

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

إنسولاتارد بنفيل

100 وحدة دولية/مل

معلق للحقن في خرطوشة

المادة الفعالة: إنسولين بشري 100 وحدة دولية/مل

Human insulin 100 international units/ml

مواد غير فعالة في ومسببات الحساسية في الدواء: أنظر البند 6 – "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتعمق حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء من أجلك فقط. لا تعطه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية شبيهة بحالتك.

1. لم أعد الدواء؟

يُستعمل إنسولاتارد لعلاج داء السكري.

الفصيلة العلاجية: أدوية لمعالجة داء السكري، إنسولينات ونظائر للحقن، ذات مجال تأثير متوسط. إنسولين بشري.

إنسولاتارد هو إنسولين بشري مع بدء فعالية تدريجي وفترة عمل طويلة. وهو يُستعمل لخفض مستوى السكر المرتفع في الدم لدى المرضى الذين يعانون من السكري.

السكري هو مرض الذي فيه لا يُنتج جسمك ما يكفي من الإنسولين لتنظيم مستوى السكر في الدم. العلاج بإنسولاتارد يُساعد في منع المضاعفات الناجمة عن السكري لديك.

يبدأ إنسولاتارد بخفض مستوى السكر في الدم حوالي ساعة ونصف بعد حقنه، وتستمر مدة تأثيره تقريبًا 24 ساعة. يُعطى إنسولاتارد في أحيان كثيرة بالدمج مع مستحضرات إنسولين سريعة التأثير.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء:

◀ إذا وجدت لديك حساسية (فرط حساسية) للإنسولين البشري أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (أنظر البند 6 'معلومات إضافية').

◀ إذا كنت تشك ببدء حالة نقص سكر الدم لديك (مستوى سكر منخفض في الدم - Hypoglycemia)، أنظر "أعراض جانبية خطيرة وشائعة جدًا" في البند 4

◀ في مضخات تسريب الإنسولين عن طريق الوريد

◀ إذا كانت الخرطوشة أو الجهاز الذي يحتوي الخرطوشة قد وقع، تضرر أو سحق.

◀ إذا لم يتم خزن الدواء كما ينبغي أو إذا تجمد – أنظر البند 5.

◀ إذا كان مظهر الإنسولين بعد التعليق ليس أبيض اللون وعكراً بدرجة متجانسة.

إذا انطبق عليك أحد هذه البنود، يُمنع استعمال إنسولاتارد. استشر الطبيب، الصيدلي أو الممرضة.

قبل استعمال الدواء

- ◀ افحص اللاصقة، للتأكد من أن هذا النوع الصحيح من الإنسولين.
- ◀ عند كل استعمال، يجب فحص الخرطوشة بما في ذلك المكبس المطاط (السدادة) الموجود في أسفل الخرطوشة. يُمنع استعمالها إذا تبين وجود خلل ما فيها، أو إذا تم سحب المكبس المطاطي فوق شريط اللاصقة الأبيض الموجود في أسفل الخرطوشة. يمكن حدوث هذا الأمر نتيجة تسرب إنسولين. إذا كنت تشك بوجود خلل في الخرطوشة، قم بإعادتها إلى المزود (البائع). لمعلومات إضافية، يجب قراءة معلومات استخدام قلم الحقن.
- ◀ يجب دائماً استعمال إبرة جديدة لكل حقنة، لمنع حدوث عدوى.
- ◀ يُمنع المشاركة بالإبر وبإينسولاتارد بنفيل.
- ◀ إينسولاتارد بنفيل ملائم فقط للحقن تحت الجلد مع قلم حقن للاستعمال متعدد المرات. توجه إلى طبيبك إذا كنت بحاجة إلى حقن الإنسولين بطريقة حقن أخرى.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

- ◀ حالات وفعاليات مختلفة ممكن أن تؤثر على حاجتك للإنسولين. قبل العلاج بإينسولاتارد أخبر الطبيب إذا:
- ◀ كنت تعاني من مشاكل في الكلى، 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 هذه التغييرات ممكن أن تؤثر على مستوى الإنسولين في دمك.
- ◀ كنت مريضاً، استمر في استعمال الإنسولين وتوجه إلى طبيبك.
- ◀ كنت ستسافر إلى خارج البلاد، فقد تؤثر الفوارق زمنية بين الدول المختلفة في حاجتك للإنسولين وفي مواعيد الحقن.

