

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

زولتوفاي

محلول للحقن تحت الجلد

المواد الفعّالة: إنسولين ديجلوديك 100 وحدة/ملل + ليراجلوتايد 3.6 ملغ/ملل
insulin degludec 100 U/ml + liraglutide 3.6 mg/ml

المواد غير الفعّالة ومُسببات الحساسية في المستحضر: انظر البند 2 "معلومات مهمة عن قسم من مركّبات 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، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي. وُصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطه للآخرين، لأنّه قد يضرّهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

1. لم أعد هذا الدواء؟

يُستعمل زولتوفاي لتحسين مستويات الجلوكوز (السكر) في الدم لدى المعالجين الكبار الذين يعانون من السكري من النوع 2 غير المتوازن كإضافة لأدوية فموية أخرى لعلاج السكري المعدّة للابتلاع، بالإضافة إلى الحماية الغذائية والنشاط الجسماني.

المجموعة العلاجية:

أدوية تُستعمل لعلاج السكري. إنسولينات ونظائر للحقن.

لديك داء السكري لأن جسمك:

- لا يُنتج كمية كافية من الإنسولين لموازنة مستوى السكر في دمك أو
- غير قادر على استعمال الإنسولين كما ينبغي.

يحتوي زولتوفاي على مادتين فعالتين تساعدان جسمك على موازنة مستوى السكر في دمك:

- إنسولين ديجلوديك – إنسولين قاعدي طويل الأمد يساعد على خفض مستوى السكر في دمك.
- ليراجلوتايد – "قرين لـ GLP-1"، يساعد جسمك على إنتاج كمية أكبر من الإنسولين خلال وجبات الطعام ويقلل كمية السكر التي ينتجها جسمك.

يُعطى زولتوفاي سوية مع أدوية فموية أخرى لمعالجة السكري (مثل ميتفورمين، بيوجليتازون وأدوية من مجموعة سولفونيل يوريا) حيث إن هذه الأدوية (عندما تُستعمل وحدها أو سوية مع علاج بـ GLP-1 أو مع إنسولين قاعدي (basal insulin)) لا تكفي لموازنة مستويات السكر في دمك.

إذا كنت تستعمل GLP-1:

عليك التوقف عن العلاج بـ GLP-1 الخاص بك قبل بدء العلاج بزولتوفاي.

إذا كنت تستعمل الإنسولين:

عليك التوقف عن العلاج بالإنسولين الخاص بك قبل بدء العلاج بزولتوفاي.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

كانت لديك حساسية (أرجية) لإنسولين ديجلوديك أو لليراجلوتايد أو لأي من المركّبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء.
انظر البند 6 "معلومات إضافية".

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

قبل استعمال زولتوفاي أخبر الطبيب:

- إذا كنت تتناول أدوية من مجموعة سلفونيل يوريا (مثل چليمبيريد أو چلينكلاميد)، قد يوصي لك الطبيب بخفض جرعتك من سلفونيل يوريا وفق مستويات السكر في دمك.
- لا يجوز لك استعمال زولتوفاي إذا كنت تعاني من السكري من النوع 1 أو إذا كان لديك "حمض كيتوني" (حالة يتراكم فيها حمض في الدم).
- لا يوصى باستعمال زولتوفاي لدى المعالجين الذين يعانون من مرض معي التهابي أو من تأخير في تفرغ المعدة (diabetic gastroparesis).
- إذا كنت تعاني من مشاكل في العينين. قد يؤدي التحسن السريع في موازنة مستوى السكر في الدم إلى تفاقم على الأمد القصير لمشاكل في العينين متعلقة بالسكري. قد يساعد التحسن في موازنة السكري في الدم على الأمد الطويل على تقليل مشاكل العينين.
- إذا كنت تعاني أو عانيت من مرض في الغدة الدرقية.

خلال استعمال زولتوفاي يجب الانتباه بشكل خاص إلى الحالات التالية:

- انخفاض مستوى السكر في الدم (hypoglycemia) - إذا كان مستوى السكر في دمك منخفضاً، تصرف وفق الإرشادات الواردة في البند 4 "انخفاض مستوى السكر في الدم (hypoglycemia)".
- ارتفاع مستوى السكر في الدم (hyperglycemia) - إذا كان مستوى السكر في دمك مرتفعاً، تصرف وفق الإرشادات الواردة في البند 4 "ارتفاع مستوى السكر في الدم (hyperglycemia)".
- تأكد من أنك تستعمل الدواء الصحيح - يجب فحص ملصق القلم دائماً قبل كل عملية حقن، لمنع البلبلة بين زولتوفاي ومنتجات أخرى.

أمر تجدر معرفتها خلال استعمال هذا الدواء:

- إذا كنت تعاني من ألم شديد ولا يزول في البطن، أخبر طبيبك - لأن هذا قد يكون علامة على التهاب البنكرياس (التهاب حاد في البنكرياس).
- يمكن أن يحدث جفاف (فقدان سوائل من الجسم) إذا شعرت بغثيان أو تقيأت، أو إذا كنت تعاني من الإسهال - المهم الإكثار من شرب السوائل لوقف الجفاف.

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 كتل تحت الجلد. قد لا يعمل الإنسولين بشكل مثالي إذا حقنته في منطقة تتضمن كتلاً، مقلصة أو سميكة (انظر البند 3 - "كيف تستعمل الدواء"). أخبر الطبيب إذا تعرضت لتغييرات جلدية في موقع الحقن. أخبر الطبيب إذا كنت تحقن الآن في هذه المناطق التي طرأت عليها تغييرات قبل أن تبدأ بالحقن في منطقة أخرى. قد يطلب منك الطبيب أن تفحص مستوى السكر في الدم بشكل دقيق أكثر، وعلامات جرعة الإنسولين أو جرعة الأدوية الأخرى المضادة للسكري التي تتناولها.

