

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986
يُسوق هذا الدواء وفق وصفة طبيب فقط

ميكستارد 30 بنفيل

100 وحدة دولية/ممل

معلق للحقن في خرطوشة

المادة الفعالة: إنسولين بشريّ 100 وحدة دولية/ممل - Human insulin 100 international units/ml
مواد غير فعالة ومسببات الحساسية في الدواء: أنظر البند 6 - معلومات إضافية.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

وصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو كانت حالتهم الطبية مشابهة.

1. لم أعد الدواء؟

يُستعمل ميكستارد 30 بنفيل لعلاج داء السكري.

المجموعة العلاجية: أدوية لعلاج السكري، إنسولينات وقرائن للحقن، ذات مدى فعالية متوسط أو طويل بالدمج مع أنواع إنسولين سريعة التأثير. إنسولين بشريّ.

ميكستارد 30 بنفيل هو إنسولين بشري مركّب من مزيج من الإنسولين سريع المفعول وإنسولين طويل الأمد. وهو يُستعمل لخفض مستوى السكر المرتفع في الدم لدى مرضى السكري.

السكري هو مرض لا يُنتج فيه جسمك كمية كافية من الإنسولين لموازنة مستوى السكر في الدم. يساعد العلاج بميكستارد 30 بنفيل على منع حدوث مُضاعفات السكري.

يبدأ ميكستارد 30 بنفيل بخفض مستوى السكر في دمك بعد مرور نحو 30 دقيقة من الحصول على الحقنة ويستمر تأثيره 24 ساعة تقريباً.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء

◀ كانت لديك حساسية (أرجية) للإنسولين البشري أو لأي من المكونات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6 "معلومات إضافية").

- ◀ إذا كنت تشك ببدء نقص سكر الدم لديك (مستوى سكر منخفض في الدم - Hypoglycemia)، أنظر البند 4 "قائمة الأعراض الجانبية الخطيرة والشائعة جداً".
- ◀ في مضخات لتسريب الإنسولين.
- ◀ إذا كانت الخرطوشة أو الجهاز الذي يحتوي الخرطوشة قد وقع، تضرر أو سحق.
- ◀ إذا لم يتم خزن الخرطوشة كما ينبغي أو إذا تمّ تجميدها - أنظر البند 5.
- ◀ إذا كان الإنسولين بعد التعليق ليس أبيض اللون وعكراً بصورة متجانسة.

إذا انطبق عليك أحد البنود المذكورة أعلاه، يُمنع استعمال ميكستارد 30 بنفيل. استشر الطبيب، الصيدلي أو الممرضة.

قيل استعمال الدواء

- ◀ افحص اللاصقة، للتأكد من أن هذا النوع الصحيح من الإنسولين.
- ◀ لدى كل استعمال، افحص الخرطوشة بما في ذلك المكبس المطاطي الموجود في أسفل الخرطوشة. يُمنع استعمال الخرطوشة إذا تبين وجود ضرر ما فيها، أو إذا كان المكبس المطاطي فوق شريط العلامة الأبيض الموجود في أسفل الخرطوشة. قد ينتج هذا الأمر بسبب تسرب إنسولين. إذا كنت تشك بوجود خلل في الخرطوشة، قم بإعادتها إلى المزود (البائع). لمعلومات إضافية، يجب قراءة تعليمات استعمال قلم الحقن
- ◀ يجب دائماً استعمال إبرة جديدة لكل حقنة، لمنع حدوث عدوى
- ◀ يُمنع المشاركة بالإبر وميكستارد 30 بنفيل
- ◀ ميكستارد 30 بنفيل ملائم فقط للحقن تحت الجلد مع قلم حقن للاستعمال متعدد المرات. توجه إلى طبيبك إذا كنت بحاجة إلى حقن الإنسولين بطريقة أخرى.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

- حالات وفعاليات معينة ممكن أن تؤثر على حاجتك للإنسولين. **قيل بدء العلاج بميكستارد 30 بنفيل أخبر الطبيب إذا:**
- ◀ كنت تعاني من مشاكل في الكلى أو في الكبد، أو في الغدة الكظرية، الغدة النخامية أو في الغدة الدرقية.
 - ◀ كنت تقوم بنشاط بدني أكثر من المعتاد أو إذا كنت معنياً بتغيير عادات نظامك الغذائي، لأن هاتين الحالتين ممكن أن تؤثرا في مستوى السكر في دمك
 - ◀ كنت مريضاً، استمر في استعمال الإنسولين واستشر طبيبك
 - ◀ كنت ستسافر إلى خارج البلاد – اختلاف الساعات بين دول مختلفة ممكن أن يؤثر على استهلاكك للإنسولين وعلى مواعيد حقنك.