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 تشكّل 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 قبل 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 فئات سكانية خاصة

- ◀ إذا كنت تعاني من انخفاض في أداء كليتيك أو كبدك، أو إذا كان عمرك أكثر من 65 عاماً، فعليك فحص مستوى السكر في دمك بشكل منظم أكثر والتحدث مع الطبيب عن التغييرات في جرعة الإنسولين الخاص بك.

الاستعمال لدى الأطفال والمراهقين

- ◀ يمكن استعمال إينسولاتارد 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 هناك 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 تستعمل لعلاج الاكتئاب)
- حاصرات بيتا (التي تستعمل لعلاج ضغط الدم المرتفع)
- مثبطات الإنزيم لتحويل الأنجيوتنسين (ACE) (التي تستعمل لعلاج مشاكل قلب معينة أو ضغط الدم المرتفع)
- 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 تُستعمل لعلاج فرط ضغط الدم أو احتباس سوائل)
- قشرانيات سكريّة (Glucocorticoids) (مثل "كورتيزون"، التي تُستعمل لعلاج الالتهاب)
- هورمون الغدة الدرقية (يُستعمل لعلاج مشاكل في الغدة الدرقية)
- أدوية محاكية الوديّ (مثل إبينيفرين [أدرينالين]، سالبوتامول أو تيربوتالين المستعملة لعلاج الربو)
- هورمون النمو (دواء يحفز نمو الهيكل العظمي والجسم وذات تأثير بارز على عمليات استقلاب المواد في الجسم)
- داناژول (دواء يؤثر على الإباضة).

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

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

بيوجليتازون (أفراص تُستعمل لعلاج السكريّ من نوع 2)

عدد من المرضى الذين يعانون منذ فترة طويلة من السكري من نوع 2، وبالإضافة إلى ذلك من مرض قلب أو الذين أصيبوا بسكتة دماغية في السابق وعولجوا ببيوجليتازون وإنسولين، تطوّر لديهم قصور في عمل القلب. بلغ طبيبك بأسرع وقت ممكن إذا كانت لديك أية علامات قصور في القلب، مثل ضيق تنفس شاذ، أو ارتفاع سريع في الوزن أو انتفاخ موضعي (وذمة). إذا تناولت أيّ من الأدوية المذكورة أعلاه، أبلغ الطبيب، الصيدلي، أو الممرضة.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

◀ شرب الكحول من الممكن أن يُغير احتياجك للإنسولين، لأن مستوى السكر في دمك ممكن أن يرتفع أو أن ينخفض. يوصى إجراء مراقبة حريصة لمستوى السكر في الدم.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

◀ إذا كنت حاملا، تعتقدين أنك قد تكونين حاملا أو تخططين أن تحملي، استشيري طبيبك قبل تناول هذا الدواء. يمكن استعمال إينسولاتارد خلال الحمل. من المحتمل أن تكون هنالك حاجة لتغيير جرعتك الإنسولين خلال الحمل وبعد الولادة. من المهم إجراء مراقبة مكثفة للسكري، لا سيما منع انخفاض السكر في الدم (Hypoglycemia)، للحفاظ على صحة طفلك.

◀ لا توجد تقييدات بالنسبة للعلاج بإينسولاتارد أثناء فترة الإرضاع

قبل تناول هذا الدواء حين تكونين حاملا أو مرضعة، استشيري الطبيب، الصيدلي أو الممرضة.

