

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبية فقط

هومولين N - NPH

مستعلق

قنينة تحتوي على 10 ملل

المادة الفعّالة وكميتها:

تحتوي كل قنينة على:

إنسولين بشري إيزوفان (المصدر

(rDNA

Isophane human insulin

100 وحدة/ملل

هومولين R - Regular

محلول

قنينة تحتوي على 10 ملل

المادة الفعّالة وكميتها:

تحتوي كل قنينة على:

إنسولين بشري (المصدر rDNA)

Human insulin

100 وحدة/ملل

هومولين 70/30

مستعلق

خرطوشة تحتوي على 3 ملل X 5

المادة الفعّالة وكميتها:

تحتوي كل خرطوشة على:

70% إنسولين بشري إيزوفان و -

30% إنسولين بشري (المصدر

(rDNA

70% isophane human insulin

and 30% human insulin

100 وحدة/ملل

هومولين N - NPH

مستعلق

خرطوشة تحتوي على 3 ملل X 5

المادة الفعّالة وكميتها:

تحتوي كل خرطوشة على:

إنسولين بشري إيزوفان (المصدر

(rDNA

Isophane human insulin

100 وحدة/ملل

هومولين R - Regular

محلول

خرطوشة تحتوي على 3 ملل X 5

المادة الفعّالة وكميتها:

تحتوي كل خرطوشة على:

إنسولين بشري (المصدر rDNA)

Human insulin

100 وحدة/ملل

الموادّ غير الفعّالة ومُسيبات الحساسية: انظر الفصل 2، البند "معلومات مهمة عن قسم من مركّبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

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

1. لم أعد هذا الدّواء؟

لعلاج المرضى الذين يعانون من السكري ويحتاجون إلى الإنسولين للحفاظ على مستويات سكر متوازنة في الدم.

الفصيلة العلاجية: إنسولينات ونظائر الإنسولين للحقن.

تحتوي مستحضرات هومولين على إنسولين من مصدر بشري، يُستعمل لعلاج السكري. يحدث السكري عندما لا يُنتج البنكرياس في جسمك كمية كافية من الإنسولين لموازنة مستوى الجلوكوز في دمك.

توجه إلى طبيبك لكي يشرح لك آلية عمل أنواع الإنسولين المختلفة ومدى فاعليتها. لا تُغيّر الإنسولين الذي تستعمله دون تعليمات صريحة من الطبيب. كن حذرا جدا إذا قررت تغيير الإنسولين. هناك لأنواع مختلفة من مستحضرات الإنسولين ألوان مختلفة تظهر على العبوة والملصق لكي تميز بينها بسهولة.

2. قبل استعمال الدواء:

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسا (لديك حساسية) للمادة الفعّالة أو لأحد المركّبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر من فضلك البند 6 "معلومات إضافية").
- إذا كنت تعتقد أنك تعاني من حالة يبدأ فيها انخفاض مستوى السكر في الدم (مستويات منخفضة من السكر في الدم). في تمامة النشرة، يرد تفصيل حول مواجهة انخفاض مستوى السكر المعتدل (انظر البند 4 "الأعراض الجانبية").

تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء:

- تحدّث مع الطبيب، الصيدلي، أو الممرضة قبل استعمال الدواء.
- إذا كانت مستويات السكر في دمك متوازنة جيدا بمساعدة علاجك الحالي بالإنسولين، فقد لا تشعر بعلامات تحذيرية عندما ينخفض مستوى السكر في دمك جدا. العلامات التحذيرية مفصّلة في تمامة النشرة. عليك التفكير بحذر متى يتعين عليك تناول وجباتك، ما هي وتيرة، وقوة النشاط الجسماني الذي تمارسه. عليك أيضا رصد مستويات السكر في الدم بدقة في أحيان قريبة.
- أبلغ عدد من المرضى الذين عانوا من انخفاض السكر في الدم (hypoglycemia) عند الانتقال من العلاج بإنسولين حيواني إلى العلاج بإنسولين بشري أن العلامات التحذيرية المسبقة لانخفاض مستوى السكر في الدم كانت واضحة أقل أو أنها كانت تختلف عن تلك العلامات التي تحدث عند استعمال إنسولين من مصدر حيواني. إذا كنت تعاني من انخفاض مستوى السكر في الدم في أحيان قريبة أو أنه يصعب عليك اكتشاف العلامات، عليك التحدّث عن ذلك مع الطبيب.

