

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصادلة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

هومالوج

محلول للحقن في خرطوشة

المادة الفعالة: إنسولين ليسپرو 100 وحدة/ملي، insulin lispro 100 units/ ml

المواد غير الفعّالة ومسببات الحساسية: انظر البند 2 فصل "معلومات هامة عن قسم من مركّبات الدواء" والبند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

هومالوج معد لمعالجة الكبار والأطفال الذين يعانون من السكري وهم بحاجة للإنسولين من أجل الحفاظ على توازن نسب السكر في الدم. الفصيلة العلاجية: إنسولينات وقرائن الإنسولينات سريعة التأثير.

يستعمل هومالوج لعلاج السكري. يعمل هومالوج بشكل أسرع من الإنسولين البشري العادي لأنه أجري تعديل طفيف على جزيء الإنسولين.

يحدث السكري عندما لا ينتج البنكرياس لديك ما يكفي من الإنسولين لموازنة نسبة الجلوكوز بدمك. هومالوج هو بديل للإنسولين خاصتك ويستعمل لموازنة الجلوكوز لفترة من الزمن. فهو يعمل بسرعة كبيرة ويتواجد في الدم لفترة أقصر من الإنسولين الذواب (2-5 ساعات). يجب استعمال هومالوج، عادة، 15 دقيقة من موعد وجبة الطعام (قبل أو بعد).

من شأن طبيبك أن يوصيك باستعمال هومالوج بالإضافة لإنسولين طويل المدى. لكل واحد من أنواع

الإنسولين هناك نشرة منفردة للمستهلك. لا تغير الإنسولين الخاص بك بدون تعليمات صريحة من طبيبك. كن شديد الحذر إذا قررت فعلاً تغيير الإنسولين.

هومالوج ملائم للإستعمال لدى الأطفال والكبار. بالإمكان إستعمال **هومالوج** لدى الأطفال عندما يُتوقع حصول فائدة بالمقارنة بالإنسولين الذواب، مثلاً، بأوقات الحقن بالنسبة لوجبات الطعام.

2. قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة (إنسولين ليسپرو) أو لأي من المكونات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6)
- كنت تعتقد ببدء حدوث حالة **هيوچليكيا** (مستويات منخفضة من السكر في الدم). في تمة النشرة هناك شرح حول كيفية علاج الانخفاض المعتدل لمستوى السكر في الدم (انظر البند 3 - إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر).

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

- افحص دائما اسم ونوع الإنسولين الواردين على العبوة وملصق الخرطوشة، عندما تحصل على الإنسولين في الصيدلية. عليك التأكد من أنك حصلت على **هومالوج** الذي أوصاك الطبيب باستخدامه.
- إذا كانت نسب السكر بدمك متوازنة جيداً بواسطة العلاج بالإنسولين الخاص بك الحالي، فمن الجائز ألا تشعر بالعلامات التحذيرية عندما تتخفف نسبة السكر بدمك أكثر من اللازم. العلامات التحذيرية مفصلة في تمة النشرة. يتوجب عليك التفكير بدقة حول موعد تناول وجباتك، كم وبأي وتيرة عليك ممارسة النشاطات البدنية. عليك أيضاً مراقبة نسب السكر في الدم بحرص وذلك بإجراء فحص الجلوكوز بالدم في أوقات متقاربة.
- أبلغ بعض المرضى الذين عانوا من انخفاض مستوى السكر في الدم عند الانتقال من العلاج بالإنسولين الذي مصدره من الحيوانات إلى الإنسولين البشري أن العلامات التحذيرية المبكرة لحالة **هيوچليكيا** أصبحت أقل وضوحاً أو مختلفة عما هو عليه من إنسولين من مصدر حيواني. إذا كنت تعاني من حالة **هيوچليكيا** في أوقات متقاربة أو كنت تستصعب تشخيص العلامات، يجب إستشارة الطبيب.
- إذا أجبت بنعم على أحد الأسئلة التالية، استشر الطبيب، الصيدلي أو ممرضة السكري - هل مرضت مؤخراً؟