السياقة واستعمال الماكينات

◀ اسأل الطبيب إذا كان بإمكانك سياقة سيارة أو تشغيل ماكينات إذا:

- كنت تعاني من انخفاض السكر في الدم (Hypoglycemia) في أحيان متقاربة.
- 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 أيضًا على قدرتك على السياقة أو تشغيل ماكينات. تذكر أنك ممكن أن تعرض نفسك أو الآخرين للخطر.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي إينسولاتارد على أقل من 1 ميلمول صوديوم (23 ملغ) في الجرعة، أي أنّ إينسولاتارد هو في الواقع "خالٍ من الصوديوم".

3 . كيف تستعمل الدواء؟

الجرعة ومواعيد تناول الإنسولين

يجب استعمال الدواء دائمًا 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.

يُمنع استبدال دواء الإنسولين الخاص بك إلا إذا أعطاك الطبيب تعليمات من أجل القيام بذلك. إذا طلب منك الطبيب استبدال إنسولين من نوع أو من صنف واحد لآخر، من المحتمل أن يقوم الطبيب أيضًا بملائمة الجرعة التي تتناولها.

كيف وأين يجب حقن الدواء

يُعطى إنسولاتارد بحقنة تحت الجلد. يُمنع إطلاقًا حقن نفسك مباشرة في الوريد أو في العضل. إنسولاتارد بنفيل ملائم فقط للحقن تحت الجلد بواسطة قلم حقن المعد للاستعمال لعدة مرّات. توجه إلى طبيبك إذا كنت بحاجة إلى حقن الإنسولين الخاص بك بطريقة أخرى.

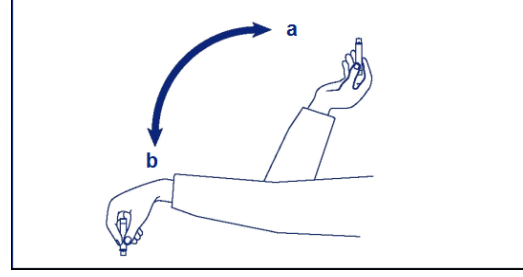
في كل حقنة، يجب عليك استعمال موضع آخر للحقن في منطقة الجلد المحددة التي تستعملها. الحرص على القيام بذلك قد يقلل خطر تطوّر تكاتلات أو تجاوب في الجلد - أنظر البند 4. الأماكن الأفضل للحقن الذاتي هي: القسم الأمامي من الخاصرة (البطن)؛ المؤخرة؛ القسم الأمامي من الفخذين، أو القسم الأعلى من الذراعين. سيعمل الإنسولين بسرعة أكبر إذا حقنت في الخصر (البطن). يجب عليك الاهتمام دائمًا بقياس مستوى السكر في دمك بصورة منتظمة.

- ◀ يُمنع إعادة تعبئة الخرطوشة من جديد. حين تكون فارغة، يجب عليك رميها.
- ◀ خراطيش بنفيل التي تحتوي على إنسولاتارد معدة للاستعمال مع منظومات لحقن الإنسولين من إنتاج شركة نوفو نورديسك ومع إبر نوفو بين أو نوفوتويست.
- ◀ إذا كنت تتعالج بإنسولاتارد بنفيل وإنسولين إضافي بخرطوشة بنفيل، يجب عليك استعمال منظومتين لحقن إنسولين، واحدة لكل نوع من الإنسولين.
- ◀ يجب عليك حمل خرطوشة بنفيل إضافية معك في كل حين، وذلك لحالة فقدان أو تلف الخرطوشة الموجودة ضمن الاستعمال.