قبل بدء العلاج بهومولين أخبر الطبيب إذا:

- كنت مريضا مؤخرا؟
- كنت تعاني حاليا أو عانيت في الماضي من مشاكل في الكلى أو الكبد؟
- كنت تمارس نشاطا جسمانيا أكثر من المعتاد؟
- قد تتغيّر أيضا جرعة الإنسولين التي تحتاجها إذا كنت تستهلك الكحول.
- كنت تخطط للسفر إلى خارج البلاد. بسبب الفوارق الزمنية بين الدول، قد تكون مواعيد وجباتك والحقن التي تتلقاها مختلفة عن تلك المواعيد التي أنت معتاد عليها عندما تكون في المنزل.

بعض المرضى الذين عانوا من السكري المتواصل من النوع 2 وعانوا أيضا من مرض قلبي أو أصيبوا في الماضي بسكتة دماغية وعولجوا ببيوجلوتازون وإنسولين طوروا قصور عمل القلب. يجب إبلاغ الطبيب في أسرع وقت ممكن إذا شعرت بعلامات قصور عمل القلب، مثل: ضيق استثنائي في التنفس أو ارتفاع سريع في الوزن أو تورم موضعي (وذمة).

تغييرات جلدية في منطقة الحقن
يجب استبدال منطقة الحقن منعا لحدوث تغييرات جلدية مثل كتل تحت الجلد. قد لا يعمل الإنسولين جيدا إذا حفتته في منطقة تتضمن كتلا (انظر البند "كيفية استعمال الدواء"). اتصل بطبيبك إذا كنت تحقن حاليا في منطقة ذات كتل وذلك قبل البدء بالحقن في منطقة أخرى. قد يطلب منك طبيبك أن تفحص مستوى السكر في دمك في أحيان قريبة أكثر، وقد يلائم جرعة الإنسولين الخاصة بك أو جرعة الأدوية الأخرى التي تتناولها لعلاج السكري.

التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية:

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

قد تتغير حاجة الجسم إلى الإنسولين عند تناول المتزامن مع أدوية مثل:

- ستيرويدات
- علاج بديل لهرمونات الغدة الدرقية
- أدوية فموية لعلاج السكري
- حمض أسيتيل الساليسيليك (أسبيرين)
- هرمون النمو
- أوكثريوتيد، لانريوتيد
- مستحضرات من نوع ناهضات بيتا 2 (مثلا: ريتودرين، سالبوتامول أو تيربوتالين)
- مُحصرات بيتا
- ثيازيدات (مدرات البول) أو أدوية معينة مضادة للاكتئاب (MAOIs - مثبطات إنزيم MAO)
- دانازول
- مستحضرات من نوع مثبطات ACE معينة، (مثلا: كابتوبريل، إينالابريل) أو مستحضرات من نوع مثبطات أنجيوتنسين II

استعمال الدواء والغذاء:

يجب استشارة الطبيب.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول:

قد تتغير الحاجة إلى الإنسولين عند الاستعمال المتزامن مع الكحول. يُحتمل أن تكون هناك حاجة إلى ملاءمة الجرعة.

الحمل، الإرضاع والخصوبة:

تتخفف الحاجة إلى الإنسولين غالبا في الثلث الأول من الحمل، ولكنها تزداد في الثلثين الثاني والثالث. إذا كنت مرضعة، قد تكون هناك حاجة إلى تغيير جرعة الإنسولين أو تغيير حميتك الغذائية. استشير الطبيب.

إذا كنت حاملا أو مرضعة، تفكرين أنك حامل، أو تخططين للحمل، عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال الدواء.

