

جلوكاجين هيبوكيت 1 ملغ مسحوق ومُذيب لمحلول للحقن

المادة الفعّالة:

جلوكاجون 1 ملغ (كملح هيدروكلوريد) – glucagon 1 mg (as hydrochloride)

المواد غير الفعّالة ومُسببات الحساسية في الدواء: انظر البند 6 "معلومات إضافية". انظر أيضا "معلومات مهمّة عن قسم من مركّبات الدواء" في البند 2.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. 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؛ لأنّه قد يضرّهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحيّة.

1. لم أعد هذا الدواء؟

يُستعمل جلوكاجين هيبوكيت لعلاج حالات خطيرة من نقص السكر في الدم التي قد تحدث لدى مرضى السكري الذين يتلقون علاجاً بالإنسولين.

جلوكاجين هيبوكيت معدّ للاستعمال الفوري في حالات الطوارئ لدى الأطفال والبالغين الذين يعانون من السكري ويستعملون الإنسولين. يجب استعماله عندما يتعرض هؤلاء المتعالجين للإغماء (يفقدون الوعي) بسبب مستوى سكر منخفض جداً في الدم. تدعى هذه الحالة "انخفاض مستوى السكر الشديد في الدم". يجب استعمال جلوكاجين هيبوكيت عندما لا يستطيع المتعالجون تناول السكر عبر الفم.

المجموعة العلاجيّة: هرمونات البنكرياس، هرمونات من النوع الحال للجليكوجين.

يحتوي جلوكاجين هيبوكيت على المادة الفعّالة "جلوكاجون". جلوكاجون هو هرمون طبيعي، ذو تأثير معاكس لتأثير الإنسولين في جسم الإنسان. فهو يساعد الكبد على تحويل "الجليكوجين" إلى الجلوكوز (السكر). ثم يتحرر الجلوكوز إلى مجرى الدم - وهكذا يرتفع مستوى السكر في الدم.

للطاقم الطبي: انظر البند 7.

2. قبل استعمال الدواء

معلومات مهمّة

- يجب التأكد من أن أفراد عائلتك، زملاءك في العمل أو أصدقاءك المقربين يعرفون جلوكاجين هيبوكيت. ويجب إبلاغهم بأنّه في حال أغمي عليك (فقدت وعيك) عليهم استعمال جلوكاجين هيبوكيت فوراً.
- أعرض على أفراد عائلتك والآخرين المكان الذي تحتفظ به بهذه الحزمة، وكيفية استعمالها. عليهم العمل بسرعة - قد يلحق فقدان الوعي المتواصل ضرراً بك. من المهم أن يكونوا خبراء ويعرفوا كيفية استعمال حزمة جلوكاجين هيبوكيت قبل أن تحتاجها.
- لا تحتوي المحقنة على جلوكاجين. قبل الحقن، يجب خلط الماء في المحقنة مع مسحوق الجلوكاجين المركز والمزوّد في القنينة. أخبر أفراد عائلتك والآخرين بأن يعملوا وفق التعليمات في البند 3 "كيفية استعمال الدواء؟".
- يجب التخلص من خليط جلوكاجين غير المستعمل.
- بعد استعمال جلوكاجين هيبوكيت، عليك أنت أو شخص آخر الاتصال بالطبيب. عليك أن تستوضح لماذا تعرضت لمستوى منخفض جداً من السكر في الدم، وكيف تتجنب تكرار هذه الحالة.

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسيّة (أرجية) لجلوكاجون أو لكل واحد من المركّبات الإضافيّة التي يحتوي عليها الدواء (لقائمة المركّبات غير الفعّالة، انظر البند 6).
- كنت تعاني من تضخّم في الغدة الكظرية.

إذا كانت إحدى هذه الحالات تنطبق عليك، فلا يجوز لك استعمال جلوكاجين هيبوكيت.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء
تحدث مع الطبيب، الصيدلي، أو الممرضة قبل استعمال جلوكاجين هيبوكيت.

لن يكون جلوكاجين ناجعا إذا:

- كنت صائماً وقتاً طويلاً
- كانت مستويات الأدرينالين لديك منخفضة
- كان مستوى السكر في دمك منخفضاً نتيجة فرط استهلاك الكحول
- كنت تعاني من ورم يُقرز جلوكاجون أو إنسولين.

إذا كان أحد ما يلي ينطبق عليك، فتحدث مع الطبيب أو الصيدلي.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخراً، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

قد تؤثر الأدوية التالية في طريقة عمل جلوكاجين هيبوكيت:

- الإنسولين - يُستعمل لعلاج السكري
- إندوميثاسين (indomethacin) - يُستعمل لعلاج آلام المفاصل والتيبس

قد يؤثر جلوكاجين هيبوكيت في الأدوية التالية:

- وارفارين - يُستعمل لمنع الخثرات الدموية. قد يرفع جلوكاجين تأثير وارفارين على تمييع الدم.
- مُحَصِّرات بيتا - تُستعمل لعلاج ارتفاع ضغط الدم وتيرة نظم القلب غير المنتظمة. قد يرفع جلوكاجين هيبوكيت ضغط الدم والنبض، ولكن لفترة قصيرة فقط.