تعليق إنسولاتارد

افحص دائمًا 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 خرطوشة إنسولاتارد جديدة (قبل إدخال الخرطوشة إلى منظومة حقن الإنسولين).
 - قبل الاستعمال، أترك الإنسولين ليصل إلى درجة حرارة الغرفة. هذا سيُسَهِّل عملية التعليق.
 - حرك الخرطوشة إلى الأعلى والأسفل، من وضعية **a** إلى وضعية **b** تكررًا (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 وعكرًا بصورة متجانسة
 - أكمل بقية مراحل عملية الحقن بدون تأخير



طريقة حقن إينسولاتارد

- ◀ احقن الإنسولين تحت جلدك. استعمل طريقة الحقن التي علمك إياها الطبيب أو الممرضة وكما هو موصوف في نشرة استعمال قلم الحقن.
- ◀ أترك الإبرة تحت الجلد لمدة 6 ثوانٍ على الأقل. استمر في الضغط على زر الحقن حتى النهاية، إلى أن تسحب الإبرة من الجلد. هكذا ستضمن عملية حقن صحيحة وسيحدّ هذا من تدفق محتمل للدم إلى داخل الإبرة أو إلى داخل مخزون الإنسولين.
- ◀ بعد كل عملية حقن يجب الحرص على إزالة الإبرة ورميها، وتخزين إينسولاتارد بدون إبرة موصولة. غير ذلك، فإن السائل قد يتسرب إلى الخارج، وهذا الأمر قد يُسبب إلى إعطاء جرعة غير دقيقة.

إذا تناولت جرعة أعلى عن طريق الخطأ

إذا حقنت إنسولين أكثر مما يجب، سيصبح مستوى السكر في دمك منخفض جداً (Hypoglycemia). أنظر "تلخيص للأعراض الجانبية الخطيرة والشائعة جداً" في البند 4.

إذا تناول طفل 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 أيضاً تحسّن على حالتك الصحية، يُمنع التوقّف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

يُمنع التوقف عن تناول الإنسولين الخاص بك بدون استشارة الطبيب، الذي سيرشدك بخصوص ما يجب عليك القيام به. إيقاف العلاج قد يؤدي إلى مستوى سكر مرتفع جداً في الدم (Severe Hyperglycemia) ولحمض كيتوني السكري (ketoacidosis). أنظر "تأثيرات السكري" في البند 4.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من المصق على عيوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات 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 إينسولاتارد أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية - من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

ملخص الأعراض الجانبية الخطيرة والشائعة جداً

مستوى منخفض للسكر في الدم (Hypoglycemia) هو عرض جانبيّ شائع جداً. ممكن أن يظهر لدى أكثر من شخص 1 من بين كل 10 مستعملين.

مستوى سكر منخفض في الدم ممكن أن يظهر إذا كنت:

- تحقن إنسولين أكثر من اللازم
- تأكل قليلاً جداً 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 رجفة؛ شعور بالقلق؛ شعور بالارتباك؛ صعوبة في التركيز.

حالة خطيرة من مستوى سكر منخفض في الدم بشكل خطير قد تؤدي 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 حقنة جلوكاجون، ستحتاج إلى جلوكوز 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 عانيت من انخفاض مستوى السكر في الدم، يجب عليك تناول أقرص جلوكوز أو أي قطعة طعام أخرى غنية بالسكر (مثلاً حلويات، بسكويت، عصير فاكهة). إذا كان الأمر ممكناً، قم بقياس مستوى السكر في الدم لديك واسترح. لضمان سلامتك، عليك دائماً حمل أقرص جلوكوز أو وجبات طعام غنية بالسكر.
- ◀ بعد اختفاء أعراض انخفاض السكر في الدم، أو حين يثبت مستوى السكر في دمك، تابع العلاج بالإنسولين كالمعتاد.
- ◀ إذا كنت تعاني من مستوى سكر منخفض في الدم الذي يُسبب لك الإغماء، إذا كنت بحاجة إلى حقنة جلوكاجون، أو إذا عانيت من حالات كثيرة من مستوى سكر منخفض في الدم، استشر طبيبك. من المحتمل أن تحتاج إلى ملاءمة كمية أو توقيت تناول الإنسولين، الطعام أو النشاط البدني.

أخبر الناس ذوي صلة بالأمر بأنك تعاني من السكري وإلى ماذا ممكن أن يؤدي، 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 مستلقياً على جانبك وطلب مساعدة طبية فوراً. يجب عليهم الامتناع عن إعطائك طعام أو شراب، لأنك ممكن أن تختنق.