السياقة واستعمال الماكينات:

قد تتضرر قدرتك على التركيز ورد فعلك أثناء انخفاض مستوى السكر في الدم (hypoglycemia). عليك أن تتذكر هذه الحقيقة في الحالات التي تكون فيها أنت أو الآخرون في خطر (مثلاً: أثناء سياقة مركبة أو تشغيل ماكينات). في الحالات التالية، عليك استشارة الممرضة أو الطبيب الخبيرين بعلاج السكري حول قدرتك على السياقة:

- حدوث انخفاض السكر في الدم في أحيان قريبة
- نقص أو قلة العلامات التحذيرية لانخفاض مستوى السكر في الدم

معلومات مهمّة عن قسم من مرّكبات الدواء:

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 مليمول (23 ملغ) من الصوديوم في كل جرعة، إذ إنه يعتبر "خالياً من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب فحص اسم الدواء ونوع الإنسولين المذكورين على عبوة ولاءقة المستحضر الذي تلقينه في الصيدلية. تأكد من أنك حصلت على الهومولين الذي وصفه لك الطبيب.

- يجب دائماً استعمال هذا الدواء حسب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر. لمنع نقل الأمراض، يجب أن تكون الخرطوشة معدة لاستعمالك بشكل حصري، حتى إذا استبدلت الإبرة بقلم متعدد الاستعمال.
- يجب استبدال منطقة الحقن منعاً لحدوث تغييرات جلدية مثل كتل تحت الجلد. قد لا يعمل الإنسولين جيداً إذا حقنته في منطقة تتضمن كتلاً (انظر البند "الأعراض الجانبية").

الجرعة الدوائية

- أوصى لك الطبيب بنوع الإنسولين الذي عليك استعماله، كميته، وموعد، ووتيرة الحقن. هذه التعليمات معدة لك فقط. عليك اتباع التعليمات بدقة وزيارة عيادة السكري بشكل ثابت.
- إذا استبدلت نوع الإنسولين الذي تستعمله (مثلاً استبدلت إنسولين حيواني بإنسولين بشري)، فقد تحتاج إلى حقن كمية أقل أو أكثر من الكمية التي حقنتها سابقاً. قد يطرأ التغيير على الجرعة في الحقنة الأولى فقط أو أنه يحدث تدريجياً خلال بضعة أسابيع أو أشهر.
- يجب حقن هومولين تحت الجلد. لا يجوز حقن هومولين في الوريد.

تحضير خراطيش أو قناني هومولين R:

- هومولين R مذاب بالماء، لهذا لا داعي لخلطه. عليك استعمال المحلول فقط إذا كان يبدو مثل الماء. يجب أن يكون المحلول صافياً، عديم اللون أو خالياً من الجزيئات الصلبة. افحص هذه الخصائص في كل مرة تحقن فيها الدواء لنفسك.

تحضير خراطيش أو قناني هومولين N وهومولين 70/30:

- قبل الحقن، يجب درجة القنينة أو الخرطوشة بين اليدين عدة مرات، وإمالتها بزاوية 180 درجة مئوية نحو 10 مرات حتى يصبح لون الإنسولين حليبياً أو عكراً وموحداً. يجب تكرار الخطوة ثانية حتى يتم خلط المحتوى. تحتوي الخراطيش على كرة زجاجية صغيرة تساعد على الخلط. لا يجوز الهز بقوة لأن هذه الخطوة قد تؤدي إلى رغوة، ما قد يصعب تحديد الجرعة. يجب فحص القنينة أو الخرطوشة بوتيرة عالية. لا يجوز استعمالهما في حال كانتا تتضمنان كتلاً من مادة أو جزيئات بيضاء صلبة ملتصقة بأسفل الخرطوشة أو بجدارها، والتي تجعل الخرطوشة تبدو مجمدة. افحص هذه الخصائص في كل مرة تحقن فيها الدواء لنفسك.

