماغياً وقد تشكل خطراً على الحياة.

**أعراض جانبية إضافية**

• يبلغ الطبيب، المرصدة أو الصيدلي الخاص بك إذا كنت تلاحظ حدوث الأعراض الجانبية التالية.

**تغيرات في الجلد في مكان الحقن:**

• **من جوار تحقن إنسولين في أوقات متقاربة جداً في نفس المكان، فإن الجلد قد يتققص (صخور شجي) أو تزداد سماكته (تضخم شحجي).**
• **ندوات تحت الجلد يمكن أن تحدث أيضاً جراء تراكم بروتين يسمى أميلويد (أداء التسنوني الجلدي) لا يعرف بابي شجوع يحدث عند هذه الندوات).**
• **من شأن الإنسولين الأ يعمل بشكل جيد إذا كنت تحقن في منطقة متدنة، كم بتغيير مكان الحقن في كل عملية حقن للمساعدة على تجنب حصول هذه التغيرات في الجلد.**

**أعراض جانبية شائعة (common) قد تظهر لدى حتى 1 من بين 10 مستعملين**

• دوار

• غثيان

• تقيؤات

• إسهال

• **ردود فعل جلدية ومتكسبة في مكان الحقن:** العلامات يمكن أن تشمل إحمرار، ألم شديد بشكل إعتيادي أثناء الحقن، حكة، طفح، إنتهاج أو التهاب، رد الفعل يمكن أن يتبشر من حول مكان الحقن، إن غالبية ردود الفعل البسيطة للإنسولينات تزول خلال عدة أيام، حتى عدة أسابيع.

**أعراض جانبية غير شائعة ( uncommon) قد تظهر لدى حتى 1 من بين 100 مستعمل**
• **ركام، رشح، ألم في النخجرة**
• **شرى (urticaria)**
• **صماغ**
• **صدمات في الهضم (عسر الهضم)**
• **آلم في البيطن**
• **إرهاق**

**لا تظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي، لم يتكرر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.**

• بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية أو زيارة الصحة بواسطة الضخعة على الرابط التالي:
• عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي، الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق صفح الرابط، <https://sideeffects.health.gov.au/>

**5) كيفية تخزين الدواء؟**

• **تجنب التجميد:** يجب حفظها بعيداً عن الصلابة. العلامات يمكن أن تشمل متناول أيدي وحاجز رؤية الأطفال /، أو الرضع، وذلك لتقادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريح من الطبيب.
• لا يجوز إستعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاية (exp. date) الذي يظهر على ظهر ملصقة القلم العلوية.
• يتغير تاريخ الصلاية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

• ظروف التخزين:

**قبل الإستعمال الأولي**

• **يجب التخيّن في البراد (8 -2 درجات مئوية) لا يجوز التجميد** أو وضعه قريباً من حجرة التجميد أو من عبوة التجميد.

• يجب حفظ القلم في عبوة الكرتون الأصلية لثمايته من الضوء.

• **بالإمكان تخزين القلم لمدة 14 يوماً على الأكثر خارج البراد.** حرارة حاررة ما دون 30 درجة مئوية.

• **يجب رمي القلم بعد عدة الفقرة.**

• لا يجوز إعادة القلم إلى البراد أو بجوز التجميد. يجب تخزين القلم بعيداً عن الالم المباشر أو عن الضوء المباشر.

• في حال عدم إستعمال القلم، يجب إعادة الغطاء إلى القلم وذلك لحمايته من الضوء.

• لا يجوز إبقاء القلم في السيارة خلال يوم حار جداً أو بارداً جداً.

• لا يجوز تخزين القلم والأبرة موصولة به.

• لا يجوز رمي الأدوية عبر النمامة المنزلية أو الجاري. إرسال الصيدلي الخاص بك عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد بحاجتها. هذه الوسائل تساعد على حفظ البيئة.

**6) المحتويات الإضافية**

• يحتوي سوليكوا بالإضافة للمركبات الفعالة أيضاًً

Glycerol (85 %), Methionine, Metacresol, Zinc chloride,

Concentrated hydrochloric acid, Sodium hydroxide, Water for injections.

• انظر أيضاًً فقرة "معلومات هامة عن بعض مركبات سوليكوا".

**كيف يبدو سوليكوا وما هو محتوي العبوة**

• سوليكوا 100/33 هو محلول للحقن (حقنة) من محلول للحقن (حقة) موجود يحتوي على قلم من سوليكوا على 3 مل من محلول.

• تتوفر عبوات ذات 3 و 5 أقلام محقنة، لا تتسوّق كافة أحجام العبء.

• الإبر غير مرتفة بالميوعة.

**هذه النشرة لا تتضمن كافة المعلومات عن المستحضرات.** إذا توفرت لديك أية أسئلة أو إذا لم تكن واثقا من أمر، اا الرجاء مراجعة الطبيب.

• صاحب الإمتياز والمسئورد وعنوانه: سانوفي - أفنتيس إسرائيل م.ض، شارع بني-جازون 10، تلتانيا.

• رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الكومرسي في وزارة الصحة:

159-27-35118

• من أجل سهولة وتبوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المفكر.

• إنك في دمك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

• تم إدراجها في كاتون الإبرة 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