إذا كان أحد ما ذُكر أعلاه ينطبق عليك (أو إذا لم تكن متأكداً)، تحدث مع الطبيب أو الصيدلي قبل أن تحصل على العلاج بجلوكاجين هيبوكيت.

أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول، إذا تناولت مؤخراً أو إذا كان يُتوقع أن تتناول أية أدوية أخرى.

الحمل والإرضاع

إذا كان مستوى السكر منخفضاً جداً في دمك عندما تكونين حاملاً أو مرضعة، عندما تظننين أنك حامل، أو عندما تخططين للحمل، يمكنك استعمال جلوكاجين هيبوكيت في حال تعرضك لنقص مستوى السكر الحاد في الدم.

يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول الأدوية إذا كنتِ حاملاً.

السياقة واستعمال الماكينات

يجب الانتظار حتى تزول تأثيرات مستوى السكر المنخفض جداً في الدم قبل السياقة أو استعمال المعدات أو الآلات.

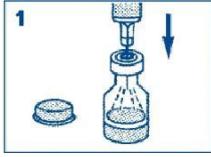
معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي الدواء على اللاكتوز. إذا كانت لديك حساسية للاكتوز، عليك إخبار الطبيب قبل البدء بتناول هذا الدواء (انظر البند 6).
يحتوي جلوكاجين على أقل من 1 مليمول صوديوم (23 ملغ) في جرعة قسوى (2 ملل)، أي إنه في الواقع "خال من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج بالدواء. الجرعة وطريقة العلاج يحددهما الطبيب فقط.
عليك إذابة هذا الدواء قبل تناوله.

تحضير الحقنة و عملية حقنها



1. أزل السدادة البلاستيكية عن القارورة. انزع غطاء الإبرة عن المحقنة. لا يجوز فصل السدادة البلاستيكية التي تمنع سحب المكبس. أدخل الإبرة في السدادة المطاطية (في الدائرة المشار إليها) في القارورة التي تحتوي على جلوكاجين، ثم احقن كل السائل في المحقنة لداخل القارورة.



2. بينما تظل الإبرة موصولة في القارورة، خض القارورة بلطف إلى أن يذوب الجلوكاجين كلياً، والحصول على محلول صاف.



3. يجب التأكد من أن المكبس مضغوط حتى النهاية. بينما تكون الإبرة في السائل، يجب إعادة سحب كل المحلول ببطء إلى داخل المحقنة. لا يجوز سحب المكبس خارج المحقنة. من المهم التخلص من فقاعات الهواء الموجودة في المحقنة:
- قم بتوجيه الإبرة نحو الأعلى، ثم أطرق على المحقنة بإصبعك
 - ادفع المكبس قليلاً، للتخلص من الهواء المتكدس في الجزء العلوي من المحقنة.
- واصل الضغط على المكبس للحصول على جرعة الحقن الصحيحة. عند القيام بذلك، تخرج كمية قليلة من السائل من المحقنة. انظر أدناه الكمية التي يجب استعمالها.



4. احقن الجرعة تحت الجلد أو في العضل.
5. ضع الشخص المغمى عليه على جانبه، منعاً لاختناقهِ.
6. أعط هذا الشخص وجبة خفيفة غنية بالسكر، مثل الحلويات، البسكويت أو عصير الفواكه بعد انتعاشه من الغيبوبة فوراً، وبعد أن يصبح قادراً على الابتلاع. تمنع الوجبة الخفيفة الغنية بالسكر حدوث حالة إضافية من انخفاض مستوى السكر في الدم.
- بعد استعمال جلوكاجين هيبوكيت، عليك أنت أو شخص آخر الاتصال بالطبيب. وعليك أن تستوضح لماذا تعرضت لمستوى منخفض جداً من السكر في الدم، وكيف تتجنب تكرار هذه الحالة.

ما هي الكمية التي يجب استعمالها

الجرعة الموصى بها هي:

- البالغون: احقن كل الدواء (1 ملل) - وفق العلامة "1" على المحقنة.
- الأطفال الذين أعمارهم أقل من 8 سنوات أو الأطفال الذين أعمارهم أكثر من 8 سنوات، ووزنهم أقل من 25 كغم: احقن نصف كمية الدواء (0.5 ملل) - وفق العلامة "0.5" الظاهرة على المحقنة.
- الأطفال الذين أعمارهم أكثر من 8 سنوات أو الأطفال الذين أعمارهم أقل من 8 سنوات، ووزنهم أكثر من 25 كغم: احقن كل كمية الدواء (1 ملل) - وفق العلامة "1" على المحقنة.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى

قد يسبب تناول كمية أعلى من جلوكاجين الغثيان والتقيؤ لديك. غالباً، ليست هناك حاجة إلى علاج خاص.