استعمال الخراطيش:

- اغسل يديك. يجب إزالة السدادة المطاطية عن الخرطوشة.
- عليك استعمال خراطيش هومولين فقط مع أقلام مصنّعة من قبل شركة ليلي لضمان أن تحصل على الجرعة الصحيحة. عليك اتباع التعليمات الواردة في نشرة القلم. أدخل الخرطوشة في القلم.
- اضبط الجرعة على وحدة واحدة أو وحدتين. بعد ذلك أمسك بالقلم بينما تكون الإبرة متجهة نحو الأعلى، ثم انقر على جانبي القلم بحيث تطفو الفقاعات في الجزء العلوي من القلم. اضغط على آلية الحقن، بينما لا يزال القلم متجهاً نحو الأعلى. يجب القيام بهذه الخطوة حتى تظهر قطرة من هومولين في طرف الإبرة. قد تظل فقاعات هواء صغيرة في القلم. هذه الفقاعات ليست ضارة، ولكن إذا كانت الفقاعة كبيرة جداً، فإن جرعة الحقن قد تكون دقيقة أقل.
- قبل الحقن، يجب تنظيف الجلد وفق التعليمات التي حصلت عليها.
- يجب الحقن تحت الجلد حسب التعليمات التي تلقيتها. لا يجوز حقن الدواء في الوريد مباشرةً. بعد الحقن يجب إبقاء الإبرة في الجلد لمدة 5 ثوانٍ للتأكد من أنه تم تلقي كل الجرعة. لا يجوز فرك الموقع الذي حقنت فيه الدواء للتو. يجب التأكد من أنك تحقن على مسافة تبعد 1 سم، على الأقل، من موقع الحقن السابق. عليك الحقن في مواقع مختلفة وفق تغيير هذه المواقع، وحسب التعليمات التي حصلت عليها.
- لا يجوز حقن هومولين R في الوريد. يجب حقن هومولين R وفق تعليمات ممرضة السكري الخاصة بك أو الطبيب. يمكن أن يحقن الطبيب الخاص بك فقط هومولين R في الوريد. فهو أو هي يقومان بذلك فقط في حالات خاصة مثلاً: عملية جراحية أو إذا كنت مريضاً وأصبحت مستويات الجلوكوز في دمك مرتفعة جداً.

بعد الحقن بالقلم:

- بعد انتهاء الحقن فوراً، يجب فصل الإبرة عن القلم عبر استعمال سدادة الإبرة الخارجية. تساعد هذه الخطوة في الحفاظ على الإنسولين معقماً، تمنع التسرب، ودخول الهواء مجدداً إلى القلم وسد الإبرة. لا يجوز مشاركة الآخرين بالإبرة أو القلم. أعد غطاء القلم إلى مكانه.

حقنات إضافية باستعمال القلم:

- أبق الخرطوشة في القلم. قبل كل حقنة، يجب اختيار وحدة واحدة أو وحدتين والضغط على آلية الحقن، بينما يكون القلم متجهاً نحو الأعلى وتخرج قطرة هومولين من طرف الإبرة. يمكنك رؤية الكمية المتبقية من هومولين وفق المؤشر الظاهر في جانب الخرطوشة. المسافة بين كل خط تدرج على المؤشر هي 20 وحدة تقريباً. إذا لم تكن هناك كمية كافية لجرعتك، عليك استبدال الخرطوشة.

استعمال القناني:

- أولاً، يجب غسل اليدين.
- قبل الحقن، يجب تنظيف الجلد وفق التعليمات التي حصلت عليها. عند استعمال قنينة، يجب تنظيف السدادة المطاطية الخاصة بالقنينة، ولكن لا تزال السدادة.
- استعمل محقنة وإبرة نظيفتين ومعقمتين، بهدف اختراق السدادة المطاطية وإخراج كمية الهومولين التي تحتاجها. سوف يرشدك طبيبك أو العيادة حول كيف عليك القيام بذلك. لا يجوز مشاركة الآخرين بالإبرة والمحقنة الخاصتين بك.
- يجب الحقن تحت الجلد حسب التعليمات التي تلقيتها. لا يجوز حقن الدواء في الوريد مباشرةً. بعد الحقن يجب إبقاء الإبرة في الجلد لمدة 5 ثوانٍ للتأكد من أنه تم تلقي كل الجرعة. لا يجوز فرك الموقع الذي حقنت فيه الدواء الآن. يجب التأكد من أنك تحقن على مسافة تبعد 1 سم، على الأقل، من موقع الحقن السابق. عليك الحقن في مواقع مختلفة وفق تغيير هذه المواقع، وحسب التعليمات التي حصلت عليها.