- هل تعاني من مشاكل في الكلى أو الكبد؟

- هل تمارس نشاطاً بدنياً أكثر من المعتاد؟

- من شأن مقدار الإنسولين المتطلب لديك أن يتغير إذا كنت تستهلك الكحول.
- بلغ الطبيب، الصيدلي أو ممرضة السكري إذا كنت تخطط للسفر لخارج البلاد. لأن فوارق الساعات بين الدول قد تؤدي إلى أن تكون مواعيد الحقن ووجبات الطعام الخاصة بك مختلفة عن الأوقات التي أنت معتاد عليها في حال وجودك بالبيت.
- بعض مرضى السكري الذين يعانون من السكري نوع 2 منذ فترة طويلة والذين عانوا أيضاً من مرض في القلب أو الذين قاسوا في الماضي من سكتة دماغية، وعولجوا بـ بيوجليتازون وإنسولين، تطور لديهم قصور في القلب. يجب إبلاغ الطبيب بأسرع ما يمكن إذا كنت تقاسي من علامات قصور القلب مثل: ضيق تنفس شاذ أو من ارتفاع سريع في الوزن أو إنتفاخ موضعي (وذمة).

تغييرات جلدية في موقع الحقن

يجب استبدال موقع الحقن لمنع حدوث تغييرات جلدية مثل كتل تحت الجلد. قد لا يعمل الإنسولين بدرجة كافية إذا تم حقنه في منطقة ذات كتل (انظر "كيفية استعمال الدواء؟"). تحدث مع طبيبك إذا كنت تحقن حالياً في منطقة ذات كتل قبل أن تبدأ بالحقن في منطقة أخرى. قد يوصيك الطبيب بفحص مستويات السكر في الدم بدقة أكبر، وقد يلائم جرعة الإنسولين أو الأدوية الأخرى لعلاج السكري.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل أو إذا استعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك (انظر الفصل "تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء").

من الجائز أن تتغير إحتياجاتك من الإنسولين إذا كنت تتناول:

- أقراص منع الحمل
- ستيروئيدات
- علاج بديل لهورمونات الغدة الدرقية
- مستحضرات خافضة لسكر الدم التي تعطى عن طريق الفم
- حمض أستيل ساليسيليك
- المضادات الحيوية الحاوية على السولفا
- أوكريثويد
- مستحضرات من نوع ناهضات β_2 (مثلاً: ريتودرين، سالبوتامول أو تربوتالين)
- حاجبات بيتا
- بعض الأدوية المضادة للإكتئاب (مثبطات مونوأمين أو أكسيداز أو مستحضرات من فصيلة SSRIs)

- دانازول
- مستحضرات معينة من نوع مثبطات ACE (مثلاً: كابتوبريل، إنالابريل)
- حاجيات مستقبل أنجيوتنسين II

الحمل والإرضاع

هل أنت حامل أو تخططين للحمل، أو أنكِ مرضعة؟ تتخفص كمية الإنسولين التي تحتاجينها غالباً خلال الأشهر الثلاثة الأولى من الحمل، وتزداد في الأشهر الستة المتبقية. إذا كنتِ مرضعة، فقد تحتاجين إلى تغيير كمية الإنسولين التي تأخذينها أو القائمة الغذائية الخاصة بكِ. استشيرِي الطبيب.

السياقة واستعمال الماكينات

قد يطرأ انخفاض في قدرتك على التركيز ورد فعلك إذا عانيت من هيبوجليكميا. من المهم أن تتذكر هذا الأمر في الحالات التي قد تعرض فيها نفسك والآخرين للخطر (سياقة مركبة أو تشغيل الماكينات مثلاً). يجب إستشارة الطبيب بالنسبة لتوصيات السياقة إذا كنت تقاسي من:

- أعراض حالة هيبوجليكميا في أوقات متقاربة
- تناقص أو عدم ظهور العلامات التحذيرية لحالة هيبوجليكميا.

معلومات هامة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 مليمول من الصوديوم (23 ملغ) في الجرعة، لهذا يُعتبر 'خالياً من الصوديوم'.

3. كيفية استعمال الدواء؟

الخرطوشة ذات 3 ملل معدة للاستعمال فقط مع أقلام ذات 3 ملل من شركة ليلي. وهي ليست معدة لأقلام ذات 1.5 ملل. يجب استعمال هومالوج دائماً بحسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً فيما يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر. لمنع احتمال نقل الأمراض، يجب عليك استعمال الخرطوشة وحدك، حتى إذا استبدلت الإبرة التي باعلى القلم.