الأطفال والمراهقون

يُمنع إعطاء هذا الدواء للأطفال والمراهقين. ليست هناك تجربة حول استعمال زولتوفاي لدى الأطفال والمراهقين دون سن 18 عاماً.

التفاعلات بين الأدوية

- إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخراً، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. تؤثر بعض الأدوية في مستوى السكر في دمك - نتيجة لذلك، قد تكون هناك حاجة إلى تغيير جرعتك الدوائية من زولتوفاي. فيما يلي قائمة بالأدوية الأكثر شيوعاً، التي قد تؤثر في علاجك بزولتوفاي.

قد ينخفض مستوى السكر في دمك إذا تناولت:

- أدوية أخرى للسكري (أقراص أو حقن)
- سولفوناميدات - لعلاج التلوثات
- ستيروئيدات ابتنائية - مثل تستوستيرون
- محصرات بيتا - لعلاج ارتفاع ضغط الدم. قد تصعب هذه الأدوية تشخيص العلامات التحذيرية لنقص السكر في الدم (انظر البند 4 "العلامات التحذيرية لانخفاض مستوى السكر في الدم - التي من شأنها أن تظهر بشكل مفاجئ")
- حمض أسيتيل ساليسيليك (وأدوية تدعى ساليسيلات) - للألام والحرارة المنخفضة
- مثبطات أكسيداز أحادي الأمين (MAOI) - للاكتئاب
- مثبطات ACE - لمشاكل قلبية معينة أو لارتفاع ضغط الدم.

قد يرتفع مستوى السكر في دمك إذا تناولت:

- دانازول – دواء يؤثر في الإباضة
- وسائل منع الحمل الفموية - أقراص لمنع الحمل
- هرمونات الغدة الدرقية - لأمراض الغدة الدرقية
- هرمون النمو - لمستويات منخفضة من هرمون النمو
- أدوية تدعى جلو كوكورتيكوئيدات مثل كورتيزون - للالتهاب
- أدوية تدعى المقدرات الودية مثل أيبينفيرين (أدرينالين)، ساليوتامول أو تيربوتالين - للربو
- أقراص تدعى ثيازيدات – لارتفاع ضغط الدم أو في حال تخزين جسمك للماء أكثر من اللازم.

أوكثريوتيد ولانريوتيد – المستعملان لمعالجة ضخامة الأطراف (مرض نادر يتجلى بفائض من هرمون النمو). هذه الأدوية قد ترفع أو تخفض مستوى السكر في دمك.

بيوجلتيازون - أقراص لعلاج السكري من النوع 2. بعض المعالجين الذين يعانون من السكري المتواصل من النوع 2 ومن مرض في القلب أو الذين عانوا في الماضي من سكتة دماغية وعولجوا ببيوجلتيازون وإنسولين، طوروا قصور عمل القلب. عليك إبلاغ طبيبك فوراً إذا شعرت بعلامات قصور عمل القلب، مثل: ضيق استنثاني في التنفس أو ارتفاع سريع في الوزن أو تورم موضعي (وذمة).

وارفارين أو مميعات الدم الأخرى – أدوية تُستعمل لمنع زيادة تخثر الدم. أخبر طبيبك إذا كنت تتناول وارفارين أو مميعات الدم الأخرى، لأنك قد تحتاج إلى إجراء فحوصات دم في أحيان قريبة أكثر وذلك لقياس درجة تخثر دمك (يسمى فحص INR).

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

إذا كنت تستهلك الكحول قد تتغير حاجتك إلى زولتوفاي. قد يرتفع أو ينخفض مستوى السكر في دمك. لذلك، عليك فحص مستوى السكر في دمك في أحيان قريبة أكثر من المعتاد.

الحمل والإرضاع

لا يجوز استعمال زولتوفاي إذا كنتِ حاملاً أو تخططين للحمل. أخبري الطبيب إذا كنتِ حاملاً، تظنين أنكِ حامل، أو تخططين للحمل. لا يُعرف فيما إذا كان زولتوفاي يؤثر في الرضيع.

لا يجوز استعمال زولتوفاي إذا كنتِ مرضعة. ليس معروفاً فيما إذا كان زولتوفاي ينتقل إلى حليب الأم.

السياقة واستعمال الماكينات

قد يؤثر انخفاض أو ارتفاع مستوى السكر في الدم في قدرتك على السياقة، استعمال الأدوات أو تشغيل الماكينات. إذا كان مستوى السكر في دمك منخفضاً أو مرتفعاً، فقد يؤثر في قدرتك على التركيز أو في 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 مهمّة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي زولتوفاي على أقل من 1 ملليمول من الصوديوم (23 ملغ) في كل جرعة، لهذا يُعتبر في الواقع "خالياً من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكداً فيما يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج بالدواء.

الجرعة وطريقة العلاج يحددهما الطبيب فقط. يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا كنت كفيفاً أو لديك خلل في الرؤية وكنت غير قادر على قراءة عداد الجرعة في القلم، فلا تستخدم القلم دون تلقي مساعدة. استعن بشخص يرى جيداً وتلقى إرشاداً حول استعمال قلم زولتوفاي المعبأ مسبقاً.

سيخبرك الطبيب:

- كم من زولتوفاي تحتاج كل يوم
- متى عليك فحص مستوى السكر في دمك

• كيفية ملائمة الجرعة.

تُعطى الجرعة الدوائية الخاصة بك من زولتوفاي على شكل "جرعات دوائية مرحلية". يُظهر عداد الجرعات على القلم عدد الجرعات الدوائية المرحلية.