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 تشكل كتل تحت الجلد. قد لا يعمل الإنسولين بشكل مثالي إذا حقنته في منطقة تتضمن كتلا، متقلصة أو سميكة (انظر البند 3). أخبر الطبيب إذا تعرضت لتغييرات جلدية في موقع الحقن. أخبر الطبيب إذا كنت تحقن الآن في مناطق كانت قد طرأت فيها تغييرات على الجلد، وذلك قيل أن تبدأ بالحقن في منطقة أخرى. قد يطلب منك الطبيب أن تفحص مستوى السكر في الدم بشكل حريص أكثر، وقد يلائم جرعة الإنسولين أو جرعة الأدوية الأخرى المضادة للسكري التي تتناولها.

الاستعمال لدى مجموعات خاصة من المعالجين

إذا كنت تعاني من انخفاض في أداء الكلى أو الكبد، أو إذا تجاوزت عمر 65 عاماً، فعليك فحص مستوى السكر في دمك بشكل منتظم أكثر والتحدث مع طبيبك فيما يتعلق بالتغييرات في جرعة الإنسولين الخاص بك.

الاستعمال لدى الأطفال والمراهقين

يمكن استعمال ميكستارد 30 بنفيل لدى الأطفال والمراهقين.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

تؤثر بعض الأدوية على مستوى السكر في دمك، ومن المحتمل أن تكون هنالك حاجة إلى تغيير جرعة الإنسولين الخاصة بك. فيما يلي تفصيل للأدوية الأكثر شيوعاً التي ممكن أن تؤثر على علاجك بالإنسولين.

مستوى السكر في دمك ممكن أن يهبط (Hypoglycemia) إذا كنت تتناول:

- أدوية أخرى لعلاج السكري.
- مثبطات أكسيداز أحادي الأمين (MAOI) (التي تُستعمل لعلاج الاكتئاب)
- حاصرات بيتا (التي تستعمل لعلاج ضغط الدم المرتفع)

- مثبطات الإنزيم لتحويل الأنجيوتنسين (ACE) (التي تستعمل لعلاج مشاكل قلب معينة أو ضغط دم مرتفع)
- الساليسيلات (التي تستعمل لتخفيف الألم وخفض الحرارة)
- الستيرويدات الابتنائية (مثل تستوستيرون)
- سلفوناميدات (التي تستعمل لعلاج حالات العدوى).

مستوى السكر في دمك ممكن أن يرتفع (Hyperglycemia) إذا كنت تتناول:

- وسائل منع حمل التي يتم تناولها عن طريق الفم (حبوب منع حمل)
- ثيازيدات (التي تستعمل لعلاج ضغط الدم المرتفع أو احتباس سوائل مفرط)
- قشرانيات سكرية (Glucocorticoids) (مثل "كورتيزون"، التي تُستعمل لعلاج الالتهاب)
- هورمونات الغدة الدرقية (التي تُستعمل لعلاج اضطرابات في الغدة الدرقية)
- أدوية محاكية الودّي (مثل إبينيفرين [أدرينالين]، سالبوتامول أو تيربوتالين المستعملة لعلاج الربو)
- هورمون النمو (دواء الذي يحفز نمو الهيكل العظمي والجسم وذات تأثير بارز على عمليات استقلاب المواد في الجسم)
- دانازول (دواء يؤثر على الإباضة).

أكثر يوتيد ولانريوتيد (التي تستعمل لعلاج ضخامة الأطراف (Acromegaly)، وهو اضطراب هورموني نادر الذي يظهر عادة لدى البالغين في منتصف العمر والذي يحدث نتيجة إنتاج فائض من هورمون النمو من قبل الغدة النخامية) قد يؤديان إلى رفع أو خفض مستوى السكر في دمك.