الجرعة

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

- يجب عادة حقن **هومالوج** خلال 15 دقيقة قبل موعد وجبة الطعام. بالإمكان الحقن بعد وقت قصير من وجبة الطعام إذا دعت الحاجة. على أية حال يرشدك طبيبك بالضبط ما هي الكمية الواجب إستعمالها، متى يجب إستعمالها وبأي وتيرة. هذه التعليمات معدة لك فقط. لذلك يجب التصرف بموجيها بالضبط وزيارة عيادة السكري الخاصة بك بشكل ثابت.
- في حال تغييرك لنوع الإنسولين الذي تستعمله (مثلاً من إنسولين من مصدر بشري أو حيواني ل **هومالوج**)، قد تحتاج إلى حقن أكثر أو أقل من الماضي، من الجائز أن يكون التغيير فقط في الحقن الأول أو أن يكون تدريجياً على طيلة عدة أسابيع أو أشهر.
- قم بحقن **هومالوج** من تحت الجلد. بالإمكان حقنه لداخل العضل فقط إذا أرشدك الطبيب بفعل ذلك.

طريقة الإستعمال:

- **هومالوج** خرطوشة مخصص للحقن تحت الجلد.
- لا يجوز حقن **هومالوج** مباشرة في الوريد. قم بحقن **هومالوج** بحسب إرشادات الطبيب أو الممرضة. بالإمكان حقن **هومالوج** مباشرة في الوريد فقط من قبل طبيبك. فهو يقوم بذلك فقط في حالات خاصة مثلاً في العملية الجراحية أو إذا كنت مريضاً ونسب الجلوكوز لديك عالية جداً.
- قبل استعمال **هومالوج** من المهم جداً قراءة التعليمات المفصلة بتمعن ومتابعتها بحرص. عدم الحرص على التعليمات قد يؤدي لعدم صحة المقدار الدوائي.
- يتم قياس كمية الإنسولين للحقن بالوحدات (UNITS). من المهم التعرف على العلامة الموجودة على قلم المحقنة، وذلك لأن حجم الإنسولين المحقون يتعلق بالعيار وهو عملياً عدد الوحدات بكل ملل. يجب إستعمال فقط قلم محقنة ملائم. إن إستعمال قلم محقنة غير ملائم قد يؤدي لحدوث خطأ بالمقدار الدوائي.
- فيما يلي تعليمات إستعمال عامة للحقن. لتعليمات مفصلة يجب أن تقرأ بتمعن النشرة للمستعمل الملحقة بعليبة القلم.
- يجب الحرص على إتلاف الإبر أحادية الإستعمال بعد الإستعمال، بحسب تعليمات الطاقم الطبي، وذلك لتجنب التلوث. من أجل منع نقل الأمراض، إن القلم والإبرة مخصصتان للإستعمال الشخصي لشخص واحد ولا يجوز نقلها من شخص لآخر حتى ولو تم تبديل الإبرة.

تحضير هومالوج

لقد تمت إذابة الدواء **هومالوج** في الماء، لذلك لا حاجة لخلطه. بالإمكان إستعماله فقط إذا كان يبدو كالماء. يجب أن يكون رائق، عديم اللون وخال من الجزيئات. إفحص ذلك في كل مرة تحقن فيه الدواء

لنفسك.

تحضير القلم للحقن الذاتي

- أولاً، اغسل يديك جيداً. عقم السداد المطاوي للخرطوشة.
- يجب استعمال هومالوج خرطوشة فقط مع أقلام حقن خاصة بشركة ليلي. يجب التأكد بأن هومالوج أو خراطيش شركة ليلي مذكورة في النشرة المرفقة لعبة قلم المحقنة الخاصة بك. إن خرطوشة ذات حجم 3 ملل ملائمة فقط لقلم محقنة شركة ليلي بحجم 3 ملل.
- يجب تنفيذ التعليمات التي في النشرة المرفقة لعبة قلم المحقنة. أدخل الخرطوشة لقلم المحقنة.
- أضبط قلم المحقنة لمقدار دوائى ذو وحدة واحدة أو وحدتين إثنين. أمسك قلم المحقنة بحيث تكون الإبرة موجهة نحو الأعلى وأطرق على قلم المحقنة بحيث تصعد فقاعات الهواء نحو الأعلى. بينما لا يزال قلم المحقنة موجهاً نحو الأعلى، اضغط على زر الحقن، حتى تخرج قطرة هومالوج من الإبرة. من الجائز أن تبقى فقاعات هواء صغيرة في قلم المحقنة. إن هذا الأمر هو غير ضار، لكن إذا كانت فقاعة الهواء أكبر مما ينبغي، فإن المقدار الدوائى من الإنسولين الذي يتم حقنه يكون أقل دقة.