موعد تلقي الدواء

- تناول زولتوفاي مرة واحدة في اليوم، يُفضل في الوقت ذاته كل يوم. اختر الساعة من اليوم الأكثر ملاءمة لك.
- في الحالات التي لا يمكنك فيها استعمال زولتوفاي في ذات الساعة كل يوم، يمكن تناوله في ساعة أخرى خلال اليوم. يجب التأكد من مرور 8 ساعات على الأقل بين جرعة وأخرى.
- أنت غير ملزم بحقن زولتوفاي مع وجبة الطعام.
- اتبع دائما توصيات طبيبك حول الجرعة وملاءمتها.
- إذا كنت ترغب في تغيير حميتك الغذائية العادية، افحص هذا الأمر أولاً مع الطبيب، الصيدلي أو الممرضة، وذلك لأن تغيير الحمية الغذائية قد يغيّر حاجتك إلى زولتوفاي.

طريقة استعمال الدواء

- زولتوفاي عبارة عن قلم معبأ مسبقاً، يسمح باختيار الجرعة.
- يُعطى زولتوفاي على شكل "جرعات دوائية مرحلية". يُظهر عداد الجرعات على القلم عدد الجرعات الدوائية المرحلية.
 - تحتوي جرعة دوائية مرحلية واحدة على وحدة واحدة من إنسولين ديجلوديك و 0.036 ملغ ليراجلوتايد.
 - الجرعة الدوائية القصوى من زولتوفاي هي 50 جرعة دوائية مرحلية (50 وحدة إنسولين ديجلوديك و 1.8 ملغ ليراجلوتايد).
- اقرأ بعناية "تعليمات الاستعمال" في نهاية هذه النشرة واستعمل القلم كما هو موصوف.
- افحص دائما ملصق القلم قبل أن تحقن الدواء وذلك للتأكد من أنك تستعمل القلم الصحيح.

كيفية الحقن

- قبل استعمال زولتوفاي للمرة الأولى، سوف يعرض عليك الطبيب أو الممرضة كيفية الحقن.
- يُعطى زولتوفاي بالحقن تحت الجلد (sub cutan). لا يجوز الحقن في الوريد أو العضل.
 - الأماكن الأفضل للحقن هي القسم الأمامي من الفخذين، القسم العلوي من الذراعين أو القسم الأمامي من الخصرة (البطن).
 - استبدل موقع الحقن في المنطقة التي تحقن فيها كل يوم وذلك لتقليل خطورة تطور كتل وحفر في الجلد (انظر البند 4).
 - يجب دائما استعمال إبرة جديدة في كل حقنة. إن إعادة استعمال الإبر قد يزيد من خطورة انسدادها مما يؤدي إلى جرعة غير دقيقة. تخلص من الإبرة بصورة آمنة بعد كل استعمال.
 - لا يجوز استعمال المحقنة لإخراج المحلول من القلم، وذلك لتجنب حدوث خطأ في الجرعة أو تناول جرعة مفرطة.

لا تستعمل الدواء:

- إذا كان القلم متضررا أو إذا لم يُخزّن كما يجب (انظر البند 5).
- إذا لم يكن السائل الظاهر في نافذة القلم صافيا و عديم اللون.

الاستعمال لدى المسنين (العمر 65 عاما وأكثر)

يمكن استعمال زولتوفاي لدى المسنين. إذا كنت مسنا، قد تحتاج إلى فحص مستوى السكر في دمك في أحيان قريبة أكثر. تحدث مع طبيبك حول التغييرات في جرعتك.

إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلى أو الكبد

إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلى أو الكبد، فقد تحتاج إلى فحص مستوى السكر في دمك في أحيان قريبة أكثر. تحدث مع طبيبك حول التغييرات في جرعتك.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى

إذا استعملت زولتوفاي أكثر مما يتعين عليك، فإن مستوى السكر في دمك قد ينخفض (hypoglycemia)، أو قد تشعر بغثيان أو تنقياً. إذا انخفض مستوى السكر في الدم، تصرف وفق الإرشادات الواردة في البند 4 "انخفاض مستوى السكر في الدم (hypoglycemia)".

إذا قام ولد ببلع الدواء خطأ، فتوجّه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى مصطحبا عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول جرعة، احقن الجرعة المنسية لحظة اكتشافك للخطأ، واحرص على مرور 8 ساعات على الأقل بين جرعة وأخرى.

إذا اكتشفت أنك تخطيت جرعة دوائية عند موعد حقن الجرعة التالية، لا تحقن جرعة مضاعفة.

عليك المداومة على العلاج تبعاً لتوصية الطبيب حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

إذا توقفت عن تناول الدواء

لا تتوقف عن استعمال زولتوفاي من دون التحدث مع طبيبك. إذا توقفت عن استعمال زولتوفاي، قد يؤدي هذا إلى ارتفاع كبير في مستوى السكر في الدم، انظر الإرشادات الواردة في البند 4 "ارتفاع مستوى السكر في الدم (hyperglycemia)".

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 بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال زولتوفاي أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فقد لا تعاني من أيٍّ منها.