حاصرات بيتا (التي تستعمل لعلاج ضغط الدم المرتفع) ممكن أن تضعف أو أن تخفي تمامًا أعراض التحذير الأولية التي تساعدك في تشخيص مستوى سكر منخفض في الدم.

بيوجلتيازون (أقراص تُستعمل لعلاج السكري من نوع 2)

عدد من المرضى الذين يعانون منذ فترة طويلة من السكري من نوع 2، وبالإضافة إلى ذلك، من مرض قلبي أو الذين أصيبوا بسكتة دماغية في السابق وعولجوا ببيوجلتيازون وإنسولين، تطوّر لديهم قصور في عمل القلب. بلغ طبيبك بأسرع وقت ممكن إذا كنت تشعر بأي علامات قصور في القلب، مثل ضيق تنفس شاذ أو زيادة سريعة في الوزن أو انتفاخ موضعي (وذمة).

إذا تناولت أيّ من الأدوية المذكورة أعلاه، بلغ الطبيب، أو الصيدلي أو الممرضة.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

◀ إذا كنت تشرب الكحول، من الممكن أن يتغير احتياجك للإنسولين، لأن مستوى السكر في دمك ممكن أن يرتفع أو أن ينخفض. يوصى إدارة مراقبة بعناية شديدة.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

◀ إذا كنت حاملاً، تعتقدين أنك قد تكونين حاملاً أو تخططين أن تحملي، استشير طبيبك قبل تناول هذا الدواء. يمكن استعمال ميكستارد 30 بنفيل خلال الحمل. من المحتمل أن تكون هنالك حاجة لتغيير جرعتك الإنسولين خلال الحمل وبعد الولادة. المراقبة الشديدة على السكري، خاصة منع انخفاض السكر في الدم (Hypoglycemia)، هو أمر مهم لصحة طفلك.

◀ لا توجد تقييدات بالنسبة للعلاج بميكستارد 30 بنفيل أثناء فترة الإرضاع.

استشير طبيبك، الصيدلي، أو الممرضة قبل تناول هذا الدواء حين تكونين حاملاً أو مرضعة.

السياقة واستعمال الماكينات

- ◀ اسأل الطبيب إذا كان مسموح لك سيطرة سيارة أو تشغيل ماكينات:
- كنت تعاني من حالات متكررة من انخفاض السكر في الدم (Hypoglycemia).
- كنت تشعر بصعوبة في تشخيص حالة انخفاض السكر في الدم (Hypoglycemia).

إذا كان مستوى السكر في دمك منخفض أو مرتفع، هذا ممكن أن يؤثر على تركيزك وعلى قدرة رد الفعل لديك، وبالتالي أيضاً على قدرتك على القيادة أو تشغيل ماكينات. تذكر أنك ممكن أن تعرض نفسك أو الآخرين للخطر.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي ميكستارد 30 بنفيل على أقل من 1 ميلمول صوديوم (23 ملغ) في كل جرعة، أي أنّ ميكستارد 30 بنفيل يعتبر "خالياً من الصوديوم".

3 . كيف تستعمل الدواء؟

الجرعة ومواعيد تناول الإنسولين

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

الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط. يُمنع تجاوز الجرعة الموصى به. يجب تناول وجبة طعام أو وجبة خفيفة التي تحتوي على كربوهيدرات (نشويات) خلال 30 دقيقة من لحظة الحقن، لتجنب حدوث حالة مستوى سكر منخفض في الدم.

يُمنع استبدال الإنسولين الخاص بك إلا إذا أعطاك الطبيب تعليمات من أجل القيام بذلك. إذا طلب منك الطبيب الانتقال من نوع أو صنف إنسولين إلى نوع أو صنف آخر، من المحتمل أن يحتاج الطبيب إلى ملاءمة الجرعة التي تتناولها.

طريقة وموضع الحقن

يُعطى ميكستارد 30 بنفيل عن طريق حقنة تحت الجلد. يُمنع إطلاقاً الحقن مباشرة في الوريد أو في العضل. ميكستارد 30 بنفيل ملائم فقط للحقن تحت الجلد بواسطة قلم حقن المعد للاستعمال لعدة مرّات. توجه إلى طبيبك إذا كنت بحاجة إلى حقن الإنسولين بطريقة أخرى.