إذا كان يتعين عليك، وفق تعليمات الطبيب، استعمال إنسولين طويل الأمد وقصير الأمد في الوقت ذاته، يمكن خلط نوعي الإنسولين في ذات المحقنة. يجب دائما سحب الإنسولين قصير الأمد (هومولين R) ثم سحب الإنسولين طويل الأمد. احقن السائل فورا بعد خلط النوعين. كرر هذه الخطوة في كل مرة. لا يجوز خلط إنسولين مصنع في شركات مختلفة في ذات المحقنة أو مع إنسولين من مصدر حيواني. عليك حقن الإنسولين وفق التعليمات التي تلقيتها من الممرضة الخيرة بالسكري أو من الطبيب. لا يجوز خلط إنسولين آخر في خراطيش هومولين R، N و-70/30. عندما تصبح الخرطوشة فارغة، لا تستعملها ثانية.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى من هومولين: إذا تناولت جرعة أعلى من هومولين من الجرعة التي تحتاجها، فقد يصبح مستوى السكر في دمك منخفضا. عليك فحص مستوى السكر في الدم (انظر البند 4 "الأعراض الجانبية").

إذا نسيت تناول هومولين: إذا تناولت جرعة أقل من هومولين من الجرعة التي تحتاجها، فقد يصبح مستوى السكر في دمك عاليا. عليك فحص مستوى السكر في الدم. لا يجوز لك حقن جرعة مضاعفة تعويضا عن الجرعة المنسية.

إذا توقفت عن حقن هومولين: في حال تناولت كمية أقل من هومولين، فإن مستوى السكر في الدم قد يصبح عاليا جدا. لا يجوز تغيير الإنسولين الخاص بك من دون تعليمات من الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن استعمال الدواء من دون استشارة الطبيب.

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

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، يمكن أن يسبب استعمال هومولين أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تغز عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أي منها.

قد يؤدي استعمال إنسولين بشري إلى انخفاض مستوى السكر في الدم (hypoglycemia). يمكن الحصول على معلومات إضافية عن انخفاض مستوى السكر في الدم في تنمة النشرة تحت العنوان "مشاكل شائعة في مرض السكري".

الأعراض الجانبية المحتملة

الحساسية الجهازية هي عارض جانبي يظهر في أحيان نادرة (قد يحدث لدى أقل من 1 من بين 10,000 شخص). الأعراض هي:

- هبوط ضغط الدم
- صعوبات في التنفس
- تسرع نبض القلب
- طفح يغطي كل الجسم
- صفير أثناء التنفس

- تعرّق

يجب التوجه إلى جهة طبية فوراً وذلك في حال كنت تعتقد أن لديك رد فعل تحسسي تجاه الإنسولين عندما تتلقى علاجاً بالهومولين.

الحساسية (الأرجية) الموضعية هي عارض جانبي شائع (قد يحدث لدى أقل من 1 من بين 10 أشخاص). يطور بعض الأشخاص احمراراً، تورماً، أو تهيجاً في منطقة حقن الإنسولين. تزول هذه الظاهرة غالباً خلال بضعة أيام أو أسابيع. عليك إبلاغ الطبيب إذا تطورت لديك حساسية موضعية.

تغييرات جلدية في موقع الحقن:

إذا كنت تحقن الإنسولين في أحيان قريبة في ذات الموقع، قد يصبح النسيج الدهني متقلصاً (lipoatrophy) أو سميكاً (lipohypertrophy). (قد يحدث لدى حتى 1 من بين 100 شخص): قد تتشكل كتل تحت الجلد أيضاً بسبب تكسب بروتين يدعى أميلويد (cutaneous amyloidosis، بوتيرة ليست معروفة). قد لا يعمل الإنسولين جيداً إذا حقنته في منطقة تتضمن كتلاً. استبدل موقع الحقن في كل حقنة لمنع حدوث هذا التغييرات الجلدية.

تم الإبلاغ عن وذمة (تورم الذراعين، الكاحلين؛ احتباس السوائل)، لا سيما عند بدء العلاج بالإنسولين أو عند تغيير الجرعة لتحسين السيطرة على مستويات السكر في الدم.