إذا تناول طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى مصطحباً معك عبوة الدواء.

يجب المداومة على العلاج تبعاً لتوصية الطبيب.

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

إذا كانت لديك أسئلة أخرى تتعلق باستعمال الدواء، استشير الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال جلوكاجين هيبوكيت 1 ملغ أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها. قد تحدث الأعراض الجانبية التالية عند استعمال هذا الدواء:

أخبر الطبيب فوراً إذا اختبرت أحد الأعراض الجانبية الخطيرة التالية:

نادرة جداً: قد تحدث لدى حتى 1 من بين 10,000 مستعمل

- رد فعل تحسسي - قد تشمل العلامات على صفير، تعرق، نبض سريع، طفح، تورم الوجه وانهيار.
- تحدث مع الطبيب فوراً إذا اختبرت أحد الأعراض الجانبية الخطيرة المذكورة أعلاه.

أعراض جانبية إضافية

شائعة: قد تحدث لدى حتى 1 من بين 10 مستعملين

- غثيان.

غير شائعة: قد تحدث لدى حتى 1 من بين 100 مستعمل

- تقيؤ.

نادرة: قد تحدث لدى حتى 1 من بين 1,000 مستعمل

- ألم في البطن.

أعراض جانبية نسبة شيوعها غير معروفة: أعراض لم يتم تحديدها تواترها بعد

- ردّة فعل في مكان الحقن.

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

استشارة الطبيب.

الأعراض الجانبية والتفاعلات بين الأدوية لدى الأولاد والأطفال:

على الوالدين إبلاغ الطبيب المعالج بأيّ عارض جانبي، وكذلك بأيّ دواء آخر يتناوله الولد.

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 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 تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على الملصق. تاريخ انتهاء الصلاحية هو اليوم الأخير من ذات الشهر المُشار إليه.
- يجب التخزين بدرجة حرارة تحت 25°C.
- يجب تخزين الدواء في العبوة الأصلية لحمايته من الضوء.
- يمنع التجميد تجنباً لإلحاق الضرر بالمنتج.
- يجب الاستعمال بعد الخلط فوراً - لا يجوز التخزين للاستعمال في وقت لاحق.

- لا يجوز استعمال المحلول الذي تم خلطه إذا كان يبدو مثل الجل أو إذا لم يذب بعض المسحوق كما ينبغي.
- يُمنع الاستعمال إذا كان الغطاء البلاستيكي محررا أو ناقصا عند الحصول على المنتج - عليك إعادة المنتج إلى الصيدلية المحلية.
- يُمنع إلقاء الدواء في مياه الصرف الصحي أو في سلّة النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي كيف عليك التخلص من الأدوية غير المستعملة. تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

ما هو محتوى جلوكاجين:

- المادة الفعّالة هي جلوكاجون 1 ملغ على شكل هيدروكلوريد، الذي يتم استخلاصه من الخميرة عبر DNA مأشوب. إضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

lactose monohydrate (107 mg), water for injections, hydrochloric acid and/or sodium hydroxide (for pH adjustment).

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

يتوفر جلوكاجين كمسحوق أبيض معقم من جلوكاجون ضمن قارورة، مع مذيب في محقنة أحادية الاستعمال. المسحوق مركّز. يتضمن المحلول بعد خلطه جلوكاجون 1 ملغ/مل.

صاحب التسجيل وعنوانه:

نوفو نورديسك م.ض.

شارع عتير يدع 1

كفار - سابا 4464301

اسم المنتج وعنوانه:

نوفو نورديسك أي.إس،

نوفو ألي، دي. كبي - 2880، باجسفيرد، الدنمارك

تم تحريرها في آذار 2023 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

جلوكاجين هيبوكيت 1 ملغ: 102-38-28662

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

7. معلومات إضافية للطاقم الطبي

يتعين على الطاقم الطبي مراجعة كل البنود أعلاه قبل قراءة هذه المعلومات الإضافية.

عقب عدم استقرار جلوكاجين في المحلول، يجب إعطاء المنتج بعد تحضيره فوراً

لا تحاول إعادة السدادة لإبرة المحقنة المستعملة. ضع المحقنة المستعملة في العلبة البرتقالية وتخلص من الإبرة المستعملة في وعاء لجمع الأغراض الحادة.

علاج انخفاض مستوى السكر الشديد في الدم

يجب تناول الدواء بالحقن تحت الجلد أو في العضل. إذا لم يستجب المتعالج خلال 10 دقائق، يجب حقن الجلوكوز عبر الوريد. عندما يستجيب المتعالج للعلاج، يجب إعطاؤه كربوهيدرات عبر الفم، لإعادة تأهيل الجليكوجين في الكبد ومنع التعرض لنقص مستوى السكر في الدم مجدداً.