في كل حقنة، يجب عليك تغيير موضع الحقن في منطقة الجلد المحددة التي تستعملها. فقد يقلل هذا الأمر من خطر تطوّر تكتلات أو تجاوب في الجلد - أنظر البند 4. الأماكن الأكثر ملائمة للحقن الذاتي هي: القسم الأمامي من الخصرة (البطن)؛ المؤخرة؛ القسم الأمامي من الفخذين، أو القسم الأعلى من الذراعين. سيؤثر الإنسولين بسرعة أكبر إذا حقنت في الخصر (البطن). يجب عليك الاهتمام دائماً بقياس مستوى السكر في دمك بصورة منتظمة.

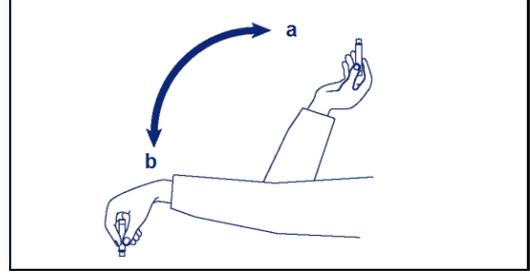
- ◀ يُمنع إعادة تعبئة الخرطوشة من جديد. حين تكون فارغة، يجب عليك رميها.
- ◀ خراطيش ميكستارد 30 بنفيل معدة للاستعمال مع وسائل حقن الإنسولين من إنتاج شركة نوفو نورديسك ومع إبر نوفوبيين أو نوفوتويست.
- ◀ إذا كنت تتعالج بميكستارد 30 بنفيل وبنسولين إضافي بخرطوشة (بنفيل)، يجب عليك استعمال وسيلتي حقن إنسولين مختلفتين، واحدة لكل نوع من الإنسولين.
- ◀ يجب عليك دائماً حمل خرطوشة بنفيل إضافية معك في حالة فقدان أو تلف الخرطوشة الموجودة ضمن الاستعمال.

تعليق ميكستارد 30 بنفيل

افحص دائماً إذا تبقى ما يكفي من الإنسولين (12 وحدة على الأقل) في الخرطوشة حتى تتمكن من إجراء تعليق متجانس. إذا لم يتبق ما يكفي من الإنسولين، استعمل خرطوشة جديدة. لتعليمات إضافية، اقرأ تعليمات استعمال قلم الحقن.

- ◀ في كل مرّة تستعمل فيها خرطوشة جديدة من ميكستارد 30 بنفيل (قبل إدخال الخرطوشة إلى وسيلة حقن الإنسولين).

- قبل الاستعمال، أترك الإنسولين ليصل إلى درجة حرارة الغرفة. هذا سيُسَهِّل عملية التعليق.
- حرِّك الخرطوشة إلى الأعلى وإلى الأسفل، من وضعية **a** إلى وضعية **b**، ومرة أخرى (أنظر الرسم التوضيحي) بحيث تتحرك الكرة الزجاجية من طرف واحد في الخرطوشة إلى طرف ثانٍ، على الأقل 20 مرّة.
- كرّر هذه الحركة 10 مرّات على الأقل قبل كل عملية حقن.
- في كل استعمال، يجب تكرار هذه الحركة مرة تلو الأخرى إلى أن يبدو السائل أبيض اللون وعكراً بصورة متجانسة.
- أكمل بقية مراحل عملية الحقن بدون تأخير.



كيفية حقن ميكستارد 30 بنفيل

- ◀ احقن الإنسولين تحت جلدك. استعمل طريقة الحقن التي أوصى بها الطبيب أو الممرضة وكما هي موصوفة في تعليمات الحقن لقلم الحقن.
- ◀ إبقِ الإبرة تحت الجلد لمدة 6 ثوانٍ على الأقل. استمر في الضغط على زر الحقن حتى النهاية، إلى أن تسحب الإبرة من الجلد. سيضمن هذا الأمر حقن دقيق وسيحدّ من إمكانية تدفق الدم إلى داخل الإبرة أو إلى داخل مخزون الإنسولين.
- ◀ بعد كل عملية حقن يجب الحرص على إزالة الإبرة ورميها، وتخزين ميكستارد 30 بنفيل بدون إبرة موصولة، وإلا فإن السائل قد يتسرب إلى الخارج، وهذا الأمر قد يُسبّب إلى إعطاء جرعة غير دقيقة.