مشاكل شائعة في مرض السكري:

أ. انخفاض مستوى السكر في الدم

انخفاض مستوى السكر في الدم (hypoglycemia) هو حالة لا يكون فيها مستوى السكر في الدم كافياً. قد تحدث هذه الحالة إذا:

- حقنت كمية عالية من هومولين أو إنسولين آخر
- إذا تخطيت أو أرجأت وجبة أو غيرت نظامك الغذائي
- كنت تمارس نشاطاً جسمانياً أو تعمل عملاً صعباً جداً قبل الوجبة أو بعدها تماماً
- كنت تعاني من عدوى أو مرض (لا سيما من إسهال أو تقيؤات)
- طرأت تغييرات على حاجتك إلى الإنسولين، أو
- كنت تعاني من تفاقم مشكلة في الكلى أو الكبد

قد يؤثر استهلاك الكحول وأدوية معينة في مستوى السكر في الدم.

تحدث غالباً الأعراض الأولى لانخفاض مستوى السكر في الدم بسرعة وهي تشمل الأعراض التالية:

- تعب
- عصبية أو رجفة
- صداع
- تسرع نبض القلب
- غثيان
- تعرّق بارد

حتى تصبح متأكدا من أنك تكتشف العلامات التحذيرية الخاصة بك، تجنب حالات مثل سياقة مركبة، لأنها قد تشكل خطرا عليك أو على الآخرين نتيجة انخفاض مستوى السكر في الدم. لا يجوز استعمال هومولين في حال كنت تعتقد أنك تعاني من بداية انخفاض مستوى السكر في الدم (hypoglycemia).

إذا كان مستوى السكر في دمك منخفضا عليك تناول قرص الجلوكوز، السكر أو شرب مشروب يحتوي على سكر. بعد ذلك، تناول فاكهة، بسكويتا أو شطيرة، كما أوصاك الطبيب، ثم استرح قليلا. تساعد هذه الخطوة غالبا في التغلب على الانخفاض الطفيف لمستوى السكر في الدم أو على الجرعة المفرطة قليلا من الإنسولين. إذا تدهورت حالتك، وأصبح تنفسك سطحيا وجلدك شاحبا، عليك إبلاغ الطبيب بذلك فورا. يمكن أن تعالج حقنة الجلوكاجون الحالات الخطيرة من انخفاض مستوى السكر. يجب تناول الجلوكوز أو السكر بعد حقنة الجلوكاجون. إذا لم تستجب للجلوكاجون، توجه إلى المستشفى. اطلب من طبيبك أن يشرح لك عن الجلوكاجون.

ب. ارتفاع السكر في الدم والحمض الكيتوني السكري

ارتفاع مستوى السكر في الدم (hyperglycemia) هو حالة تكون فيها كمية الإنسولين في جسمك غير كافية. قد تحدث هذه الحالة للأسباب التالية:

- لم تتناول هومولين أو إنسولين آخر
- حقنت كمية أقل من الإنسولين من الكمية التي وصفها لك الطبيب المعالج
- تناولت كمية أكبر من الكمية المسموحة لك ضمن حميتك الغذائية أو
- حمى، عدوى أو توتر نفسي

قد يسبب ارتفاع مستوى السكر في الدم الحمض الكيتوني السكري. تظهر الأعراض الأولى ببطء طوال ساعات أو أيام كثيرة وهي تشمل على العلامات التالية:

- نعاس
- احمرار الوجه
- عطش
- فقدان الشهية
- تنفس مع رائحة فاكهة
- غثيان أو تقيؤ

التنفس السريع والنبض السريع هما علامتان خطيرتان. يجب التوجه للحصول على مساعدة طبية فورا.

قد يكون انخفاض مستوى السكر في الدم (hypoglycemia) وارتفاع مستوى السكر في الدم (hyperglycemia)، غير المعالجين خطيرين جدا، وقد يؤديان إلى صداع، غثيان، تقيؤ، جفاف، فقدان الوعي، غيبوبة، وحتى إلى الوفاة.