حقن هومالوج

- قبل الحقن، نظف الجلد بحسب الإرشادات التي تليها. إحقن الدواء تحت الجلد بحسب الشرح الذي تليته. لا تقم بالحقن مباشرة في الوريد. بعد الحقن، أبقى الإبرة داخل الجلد لمدة 5 ثوان وذلك للتأكد من تلقيك كامل المقدار الدوائى. لا تفرك منطقة الحقن. يجب التأكد من أنك تحقن على بعد 1 سم على الأقل من مكان الحقن الأخير وأنت تغير مناطق الحقن في كل مرة كما تم إرشادك. لا يهم في أي مكان تحقن، في القسم العلوي من الذراع، في الفخذ، الأرداف أو في البطن، إن حُقنة هومالوج لا تزال ستعمل بشكل أسرع من الإنسولين البشري الذواب.
- لا تحقن هومالوج داخل الوريد مباشرةً. احقن هومالوج وفق إرشادات الطبيب أو الممرضة. يجوز للطبيب فقط أن يحقن هومالوج داخل الوريد. فهو يقوم بذلك فقط في حالات خاصة مثلاً: عملية جراحية أو إذا كنت مريضاً وأصبحت مستويات السكر لديك مرتفعة جداً.

بعد الحقن

- حالاً بعد الحقن إنزع الإبرة عن قلم المحقنة بواسطة غطاء الإبرة الخارجي. وذلك للحفاظ على عقامة هومالوج ومنع تسرب إنسولين من قلم المحقنة، ومنع دخول الهواء إلى القلم وانسداد الإبرة. لا تشارك الإبر الخاصة بك. لا تشارك الآخرين بالقلم الخاص بك. أعد غطاء القلم إلى مكانه. أترك الخرطوشة داخل قلم المحقنة.

عمليات حقن إضافية:

- قبل كل عملية حقن، أضيف قلم المحقنة لمقدار دوائي ذو وحدة واحدة أو وحدتين إثنين وأضبط على زر الحقن بينما يكون القلم متجهًا نحو الأعلى حتى تخرج قطرة **هومالوج** من الإبرة. بالإمكان رؤية كم تبقى من **هومالوج** في الخرطوشة بالنظر على التدرجات المعلمة على جانب الخرطوشة. إن المسافة بين علامة وأخرى هي 20 وحدة تقريبًا. إذا لم يكن هنالك ما يكفي من **هومالوج** لمقدار دوائي، قم بتبديل الخرطوشة.
- لا يجوز أن تخلط في خرطوشة **هومالوج** أنواع مختلفة من الإنسولينات. لا يجوز إعادة استعمال خرطوشة قد فرغت.

إذا تناولت بالخطأ مقدارًا دوائيًا أكبر

- إذا كنت تستعمل أكثر مما تحتاجه من **هومالوج**، أو إذا لم تكن متأكدًا من الكمية التي حقنتها فمن الجائز أن يحدث إنخفاض بنسب السكر بالدم. إفحص السكر بدمك.
- إذا كان السكر بدمك منخفضًا (**هيوچليكميا معتدلة**)، فقم بأكل أقراص الجلوكوز، السكر أو تناول مشروب يحوي السكر. بعد ذلك قم بأكل فواكه، بسكويت أو سندويش، كما أوصاك الطبيب وارتح قليلًا. هذه الإجراءات تساعدك عادة بالتغلب على **هيوچليكميا معتدلة** أو على فرط المقدار البسيط من الإنسولين. إذا تفاقت حالتك وأصبح تنفسك سطحيًا وجلدك شاحبًا، بلغ طبيبك في الحال.
- من شأن حقنة الجلوكاجون أن تعالج حالة شديدة جدًّا من **هيوچليكميا**. قم بأكل الجلوكوز أو السكر بعد حقنة الجلوكاجون. إذا لم تستجب للجلوكاجون، توجه إلى المستشفى. إسأل طبيبك حول الجلوكاجون.
- إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالًا إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء

- إذا كنت تستعمل أقل مما تحتاجه من **هومالوج**، أو إذا لم تكن متأكدًا من الكمية التي حقنتها، فمن الجائز أن يحدث ارتفاع بنسب السكر بالدم. إفحص السكر بدمك.
- في حال عدم معالجة حالة **هيوچليكميا** (نقص سكر الدم) أو حالة **هيوچليكميا** (ارتفاع نسبة السكر بالدم) فهي قد تكون خطيرة جدًّا ويمكن أن تؤدي لحدوث صداع، غثيان، تقيؤات، تجفاف، فقدان الوعي، سبات أو حتى الوفاة. أنظر الفقرتين "أ" و "ب" في البند 4 "الأعراض الجانبية".