إذا تناولت جرعة أعلى عن طريق الخطأ

إذا تناولت إنسولين أكثر مما يجب، سيصبح مستوى السكر في دمك منخفض جداً (Hypoglycemia). أنظر "قائمة أعراض جانبية خطيرة وشائعة جداً" في البند 4.

إذا قام طفل بتناول كمية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجّه، فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضِر علبة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول الإنسولين، سيصبح مستوى السكر في دمك مرتفع جداً (Hyperglycemia). أنظر "تأثيرات السكري" في البند 4. إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد، لا يجوز لك تناول جرعة مضاعفة.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب. حتى إذا طرأ تحسّن على حالتك الصحية، يُمنع التوقّف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

يُمنع التوقف عن تناول الإنسولين بدون استشارة الطبيب، الذي سيرشدك بما يجب عليك القيام به. قد يؤدي هذا الأمر إلى مستوى سكر مرتفع جدًا في الدم (Severe Hyperglycemia) ولحمض كيتوني (ketoacidosis). أنظر "تأثيرات السكري" في البند 4.

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 إضافية متعلقة باستخدام هذا الدواء، اسأل الطبيب أو الصيدلي الخاصين بك.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال ميكستارد 30 بنفيل أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية - من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

قائمة أعراض جانبية خطيرة وشائعة جدًا

مستوى منخفض للسكر في الدم (Hypoglycemia) هو عرض شائع جدًا. ممكن أن يظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة مستعملين.

مستوى سكر منخفض في الدم ممكن أن يظهر إذا كنت:

- تحقن إنسولين أكثر من اللازم
- تأكل قليلاً جدًا أو تفوت وجبة طعام
- تقوم بنشاطات بدنية أكثر من المعتاد
- تشرب الكحول - (أنظر "استعمال الدواء واستهلاك الكحول" في البند 2).

علامات مستوى سكر منخفض في الدم: تعرّق بارد؛ جلد شاحب وبارد؛ صداع؛ وتيرة قلب سريعة؛ شعور بالمرض (غثيان)؛ شعور بالجوع الشديد؛ تغييرات مؤقتة في الرؤية؛ نعاس؛ إرهاق وضعف شاذين؛ عصبية أو ارتجاج؛ شعور بالقلق؛ شعور بالارتباك؛ صعوبات في التركيز.

مستوى سكر منخفض في الدم بشكل خطير قد يؤدي إلى فقدان الوعي. إذا استمر انخفاض مستوى السكر في الدم بشكل خطير بدون علاج قد يؤدي إلى ضرر دماغي (مؤقت أو دائم) وحتى إلى الوفاة. إن حقن هورمون جلوكاجون من قبل شخص يعرف كيفية استعماله من شأنه أن يسرع الانتعاش من حالة فقدان الوعي. إذا حصلت على هورمون جلوكاجون، ستحتاج لجلوكوز أو لوجبة خفيفة تحتوي على سكر في لحظة استعادة وعيك. إذا لم تستجب للعلاج بـ جلوكاجون، يجب عليك تلقي العلاج في المستشفى.

ماذا يجب عليك أن تفعل إذا شعرت بانخفاض مستوى السكر في الدم:

- ◀ إذا شعرت بانخفاض مستوى السكر في الدم، يجب عليك تناول أقرص جلوكوز أو أي وجبة خفيفة أخرى غنية بالسكر (مثلًا حلويات، بسكويت، عصير فاكهة). إذا كان الأمر ممكنًا، قم بقياس مستوى السكر في الدم لديك واسترح. عليك دائمًا حمل أقرص جلوكوز أو وجبات طعام غنية بالسكر، إذا لزم الأمر.
- ◀ بعد اختفاء أعراض مستوى منخفض للسكر في الدم، أو حين يثبت مستوى السكر في دمك، تابع العلاج بالإنسولين كالمعتاد.
- ◀ إذا كان مستوى السكر المنخفض في الدم يسبب لك الإغماء، إذا كنت بحاجة إلى حقنة جلوكاجون، أو إذا عانيت من حالات كثيرة من مستوى سكر منخفض في الدم، استشر الطبيب. من المحتمل أن تحتاج إلى ملاءمة كمية أو توقيت تناول الإنسولين، الطعام أو النشاط البدني الخاص بك.