ثلاث خطوات سهلة لمنع حدوث انخفاض مستوى السكر في الدم أو ارتفاع مستوى السكر في الدم:

- احتفظ معك دائما بإبر إضافية وقبينة إضافية من هومولين
- احتفظ معك دائما بأية وسيلة تظهر أنك تعاني من السكري
- احتفظ بالسكر معك دائما

ج. مرض

قد تتغير كمية الإنسولين إذا كنت مريضا، لا سيما إذا كنت تعاني من الغثيان أو التقيؤات. حتى إذا كنت لا تتناول الأكل كالمعتاد، لا تزال تحتاج إلى الإنسولين. يجب فحص البول أو الدم، واتباع التعليمات المتعلقة بالتصرف أثناء المرض وإخبار الممرضة أو الطبيب الخبيرين الخاصين بك.

إذا تفاقم أيُّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبيٍّ لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية 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>

5. كيف يُخزّن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواءٍ آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تُسبب التقبُّو دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- قبل الفتح، يجب التخزين بدرجة حرارة 2°C - 8°C (في الثلاجة). يُمنع التجميد. لا يجوز التعرض لضوء الشمس أو للحرارة المرتفعة. أثناء الاستعمال لا تحتفظ بالخرطوشة في الثلاجة.
- يجب الاحتفاظ بالمستحضر أثناء الاستعمال بدرجة حرارة أقل من 30°C .
- بعد استعمال المستحضر في المرة الأولى يمكن استعماله حتى 28 يوماً.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة والملصق. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- هومولين R هو محلول مائي، معقّم، شفاف وعديم اللون. لا تستعمل الدواء إذا لم يكن شفافاً أو إذا كان يتضمن جزيئات. عليك استعماله فقط إذا كان يبدو مثل الماء.
- هومولين N وهومولين 70/30 هما مستعلقان معقّمان لونهما أبيض ومعّدان للحقن. لا يجوز استعمالهما إذا كان يتضمنان كتلاً أو جزيئات بيضاء ملتصقة بأسفل المستحضر أو بجدرانها، والتي تجعله يبدو مجمداً.
- افحص كيف يبدو المستحضر في كل مرة تحقق فيها الدواء.
- أثناء الاستعمال، لا يجوز الاحتفاظ بالقلم بينما تكون الإبرة موصولة به.
- يجب الاحتفاظ بالمستحضر في العبوة الأصلية.
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو في القمامة المنزلية. عليك استشارة الصيدلي لمعرفة كيف عليك التخلص من الأدوية غير المستعملة. تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.
- في حالة وجود شكّ، عليك استشارة الصيدلي الذي صرف لك الدواء.
- لا يجوز تخزين أدوية مختلفة في ذات العبوة.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي هومولين أيضاً على:

Humulin R: glycerol, metacresol, water for injection.

Humulin N, Humulin 70/30: glycerol, dibasic sodium phosphate (heptahydrate), metacresol, phenol, protamine sulphate, zinc oxide and water for injection.

Sodium hydroxide or hydrochloric acid may have been used during manufacture to adjust the acidity.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة؟

- هومولين R - محلول مائي، معقّم، شفاف وعديم اللون، يسوّق ضمن قنينة تحتوي على 10 ملل أو خراطيش تحتوي على 3.0 ملل X 5

- هومولين N - مستعلق معقم، لونه أبيض، معد للحقن، يسوّق ضمن قنينة تحتوي على 10 ملل أو خراطيش تحتوي على 3.0 ملل 5 X
- هومولين 70/30 - مستعلق معقم، لونه أبيض، معد للحقن، يسوّق ضمن خراطيش تحتوي على 3.0 ملل 5 X

• صاحب التسجيل: إيلي ليلي إسرائيل م.ض.، شارع هشيراف 4، ص.ب. 4246، رعنا 4366411

- اسم المُتِج: الخراطيش - إيلي ليلي م.ض.، إنديانابوليس، إنديانا، الولايات المتحدة القناني - ليلي م.ض.، ألكوينداس، مدريد، إسبانيا

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

هومولين R – 054-43-22714-00/22

هومولين N – 054-12-22715-00/22

هومولين 70/30 – 057-95-26959-00

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، الدواء معد لأبناء كلا الجنسين. تم تحريرها في تشرين الأول 2020.