قد تحدث الأعراض الجانبية الخطيرة التالية عند استعمال هذا الدواء:

- انخفاض مستوى السكر في الدم (شائع جداً: يمكن أن يحدث لدى أكثر من مستعمل 1 من بين 10 مستعملين): في حال انخفاض مستوى السكر في الدم، فقد تفقد الوعي. قد يؤدي انخفاض السكر الحاد في الدم إلى ضرر في الدماغ وقد يشكل خطراً على الحياة. إذا كانت لديك علامات تدل على مستوى منخفض من السكر في الدم، تصرف فوراً لرفع مستوى السكر في دمك. انظر الإرشادات الواردة في "انخفاض مستوى السكر في الدم" (hypoglycemia) في تنمة هذا البند
- رد فعل تحسسي خطير (رد فعل تأقي) (لا يمكن تقييم الشبوع من البيانات المتوفرة). يجب التوقف عن استعمال زولتوفاي والتوجه فوراً إلى الطبيب في حال حدوث رد فعل تحسسي خطير لأحد مركبات زولتوفاي. فيما يلي علامات حدوث رد فعل تحسسي خطير:
- ردود فعل موضعية تنتشر في مناطق أخرى في جسمك
- يبدأ لديك شعور سيء وتعرق مفاجئ
- 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 سميكاً (lipohypertrophy) (قد يؤثر في أقل من 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 جيد إذا تم حقنه في مناطق ذات كتل، مقلصة، أو سميقة. استبدل موقع الحقن في كل مرة تحقن فيها للمساعدة على منع حدوث هذه التغييرات الجلدية.

أعراض جانبية إضافية:

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

- قلة الشهية، غثيان أو تقيؤات، إسهال، إمساك، عسر الهضم (dyspepsia)، التهاب الطبقة المخاطية في المعدة (gastritis)، ألم في البطن، حرقة أو انتفاخ البطن- تزول هذه الأعراض غالباً بعد عدة أيام أو أسابيع
- ردود فعل في موقع الحقن. قد تشمل الأعراض على كدمة، نزيف، ألم، احمرار، شرى، انتفاخ أو حكة - تزول هذه الأعراض غالباً بعد مرور عدة أيام. توجه إلى الطبيب إذا لم تزل ردود الفعل هذه بعد عدة أسابيع. إذا تفاقت ردود الفعل توقف عن استعمال زولتوفاي وتوجه إلى الطبيب فوراً
- زيادة في إنزيمات البنكرياس، مثل ليباز وأميلاز.

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

- شرى (نتوءات جلدية حمراء، حاكة أحياناً)
- ردود فعل تحسسية (فرط التحسس) مثل: طفح، حكة وانتفاخ الوجه
- جفاف (فقدان سوائل من الجسم) - من المهم شرب الكثير من السوائل وذلك لوقف الجفاف

- تجشؤات وغازات في البطن
- طفح
- حكة
- زيادة وتيرة القلب
- حصى في المرارة
- التهاب كيس المرارة.

أعراض جانبية ذات انتشار غير معروف (لا يمكن تقييم شيوعها استنادا إلى البيانات المتوفرة)

- التهاب البنكرياس (pancreatitis)
- تورم الذراعين أو الساقين (وذمة محيطية) – عندما تبدأ بتناول دوائك للمرة الأولى، قد يخزن جسمك الماء أكثر من اللزوم. يؤدي ذلك إلى حدوث انتفاخ حول الكاحلين ومفاصل أخرى. يستمر هذا العارض غالبا فترة قصيرة فقط.

تأثيرات عامة لعلاج السكري:

◀ مستوى سكر منخفض في الدم (hypoglycemia)

قد يحدث انخفاض مستوى السكر في الدم إذا كنت:

- تستهلك الكحول
- تمارس نشاطا جسمانيا أكثر من المعتاد
- تأكل قليلا جدا أو تتخطى وجبة طعام
- تستعمل زولتوفاي أكثر من اللازم.

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

صداع، كلام غير واضح، تسرع نظم القلب، تعرق بارد، جلد بارد وشاحب، غثيان، شعور متزايد بالجوع، رجفة، شعور بعصبية أو بقلق، إرهاق شاذ، ضعف ونعاس أو ارتباك، صعوبات في التركيز، تغييرات مؤقتة في الرؤية.

كيفية التصرف عندما تعاني من انخفاض مستوى السكر في الدم:

- تناول أقراص الجلوكوز أو نقارش أخرى غنية بالسكر – مثل حلويات، بسكويت أو عصير الفواكه (تزوّد دائما بأقراص الجلوكوز أو نقارش غنية بالسكر، لاستعمالها عند الحاجة).
- افحص مستوى السكر في دمك قدر المستطاع، واسترح. قد تحتاج إلى قياس مستوى السكر في دمك أكثر من مرة واحدة. وذلك، لأنه قد لا يطرأ تحسن على مستوى السكر في دمك فورا.
- انتظر حتى تزول علامات انخفاض مستوى السكر في الدم، أو عندما يصبح مستوى السكر في دمك مستقرا. بعد ذلك واصل تناول دوائك كالمعتاد.

كيف يتعين على الآخرين التصرف إذا أغمي عليك:

أخبر أي شخص تقضي أوقاتك برفقته بأنك تعاني من السكري. أخبرهم ماذا يمكن أن يحدث في حال انخفاض مستوى السكر في دمك، بما في ذلك خطر حدوث إغماء.

أخبرهم بأنه في حال أغمي عليك، يتوجب عليهم:

- إضجاعك على جنبك
- طلب مساعدة طبية فورا
- عدم إعطائك أي طعام أو شراب – لأنك قد تتعرض للاختناق.

يُحتمل أن تنتعش أسرع من الإغماء في حال حصلت على حقنة جلوكاجون. يمكن أن يعطيها لك فقط شخص يعرف كيفية استعمالها.

- إذا تم حقن جلوكاجون لك، فستحتاج إلى سكر أو نقارش غنية بالسكر بعد انتعاشك فورا.
- إذا لم تستجب لحقنة الجلوكاجون، هناك حاجة إلى معالجتك في المستشفى.
- إذا لم تتم معالجة حالة نقص مستوى السكر الخطيرة في الدم، فهي قد تسبب ضررا دماغيا مع مرور الوقت. قد يكون هذا الضرر قصير الأمد أو طويل الأمد. وقد يؤدي حتى إلى الوفاة.