ثلاث خطوات بسيطة لتجنب حدوث حالات **هيوچليكميا** و**هيوچليكميا**:

- إحرص دائمًا أن يكون لديك محاقن إضافية وقبينة إضافية من **هومالوج**، أو قلم وخرطوشة إضافية،

تحسباً لحالة فقدانك القلم أو الخراطيش أو تضررها.

- إحرص دائماً على التزود بشيء يمكن بموجبه التشخيص بأنك مريضاً بالسكري.
- إحرص دائماً على التزود بالسكر.

يجب المواظبة على العلاج بحسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

في حال توقفك عن تناول الدواء

إذا كنت تستعمل أقل مما تحتاجه من **هومالوج**، فمن الجائز أن يحدث إرتفاع بنسب السكر بالدم. لا تغير الإنسولين الخاص بك بدون تعليمات من طبيبك.

لا يجوز إستعمال الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال هذا الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال هذا الدواء قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيّاً منها.

الحساسية الجهازية نادرة الحدوث ($\geq 1/10,000$ حتى $< 1/1,000$). الأعراض هي:

- طفح على كل الجسم
- انخفاض ضغط الدم
- صعوبات في التنفس
- ضربات قلب سريعة
- صغير
- تعرق

إذا كنت تعتقد أن لديك نوع كهذا من رد الفعل التحسسي عند استعمال **هومالوج** توجه إلى طبيبك فوراً. تحسس موضعي هو حالة شائعة ($\geq 1/100$ حتى $< 1/10$). لقد عانى بعض المستعملين من: إحمرار، إنتفاخ أو تهيج في منطقة الحقن. هذه الأعراض تزول عادة خلال وقت قصير (عدة أيام حتى عدة أسابيع). إذا عانيت من ذلك توجه إلى الطبيب.

الحتل الشحمي، (Lipodystrophy) هو عارض جانبي غير شائع ($\geq 1/1,000$ حتى $< 1/100$). إذا حقنت في أحيان قريبة جداً في ذات موقع الحقن، قد يصبح النسيج الدهني متقلصاً (lipoatrophy) أو سميكاً

(lipohypertrophy). قد تشكل كتل تحت الجلد أيضاً بسبب تكديس بروتين يدعى أميلويد (cutaneous amyloidosis). قد لا يعمل الإنسولين بدرجة كافية إذا تم حقنه في منطقة ذات كتل. استبدل موقع الحقن في كل حقنة للمساعدة على منع حدوث هذه التغييرات الجلدية.

بلغ عن حدوث حالات من الوذمة (مثلاً: إنتفاخ الذراعين، الكاحلين؛ إحتباس السوائل)، خاصة في بداية العلاج بالإنسولين أو عند تغيير العلاج المعدّ لتحسين السيطرة على نسب السكر في الدم.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

مشاكل شائعة لدى مرضى السكري:

أ. حالة الـ هيوچليكيميا

هيوچليكيميا (نقص سكر الدم) تعني بأنه لا يوجد ما يكفي من السكر في الدم. قد يحدث هذا العرض إذا:

- كنت تستعمل أكثر من اللازم من **هومالوج** أو إنسولين آخر
- كنت تفوّت وجبات طعام أو تتأخر في أوقات وجبات الطعام أو تغير من تغذيتك
- كنت تمارس التمارين الرياضية أو تعمل بجهد أكثر من اللازم قبل أو بعد وجبة الطعام بقليل
- كنت تعاني من تلوّث أو مرض (خاصة بحالات إسهال أو تقيؤات)
- هناك تغيير في إحتياجاتك للإنسولين
- كنت تعاني من مشاكل متفاقمة في الكلى أو الكبد

من شأن الكحول وبعض الأدوية أن تؤثر على نسبة السكر في الدم.

العلامات التحذيرية المبكرة لحالة نقص سكر الدم تظهر عادة بسرعة وتشمل:

- تعب
- وتيرة نظم قلب سريعة

- عصبية أو رجفة
- غثيان
- صداع
- تعرّق بارد

طالما أنك لست متأكدًا بشأن اكتشاف العلامات التحذيرية، تجنب حالات مثل سيطرة مركبة، التي قد تعرّض فيها حياتك أو حياة الآخرين للخطر بسبب انخفاض مستوى السكر في الدم.