أخبر الناس ذوي صلة بالأمر بأنك تعاني من السكري وما قد تكون تداعياته ونتائجها، بما في ذلك خطورة حدوث حالات إغماء (فقدان للوعي) نتيجة مستوى سكر منخفض في الدم. اشرح لهم إنه في حال أغمي عليك، يجب عليهم وضعك مستلقيًا على جانبك وطلب مساعدة طبية فورًا. يجب عليهم الامتناع عن إعطائك أي طعام أو شراب، لأنك ممكن أن تختنق.

ردود فعل تحسسية خطيرة لـ ميكستارد 30 بنفيل أو لأحد مركباته (الذي يُدعى رد فعل تحسسي جهازي) وهو عرض جانبي نادر جداً، ولكن لديه القدرة على تشكيل خطورة على الحياة. قد يظهر لدى أقل من 1 من بين كل 10,000 مستعمل.

توجه فوراً للحصول على استشارة طبية إذا:

- انتشرت علامات الحساسية إلى مناطق أخرى في جسدك.
- بدأت تشعر بسوء بشكل مفاجئ و: بدأت تتعرق؛ بدأت تتقيأ؛ كنت تعاني من صعوبات في التنفس؛ وتيرة قلبك سريعة؛ تشعر بدوار.
- ◀ إذا لاحظت إحدى هذه العلامات، توجه فوراً للحصول على استشارة طبية.

تغيرات جلدية في موقع الحقن: إذا كنت تحقن الإنسولين في ذات الموقع، فقد يصبح النسيج الدهني متقلصاً (lipoatrophy) أو سميكاً (lipohypertrophy) (قد يؤثر في أقل من 1 من بين 100 مستعمل). بالإضافة إلى ذلك، 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 حقن في مناطق ذات كتل، متقلصة، أو سمكية. استبدل موقع الحقن في كل حقنة للمساعدة على منع حدوث هذه التغيرات الجلدية.

قائمة أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية غير شائعة - قد تظهر لدى أقل من 1 من بين كل 100 مستعمل.

علامات حساسية: قد تظهر ردود فعل تحسسية موضعية (ألم، احمرار، شرى، التهاب، كدمات، انتفاخ وحكة) في موضع الحقن. عادة، تختفي ردود الفعل هذه بعد عدة أسابيع من تناول الإنسولين. إذا لم تختف، أو إذا انتشرت في كل الجسم توجه فوراً إلى طبيبك. أنظر أيضاً "رد فعل تحسسي خطير" أعلاه.

اعتلال الشبكية السكري (Diabetic retinopathy) (مرض عيني له علاقة بالسكري ويمكن أن يؤدي إلى فقدان الرؤية): إذا كنت تعاني من اعتلال الشبكية السكري ومستوى السكر في دمك يتحسن بسرعة كبيرة، اعتلال الشبكية ممكن أن يتفاقم. تحدث مع طبيبك عن ذلك.

انتفاخ المفاصل: عند بدء تناولك للإنسولين، قد يؤدي احتباس الماء إلى انتفاخ حول الكاحلين ومفاصل أخرى. تزول هذه الظاهرة عادة خلال وقت قصير. إذا لم تختف، اتصل بطبيبك.

الاعتلال العصبي المصحوب بالألم (ألم ناجم عن ضرر في العصب): إذا مستوى السكر لديك كان يتحسن بسرعة كبيرة، قد يظهر لديك ألم من مصدر عصبي، هذه الظاهرة تُدعى الاعتلال العصبي الحاد والمؤلم، وعادة تختفي.

أعراض جانبية نادرة جداً - قد تظهر لدى أقل من 1 من بين كل 10,000 مستعمل.

مشاكل في الرؤية: حين تبدأ العلاج بالإنسولين أول مرة قد تحدث لديك اضطرابات في الرؤية، لكن هذه الاضطرابات تكون عادة مؤقتة.