تحدث مع طبيبك إذا:

- انخفض مستوى السكر في دمك لدرجة أنه أغمي عليك
- تلقيت حقنة جلوكاجون

- حدث لديك انخفاض مستوى السكر في الدم عدة مرات في الآونة الأخيرة.
- السبب لذلك هو أنه قد تكون هناك حاجة إلى تغيير جرعة حقن زولتوفاي الخاصة بك، تغيير طعامك أو نشاطك البدني.

◀ مستوى سكر مرتفع في الدم (hyperglycemia)

قد يحدث مستوى سكر مرتفع في الدم عندما:

- تستهلك الكحول
- تنجز نشاطا بدنيا أقل من المعتاد
- تأكل أكثر من المعتاد
- تعاني من تلوث أو سخونة
- لا تستعمل كمية كافية من زولتوفاي، تواصل استعمال أقل مما تحتاج من زولتوفاي، قد نسيت استعمال زولتوفاي، أو قد توقفت عن استعمال زولتوفاي من دون التحدث مع طبيبك.

العلامات التحذيرية لارتفاع مستوى السكر في الدم – تظهر هذه العلامات عادة تدريجياً:

تورّد الجلد، جفاف الجلد، شعور بالنعاس أو إرهاق، جفاف الفم، تنفس ذو رائحة فواكه (أسيتون)، تبول بوتيرة أكبر، شعور بالعطش، فقدان الشهية، غثيان أو قيؤات. قد تدل هذه العلامات على حالة خطيرة جداً تُعرف بـ "الحمض الكيتوني" (ketoacidosis). وهو عبارة عن تراكم الحمض في الدم لأن الجسم يفكك الشحوم عوضاً عن السكر. في غياب العلاج، قد تؤدي هذه الحالة إلى حدوث غيبوبة السكري وإلى الوفاة في نهاية الأمر.

كيفية التصرف عندما تعاني من ارتفاع مستوى السكر في الدم:

- افحص مستوى السكر في دمك
- افحص الكيتونات في دمك أو بولك
- توجه فوراً للحصول على مساعدة طبية.

إذا ظهر أحد الأعراض الجانبية، إذا تفاقم أيٌّ 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 يجب تخزين 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 تسبّب التقيؤ من دون تعليمات صريحة من الطبيب. يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على ملصق قلم الحقن وعلى علبة الكرتون. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين

قبل الفتح: يجب التخزين في الثلاجة (2°C حتى 8°C). يجب إبعاده عن آلية التجميد. يُمنع التجميد. خلال الاستعمال: يُمنع التجميد. يمكنك أخذ زولتوفاي معك، وحفظه بدرجة حرارة الغرفة (لا تزيد عن 30°C) أو في الثلاجة (2°C حتى 8°C) لمدة 21 يوماً. يجب التخلص من المنتج بعد 21 يوماً منذ فتحه للمرة الأولى. عندما لا تستعمل قلم الحقن المعبأ مسبقاً أبق عليه الغطاء دائماً حفاظاً عليه من الضوء. يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو في سلة المهملات في البيت. اسأل الصيدلي كيف عليك التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المركبات الفعّالة، يحتوي الدواء أيضاً على:

Glycerol, phenol, zinc acetate, hydrochloric acid and sodium hydroxide (for pH)

adjustment), water for injections.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

زولتوفاي هو محلول صافٍ، وعديم اللون. يحتوي كل قلم معبأ مسبقاً غير مستعمل (3 ملل) على 300 وحدة إنسولين ديجلوديك و 10.8 ملغ ليراجلوتايد. حجم العبوات هو 1، 3، و 5 أقلام يحتوي كل منها على 3 ملل. قد لا تُسوّق كل أحجام العبوات.

اسم صاحب التسجيل وعنوانه:
نوفو نورديسك م.ض.، شارع عتير يدع 1، كفار سابا، 4464301.

اسم المنتج وعنوانه:
نوفو نورديسك أي.إس.، نوفو ألي، دي. كيي -2880، باجسفيرد، دنمارك.

تم تحرير النشرة في تشرين الثاني 2020.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 155-72-34607

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

عليك الآن قلب الصفحة للحصول على معلومات إضافية حول استعمال القلم المعبأ مسبقاً الخاص بك.

تعليمات استعمال زولتوفاي 100 وحدة/ملل + 3.6 ملل/ملل محلول للحقن

اقرأ من فضلك التعليمات بعناية قبل استعمال قلم زولتوفاي المعبأ مسبقاً الخاص بك. لا تستعمل القلم من دون الحصول على إرشاد مناسب من الطبيب أو الممرضة. قم أولاً بفحص القلم الخاص بك وتأكد من أنه يحتوي على زولتوفاي 100 وحدة/ملل + 3.6 ملل/ملل، بعد ذلك تأمل الصور أدناه للتعرف على الأقسام المختلفة للقلم والإبرة الخاصة بك.

إذا كنت كفيفاً أو لديك خلل في الرؤية وكنت غير قادر على قراءة عداد الجرعة في القلم، فلا تستخدم القلم دون أن تتلقى مساعدة. احصل على مساعدة من شخص رؤيته جيدة وقد تدرب على استعمال قلم زولتوفاي المعبأ مسبقاً.

زولتوفاي هو دواء يحتوي على إنسولين ديجلوديك و ليراجلوتايد. يُعطى زولتوفاي على شكل "جرعات دوائية مرحلية". تحتوي جرعة دوائية مرحلية واحدة على وحدة واحدة من إنسولين ديجلوديك + 0.036 ملغ ليراجلوتايد.