رد فعل تحسسي خطير (الذي يُدعى رد فعل تحسسي جهازي) لـ إنسولاتارد أو لأحد مركباته وهو عرض جانبي نادر جداً، ولكن لديه القدرة على تشكيل خطورة على الحياة. قد يؤثر على أقل من شخص 1 من بين كل 10,000 مستعمل.

توجه فوراً للحصول على استشارة طبية:

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

تغييرات 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 كتل 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، متقلصة، أو سميقة. استبدل موقع الحقن في كل حقنة للمساعدة على منع حدوث هذه التغييرات الجلدية.

قائمة أعراض جانبية إضافية

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

علامات حساسية: قد تحدث 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 إلى طبيبك فورًا. أنظر أيضًا "ردود فعل تحسسية خطيرة" أعلاه.

اعتلال الشبكية السكري (Diabetic retinopathy) (مرض عيّن 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، توجه إلى طبيبك.

أعراض جانبية نادرة جدًا: أعراض قد تظهر على أقل من شخص 1 من بين كل 10,000 مستعمل.

مشاكل في الرؤية: عند بدء العلاج بالإنسولين قد يحدث اضطرابات في الرؤية لديك، لكن هذا الاضطراب يكون عادة مؤقتًا. **الاعتلال العصبي المصحوب بالألم** (ألم ناجم عن إصابة في العصب): إذا كان مستوى السكر لديك يتحسن بسرعة كبيرة، قد تظهر لديك آلام من مصدر عصبي، هذه الظاهرة تُدعى الاعتلال العصبي الحاد والمؤلم، وعادة تختفي.

تأثيرات السكري

مستوى سكر مرتفع في الدم (Hyperglycemia)

مستوى سكر مرتفع في الدم قد يظهر إذا:

- لم تحقن ما يكفي من الإنسولين
- نسيت حقن إنسولين 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
- تأكل أكثر من المعتاد
- تمارس نشاطًا بدنيًا 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؛ تورّد الجلد؛ جفاف الجلد؛ جفاف الفم ورائحة كالفاكهة (أسيتون) لنفس الفم.

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

- ◀ إذا ظهرت لديك إحدى العلامات المذكورة أعلاه: افحص مستوى السكر في الدم، افحص وجود كيتونات في البول إذا كان بإمكانك ذلك، ومن ثم توجه للحصول على استشارة طبيّة.
- ◀ قد تكون هذه علامات لحالة خطيرة جدًا تُدعى حُمّاض كيتوني سكري (ketoacidosis diabetic) (تراكم حمض في الدم، نتيجة لأنّ الجسم يفكّ الشحوم بدلًا 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 أحد الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يذكر 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 تخزن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبب التقيؤ دوت 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 جهاز التبريد. يُمنع التجميد.
- **أثناء الاستعمال أو عندما تؤخذ خرطوشة على أساس بديل:** يُمنع الخزن في الثلاجة أو التجميد. بإمكانك حمله بدرجة حرارة الغرفة (تحت درجة حرارة 30°C) حتى 6 أسابيع على الأكثر.
- احتفظ دائمًا 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. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على جودة البيئة.

6. معلومات إضافية

على ماذا يحتوي إينسولاتارد:

- إينسولاتارد هو معلق إنسولين إيزوفان بشريّ (NPH). كل ملل يحتوي على 100 وحدة دولية من إنسولين بشريّ. كل خرطوشة تحتوي على 300 وحدة دولية من إنسولين بشريّ في 3 ملل معلق للحقن.

بالإضافة إلى المركّب الفعّال يحتوي الدواء أيضًا على:

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

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة

إينسولاتارد هو معلق للحقن. بعد التعليق، من المفروض أن يكون السائل أبيض اللون وعكراً بصورة متجانسة. حجم العبوة: 5 خرطوشة بحجم 3 ملل. المعلق عكر، أبيض ومائيّ.

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 سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة: 049-83-26014.

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