ب. هيبيرجليكيميا والحماض الكيتوني السكري (diabetic ketoacidosis)

حالة الـ هيبيرجليكيميا (ارتفاع نسبة السكر بالدم) تعني بأنه لا يوجد ما يكفي من الإنسولين بجسمك.

قد تظهر حالة هيبيرجليكيميا في حالات:

- عدم استعمال **هومالوج** الخاص بك أو إنسولين آخر
- استعمال كمية أقل من الإنسولين مما وُصف من قبل طبيبك
- الأكل أكثر من المسموح لك في الحمية الغذائية
- سخونة، تلوّث أو توتر نفسي

حالة الـ هيبيرجليكيميا قد تؤدي إلى الحماض الكيتوني السكري (diabetic ketoacidosis).

العلامات الأولية تتطور ببطء خلال عدة ساعات حتى أيام. العلامات تشمل:

- شعور بالنعاس
- فقدان الشهية
- احمرار الوجنتين
- تنفس مع رائحة فاكهة
- عطش
- غثيان أو تقيؤ

العلامات الخطيرة هي تنفس ثقيل وتسرع النبض. توجه حالاً للحصول على مساعدة طبية.

ج. المرض

إذا كنت مريضاً، خاصة إذا كان يقصد بغثيان وتقيؤ، فمن شأن كمية الإنسولين التي ستحتاجها أن تتغير. حتى ولو كنت لم تأكل كالمعتاد، فأنت لا تزال بحاجة للإنسولين. يجب إجراء فحوص البول أو الدم، تصرف بحسب ما تفعله عادة عندما تكون مريضاً، وبلغ طبيبك.

5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواءٍ آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ونظر الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. Date) الظاهر على ظهر العبوة والملصق. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- قبل الفتح، يجب التخزين في البراد بدرجة حرارة بين 2-8 درجات مئوية. ممنوع التجميد.
- يجب الاحتفاظ بالخرطوشة التي قيد الاستعمال بدرجة حرارة الغرفة (أقل من 30°C) والتخلص منها بعد مرور 28 يوماً. لا تضعها بالقرب من مصدر الحرارة أو في الشمس. لا تضع القلم أو الخرطوشة اللذين قيد الاستعمال في الثلاجة. لا يجوز تخزين القلم مع الخرطوشة بينما تكون الإبرة موصولة به.
- يُمنع استعمال الدواء إذا لاحظت أنه أصبح يتضمن لونا أو جزيئات. عليك استعمال الدواء فقط إذا كان يبدو مثل الماء. افحص ذلك في كل مرة قبل حقن الدواء لنفسك.
- لا يجوز تخزين أدوية مختلفة في ذات العبوة.
- لا يجوز رمي الأدوية إلى المجاري أو للقمامة المنزلية، إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

ماذا يحتوي دواء هومالوج

المادة الفعّالة هي إنسولين ليسپرو. يُنتج هذا الإنسولين في مختبر بتقنية DNA مأشوب. وهو عبارة عن نوع مختلف عن الإنسولين البشري، لهذا هو مختلف عن الإنسولين البشري الآخر، والإنسولين الذي مصدره من الحيوان. يشبه إنسولين ليسپرو الإنسولين البشري الذي هو هرمون طبيعي ينتجه البنكرياس.

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعّالة أيضاً:

Glycerol, metacresol, dibasic sodium phosphate, zinc oxide, water for injection,

hydrochloric acid, sodium hydroxide.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة

هومالوج هو محلول للحقن معقم، رائق، عديم اللون، محلول مائي ويحتوي على 100 وحدة من إنسولين ليسپرو بكل ميليلتر من المحلول للحقن (100 units/ml). تحتوي كل خرطوشة على 300 وحدة (3

ملل).

تسوق الخراطيش في عبوات ذات 5

صاحب التسجيل وعنوانه: إيلي ليلي إسرائيل م.ض., شارع هشيزاف 4، ص.ب. 4246، رعنانا
.4366411

اسم المنتج وعنوانه: ليلي فرنسا م.ض., فيجرشيم، فرنسا

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 102-83-28580

تم تحريرها في أيار 2021 وفق تعليمات وزارة الصحة.

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن
الدواء مخصص لكلا الجنسين.

I HUMACT S 05