القلم الخاص بك هو قلم معبأ مسبقاً لاختيار جرعة دوائية. وهو يحتوي على 3 ملل من محلول زولتوفاي. يتيح القلم إعطاء جرعات دوائية من:
- جرعة دوائية مرحلية 1
- حتى 50 جرعة دوائية مرحلية على الأكثر (50 وحدة إنسولين ديجلوديك + 1.8 ملغ ليراجلوتايد)

يتيح القلم إعطاء جرعات دوائية بفواصل ذات جرعة دوائية مرحلية واحدة 1. لا تغيّر جرتك الدوائية إطلاقاً. الجرعات الدوائية المرحلية التي أختيرت مماثلة للعدد الظاهر في عداد الجرعة.

القلم معد للاستعمال مع إبر نوفوفين أو نوفوتويست أحادية الاستعمال ذات طول حتى 8 ملم وسماكة حتى 32 جي (32G). الإبر غير مشمولة في العبوة.

معلومات مهمة 

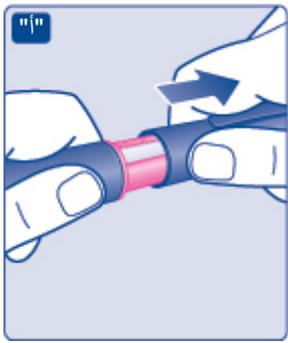
كرّس اهتماما خاصا لهذه الملاحظات، لأنها هامة لاستعمال القلم بشكل آمن.

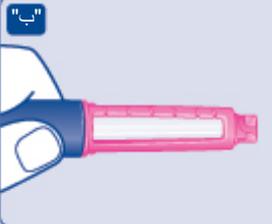
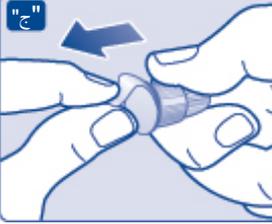
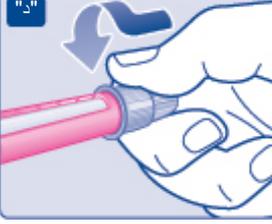
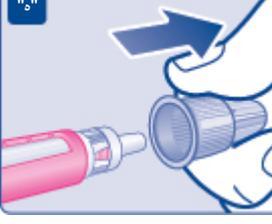
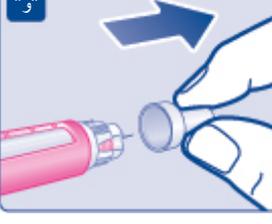
قلم زولتوفاي® معبأ مسبقا مع إبرة (نموذج)

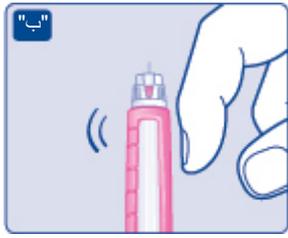


1 جهاز القلم الخاص بك مع إبرة جديدة

- افحص الاسم والملصق الملون الخاصين بقلمك، وذلك للتأكد من أنه يحتوي على زولتوفاي. هذه الخطوة هامة تحديدا إذا كنت تتناول أكثر من نوع من دواء للحقن. قد يلحق تناول دواء خاطئ ضررا بصحتك.
- انزع غطاء القلم عبر سحبه.



	<ul style="list-style-type: none"> تأكد من أن المحلول في القلم الخاص بك صافٍ و عديم اللون. انظر عبر نافذة القلم. لا تستعمل القلم إذا بدا المحلول عكراً.
	<ul style="list-style-type: none"> خذ إبرة جديدة وانزع عنها اللسان الورقي.
	<ul style="list-style-type: none"> اضغط الإبرة بشكل مستقيم على القلم. حركها دائرياً إلى أن تثبت عليه.
	<ul style="list-style-type: none"> أزل غطاء الإبرة الخارجي بسحبه واحتفظ به لاستعماله لاحقاً. لأنك ستحتاجه بعد الحقن لفصل الإبرة عن القلم بشكل آمن.
	<ul style="list-style-type: none"> أزل غطاء الإبرة الداخلي عبر سحبه وتخلص منه. إذا حاولت إعادته إلى مكانه، فقد تسبب الوخز لنفسك بالخطأ عبر الإبرة. يُحتمل أن تظهر قطرة من المحلول في طرف الإبرة. هذا الأمر سليم، ولكن لا يزال عليك فحص التدفق. لا تصل إبرة جديدة بقلمك حتى تكون جاهزاً لحقن الحقنة.
	<p>استعمل دائماً إبرة جديدة في كل حقنة. </p> <p>قد تمنع هذه الخطوة انسداد الإبر، العدوى، التلوث وتناول جرعة غير دقيقة. </p> <p>لا تستعمل أبداً إبرة مثنوية أو متضررة.</p>
 <p>تم اختيار جرعتين دوائيتين مرحلتين</p>	<p>2. افحص التدفق</p> <ul style="list-style-type: none"> حرك منتهي الجرعة دائرياً لاختيار جرعتين دوائيتين مرحلتين. تأكد من أن عداد الجرعة يشير إلى الرقم 2. يُظهر عداد الجرعة ومؤشر الجرعة كم جرعة دوائية مرحلية من زولتوفاي تختارها.



- أمسك القلم بشكل بينما تكون الإبرة متجهة نحو الأعلى.
انقر بلطف عدة مرات على القسم العلوي من القلم للسماح لأية فقاعات هوائية أن ترتفع نحو الأعلى.



- اضغط وأبق زر الجرعة مضغوطة حتى يعود عداد الجرعة إلى 0.
يجب أن يشير مؤشر الجرعة إلى الرقم 0.
من المفترض أن تظهر قطرة من المحلول في طرف الإبرة.
قد تبقى قطرة صغيرة في طرف الإبرة، لكنها لن تُحقن.
إذا لم تظهر قطرة، كرر المراحل 2 "أ" حتى 2 "ج" حتى 6 مرات. إذا لم تظهر حتى الآن أية قطرة، استبدل الإبرة وكرر المراحل 2 "أ" حتى 2 "ج" مرة إضافية.
إذا لم تظهر حتى الآن أية قطرة من المحلول، تخلص من القلم واستعمل قلما جديدا.
تأكد دائما من ظهور قطرة في طرف الإبرة قبل أن تحقن. تضمن هذه الخطوة تدفق المحلول.
إذا لم تظهر قطرة، فأنت لن تحقن أي دواء، على الرغم من إمكانية تحريك عداد الجرعة. يُحتمل أن يدل هذا على انسداد الإبرة أو تضررها.