تأثيرات السكري

مستوى سكر مرتفع في الدم (Hyperglycemia)

مستوى سكر مرتفع في الدم قد يظهر إذا:

- لم تحقن ما يكفي من الإنسولين
- نسيت حقن الإنسولين أو إذا توقفت عن تناول إنسولين
- كنت تحقن بشكل متكرر كمية إنسولين أقل مما أنت بحاجة له
- كنت تعاني من عدوى و/أو من سخونة
- كنت تأكل أكثر من المعتاد
- كنت تمارس نشاطاً بدنياً أقل من المعتاد

العلامات التحذيرية لمستوى سكر مرتفع في الدم:

علامات التحذير تظهر بالتدريج. وهي تشمل: فرط في التبول؛ شعور بالعطش؛ انعدام الشهية للطعام؛ شعور بالمرض (غثيان أو تقيؤ)؛ شعور بالنعاس أو التعب؛ تورد الجلد وجفاف الجلد؛ جفاف الفم ورائحة كالفاكهة (أسيتون) لنفيس الفم.

كيف عليك أن تتصرف إذا شعرت بمستوى مرتفع للسكر في الدم:

- ◀ إذا ظهرت لديك إحدى العلامات المذكورة أعلاه: افحص مستوى السكر في دمك، افحص وجود كيتونات في بولك إذا كان بإمكانك ذلك، ومن ثم توجه للحصول على استشارة طبية.
- ◀ قد تكون هذه علامات لحالة خطيرة جداً تُدعى حُمّاض كيتوني سكري (ketoacidosis diabetic) (تراكم حمض في الدم، نتيجة لأنّ الجسم يفكك الشحوم بدلاً من السكر). إذا لم تعالج هذه الحالة، فهي قد تؤدي إلى حالة سُبات سكري وإلى الوفاة في نهاية الأمر.

إذا ظهر عارض جانبي، إذا تفاقم أيّ 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 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 تناول هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على لاصقة الخرطوشة وعلى عبوة الكرتون. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين
• **قبل الفتح:** يجب الخزن في الثلاجة بدرجة حرارة 2°C حتى 8°C. يجب إبعاده عن جدار جهاز التبريد. يُمنع التجميد.
- **أثناء الاستعمال أو عندما تؤخذ خرطوشة للاحتياط:** يُمنع الخزن في الثلاجة أو التجميد. بإمكانك حملها معك وحفظها بدرجة حرارة الغرفة (تحت درجة حرارة 30°C) حتى 6 أسابيع على الأكثر.
- احتفظ دائماً بالخرطوشة في عبوة الكرتون الخارجية حين لا تكون ضمن الاستعمال لحمايتها من الضوء.
- يجب رمي الإبرة بعد كل عملية حقن.
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات في البيت. قم باستشارة الصيدليّ بالنسبة إلى كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستعملها. تساعد هذه الخطوات في الحفاظ على جودة البيئة.

6. معلومات إضافية

على ماذا يحتوي ميكستارد 30 بنفيل:

ميكستارد 30 بنفيل هو خليط يشمل 30% إنسولين بشريّ مُذيب و- 70% وإنسولين بشري متجانس (isophane insulin human). يحتوي كل ملل على 100 وحدة دولية (IU) من إنسولين بشريّ. تحتوي كل خرطوشة على 300 وحدة دولية من إنسولين بشريّ في 3 ملل معلق للحقن.

بالإضافة إلى المركّب الفعّال يحتوي الدواء أيضاً على:

Glycerol, disodium phosphate dihydrate, hydrochloric acid, metacresol, phenol, sodium hydroxide, protamine sulphate, zinc, water for injections.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

ميكستارد 30 بنفيل هو معلق للحقن. بعد عملية التعليق، من المفروض أن يبدو السائل أبيض وعكر بصورة متجانسة. حجم العبوة: 5 خراطيش بحجم 3 ملل. المعلق عكر، أبيض ومائي.

اسم صاحب التسجيل وعنوانه

نوفو نورديسك م.ض.

شارع عتير يدع 1

كفار سابا 4464301

اسم المنتج وعنوانه

نوفو نورديسك أي.إس.،

نوفو ألا، دي.كيي – 2880، باجسفيرد، الدنمارك

تم تحرير هذه النشرة في كانون الأول 2020.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 049-84-26018.

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

Mixtard 30 Penfill IL PIL DEC2020- Notification