من المهم أن تفحص دائما التدفق قبل الحقن. إذا لم تفحص التدفق، فقد تحصل على أقل من اللازم من الدواء، أو لن تتلقى أي دواء إطلاقا. قد يؤدي هذا إلى ارتفاع مستوى السكر في الدم.



- ### 3 اختر الجرعة الخاصة بك
- حرك منتهي الجرعة دائريا لاختيار الجرعة التي تحتاجها.
يظهر عداد الجرعة جرعة دوائية على شكل جرعة دوائية مرحلية.
إذا اخترت جرعة دوائية خاطئة، فيمكنك تدوير منتهي الجرعة الدوائية إلى الأمام أو الخلف حتى اختيار الجرعة الدوائية الصحيح.
يمكن ضبط قلم الحقن حتى 50 جرعة دوائية مرحلية على الأكثر.
يغير منتهي الجرعات عدد الجرعات الدوائية المرحلية.
يُظهر عداد الجرعة ومؤشر الجرعة فقط كم جرعة دوائية مرحلية تختارها.
يمكنك اختيار حتى 50 جرعة دوائية مرحلية في كل جرعة دوائية. عندما يحتوي القلم الخاص بك على أقل من 50 جرعة دوائية مرحلية، سيفقد عداد الجرعة عند الجرعات الدوائية المرحلية المتبقية.
يُسمع منتهي الجرعة نغمة مختلفة عند تدويره إلى الأمام، الخلف أو عندما يتجاوز عدد الجرعات الدوائية المرحلية المتبقية. لا تعد نقرات القلم.

استعمل دائما عداد الجرعة ومؤشر الجرعة لرؤية كم جرعة دوائية مرحلية كنت قد اخترت قبل حقن الدواء.
لا تعد نقرات (طرقات) القلم. إذا اخترت وحقنت جرعة دوائية خاطئة، فإن مستوى السكر في دمك قد يصبح مرتفعا أو منخفضا.
لا تستعمل الخطوط التدريجية على القلم، لأنها تُظهر فقط كم تبقى من المحلول في قلمك.



- ### كم تبقى من المحلول؟
- تشير الخطوط التدريجية على القلم فقط إلى كم تبقى تقريبا من المحلول في قلمك.

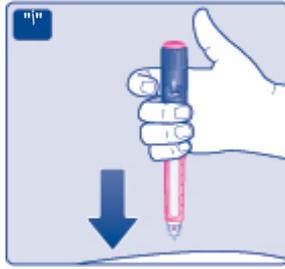
- من أجل فحص كم تبقى من المحلول بالضبط، استعمل عداد الجرعة:



حرك منتقي الجرعة دائريا حتى يتوقف عداد الجرعة. إذا أظهر منتقي الجرعة الرقم 50، فقد تبقى في قلمك 50 جرعة دوائية مرحلية على الأقل. إذا أظهر أقل من 50 فإن العدد الظاهر هو عدد الجرعات الدوائية المرحلية المتبقية في قلمك.

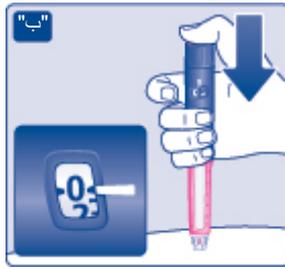
- إذا كنت بحاجة إلى دواء أكثر مما تبقى في قلمك، يمكنك تقسيم الجرعة الخاصة بك بين قلمين إثنين.

! احرص جيدا على حساب الجرعة بشكل صحيح إذا قمت بتقسيم جرعتك الدوائية. في حال وجود شك، احقن كل الجرعة مستعملا قلما جديدا. إذا قسّمت الجرعة الدوائية بشكل خاطئ، فستحقن أقل أو أكثر من اللازم من الدواء. قد تؤدي هذه الخطوة إلى ارتفاع أو انخفاض مستوى السكر في دمك.

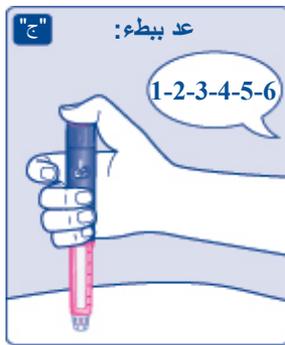


4 احقن جرعتك

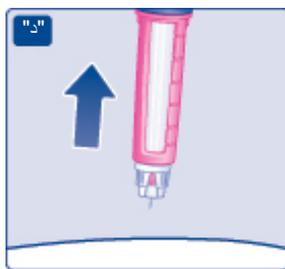
- أدخل الإبرة إلى جلدك وفق إرشادات الطبيب أو الممرضة.
- تأكد من أنك تستطيع رؤية عداد الجرعة. لا تغطه بأصابعك. يمكن أن يعرقل هذا الأمر الحقن.



- اضغط وأبق زر الجرعة مضغوطة حتى يُظهر عداد الجرعة الرقم 0. يجب أن يشير مؤشر الجرعة إلى الرقم 0. يُحتمل أن تسمع أو تشعر بنقرة (كليك).



- أبق الإبرة داخل جلدك بعد عودة عداد الجرعة إلى 0، ثم عد ببطء حتى 6.
- في حال أخرجت الإبرة أبكر من اللازم، فقد ترى تدفق المحلول في طرف الإبرة. في هذه الحال لن تُحقن كل الجرعة، لهذا عليك زيادة وتيرة فحص مستوى السكر في دمك.



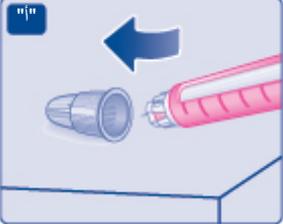
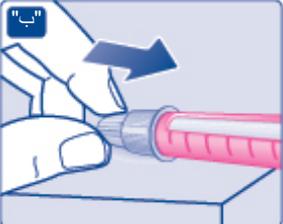
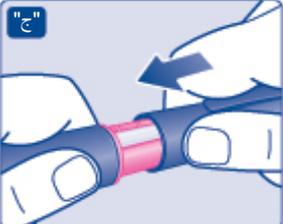
- أخرج الإبرة من جلدك. إذا ظهر دم في مكان الحقن، اضغط بلطف. لا تفرك المنطقة.

يُحتمل أن تشاهد قطرة من المحلول في طرف الإبرة. هذا الأمر سليم ولا يؤثر في جرعتك.

! انظر جيدا دائما إلى عداد الجرعة لمعرفة كم جرعة دوائية مرحلية تحقن. اضغط وأبق زر الجرعة مضغوطة حتى يُظهر عداد الجرعة الرقم 0. إذا لم يرجع عداد الجرعة إلى 0، فلم تُحقن كل الجرعة، وقد يؤدي هذا إلى ارتفاع مستوى السكر في الدم.

كيف يمكن معرفة إذا كانت الإبرة مسدودة أو متضررة؟

- إذا لم يظهر 0 في عداد الجرعة الدوائية بعد الضغط بشكل متتال على زر الجرعة، قد تكون الإبرة التي استعملتها مسدودة أو متضررة.

	<ul style="list-style-type: none"> • في هذه الحال - لم تحصل على أي دواء - حتى ولو تحرك عداد الجرعة الدوائية عن الجرعة الأساسية التي حددتها. • كيفية التعامل مع إبرة مسدودة؟ • استبدل الإبرة كما هو موصوف في البند 5، وكرر المراحل بدءا من البند 1: جهز القلم الخاص بك مع إبرة جديدة. تأكد من اختيارك كل الجرعة التي تحتاجها. • لا تلمس أبدا عداد الجرعة عندما تحقن. يمكن أن يعرقل هذا الأمر الحقن.
	<p>5 بعد إجراء الحقنة الخاصة بك</p> <ul style="list-style-type: none"> • أدخل طرف الإبرة في غطاء الإبرة الخارجي على مسطح مستو من دون ملامسة الإبرة أو غطاء الإبرة الخارجي.
	<ul style="list-style-type: none"> • عندما تغطي الإبرة، اضغط بحذر غطاء الإبرة الخارجي حتى النهاية. • حرك الإبرة لولبيا نحو الخارج وتخلص منها بحذر وفق إرشادات الطبيب أو الممرضة.
	<ul style="list-style-type: none"> • ضع غطاء القلم ثانية على القلم الخاص بك بعد كل استعمال وذلك لحماية المحلول من الضوء. • تخلص من الإبرة دائما بعد كل عملية حقن وذلك لضمان استعمال إبرة حادة ولتجنب انسداد الإبر. إذا كانت الإبرة مسدودة، فلن تحقن أي دواء. • عند فراغ القلم، تخلص منه من دون أن تكون الإبرة موصولة به، وذلك وفق إرشادات الطبيب، الممرضة، الصيدلي أو السلطات المحلية. • لا تحاول إطلاقا إعادة غطاء الإبرة الداخلي إلى الإبرة ثانية. • قد تتعرض للوخز بالإبرة. • انزع دائما الإبرة عن القلم الخاص بك بعد كل عملية حقن. من شأن هذا الأمر أن يمنع انسداد الإبر، العدوى، التلوث، تسرب المحلول وتناول جرعة غير دقيقة.
	<p>معلومات مهمة إضافية</p> <ul style="list-style-type: none"> • احتفظ معك دائما بقلم إضافي وإبر جديدة، خشية فقدانها أو تضررها. • احتفظ دائما بالقلم والإبر الخاصة بك بعيدا عن مجال رؤية ومتناول أيدي الآخرين، لا سيما الأطفال. • لا تشاطر الآخرين بقلمك إطلاقا. قد يلحق الدواء ضررا بصحتهم. • لا تشاطر الآخرين بإبرك إطلاقا. قد تؤدي هذه الخطوة إلى تلوث متصالب (-cross contamination). • يجب على مقدمي العلاج أن يكونوا حذرين جدا عندما يتعاملون مع إبر مستعملة - لمنع الإصابة بالإبر وحدث تلوث متصالب.
	<p>التعامل مع القلم الخاص بك</p> <ul style="list-style-type: none"> • لا تترك القلم في السيارة أو في مكان آخر يمكن أن يسخن أو يبرد فيه أكثر من اللازم. • لا تُخزّن قلمك إطلاقا بدرجة حرارة أعلى من 30°C. • لا تعرّض قلمك للغبار، الأوساخ أو السوائل. • لا تغسل، لا تنقع، ولا تزيّت قلمك. إذا دعت الحاجة، نظفه بمادة تنظيف ناعمة بمنديل رطب. • لا تُسقط القلم ولا تضرب به على المسطحات الصلبة. • في حال إسقاطه أو وجود شك بحدوث مشكلة، ضع إبرة جديدة وافحص التدفق قبل أن تحقن. • لا تحاول ملء القلم من جديد. يجب التخلص منه عندما يفرغ.

• لا تحاول تصليح قلمك أو تفكيكه.

Xultophy IL PIL Nov20-Notification