

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصادلة (مستحضرات) - ١٩٨٦
يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

هومولين ٧٠/٣٠

مُسْتَعْلَق
قارورة من ١٠ ملل
المادة الفعالة وكميتها:
كل قارورة تحتوي على:
٧٠٪ أنسولين بشري متجانس و-٣٠٪
أنسولين بشري (مصدر rDNA)
70% isophane human insulin
and 30% human insulin
١٠٠ وحدة/ ملل

هومولين N - NPH

مُسْتَعْلَق
قارورة من ١٠ ملل
المادة الفعالة وكميتها:
كل قارورة تحتوي على:
أنسولين بشري متجانس (مصدر
rDNA)
Isophane human insulin
١٠٠ وحدة/ ملل

هومولين Regular - R

محلول
قارورة من ١٠ ملل
المادة الفعالة وكميتها:
كل قارورة تحتوي على:
أنسولين بشري (مصدر rDNA)
Human insulin
١٠٠ وحدة/ ملل

هومولين ٧٠/٣٠

مُسْتَعْلَق
خرطوشة من ٣ ملل X ٥
المادة الفعالة وكميتها:
كل خرطوشة تحتوي على:
٧٠٪ أنسولين بشري متجانس و-٣٠٪
أنسولين بشري (مصدر rDNA)
70% isophane human insulin
and 30% human insulin
١٠٠ وحدة/ ملل

هومولين N - NPH

مُسْتَعْلَق
خرطوشة من ٣ ملل X ٥
المادة الفعالة وكميتها:
كل خرطوشة تحتوي على:
أنسولين بشري متجانس (مصدر
rDNA)
Isophane human insulin
١٠٠ وحدة/ ملل

هومولين Regular - R

محلول
خرطوشة من ٣ ملل X ٥
المادة الفعالة وكميتها:
كل خرطوشة تحتوي على:
أنسولين بشري (مصدر rDNA)
Human insulin
١٠٠ وحدة/ ملل

قائمة المواد غير الفعالة, الرجاء أنظر بند ٦.

جميع المستحضرات منتجة بتقنية الهندسة الوراثية بواسطة *E. COLI*.

اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية, توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.
هذا الدواء وصف لعلاج مرضك. لا تعطه إلى آخرين. فهو قد يسبب الضرر لهم حتى إذا بدا لك أن مرضهم مشابه.

١. لأي غرض مُخصص الدواء؟

لعلاج مرضى الذين يعانون من السكري ويحتاجون لأنسولين للمحافظة على توازن مستويات السكر في الدم.

الفصيلة العلاجية: أنسولينات ونظائر الأنسولين من مصدر بشري.

الأنسولين هو هرمون يفرز عن طريق البنكرياس، غدة موجودة على مقربة من المعدة. هذا الهرمون ضروري للجسم وذلك لاستغلال الجلوكوز الذي مصدره من الطعام. يحدث السكري عندما لا يزود البنكرياس أنسولين بكمية كافية لحاجات الجسم. لموازنة السكري، وصف لك الطبيب حقن الأنسولين.

توجه إلى طبيبك لكي يشرح لك عن آلية العمل للأنواع المختلفة من الأنسولين ونطاق عملها.

٢. قبل استعمال الدواء:

لا يجوز استعمال المستحضر إذا:

- معروفة لديك حساسية لأحد مركبات الدواء (الرجاء أنظر بند ٦ "معلومات إضافية").
- لا يجوز الاستعمال في حالة نقص سكر الدم (مستوى سكر منخفض في الدم).

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:

لا يجوز حقن الأنسولين مباشرةً للوريد!

- تغيير بنوع الأنسولين، يتطلب عادةً ملائمة الجرعة، لذلك يجب إجراء أي تغيير بإشراف الطبيب المعالج.
- إذا كانت مستويات السكر لديك في الدم متوازنة بشكل جيد بواسطة علاجك الحالي بالأنسولين، قد لا تلاحظ علامات التحذير عندما يكون مستوى السكر في الدم منخفض جداً. علامات التحذير مفصلة في تكملة النشرة. عليك أن تُعَدَّ بعناية متى يجب أكل وجباتك، ما هي الوتيرة والشدة في ممارستك للنشاط البدني. عليك أن تفحص بحرص مستويات السكر في الدم.
- عدد من المرضى أبلغوا أنه بعد الانتقال لاستعمال الأنسولين البشري، العلامات التحذيرية الأولى لنقص سكر الدم كانت أقل وضوحاً أو مختلفة عن تلك التي مع أنسولين من أصل حيواني. إذا كنت تتعرض بكثرة لحالات من نقص سكر الدم أو أنك تجد صعوبة في ملاحظة الأعراض، تحدث مع الطبيب عن ذلك.

قبل العلاج بهومولين أخبر الطبيب إذا:

- كنت مريض مؤخراً؟
- يوجد لك اليوم أو كان لديك بالماضي مشاكل في الكلى أو الكبد؟
- تقوم بنشاط جسدي أكثر من المعتاد؟
- كنت تشرب الكحول لأن كمية الأنسولين التي تحتاج لها من الممكن أن تتغير.
- كنت تخطط للسفر للخارج. فروق التوقيت بين الدول المختلفة من الممكن أن تغير مواعيد الحقن والوجبات نسبةً للمواعيد التي أنت معتاد عليها.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في وظيفة الغدة الدرقية (الهايرويد).
- كنت تتعرض/تعرضت لعلامات تدل على فشل القلب مثل: ضيق تنفس شاذ، ازدياد سريع في الوزن أو انتفاخ موضعي (وذمة). تم التبليغ عن حالات من فشل قلب لدى مرضى سكري من نوع ٢ الذين يعانون أيضاً من مرض قلب أو الذين تعرضوا لسكتة دماغية في الماضي، الذين عولجوا بأنسولين بالدمج مع مستحضرات التي تحتوي على ييوچليتازون (دواء لعلاج السكري الذي يُعطى عن طريق الفم).

التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تأخذ، أو إذا أخذت في الآونة الأخيرة، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات تغذية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

قد تتغير حاجة الجسم للأنسولين عند إعطاء متزامن مع أدوية مثل:

- ستيرويديات

- هورمون الغدة الدرقية
- أدوية لعلاج السكري التي تُعطى عن طريق الفم
- ساليسيلات (على سبيل المثال: حمض أسيتيل ساليسيليك - أسبيرين)
- هُرمون النمو
- أوكريوتيد، لانريوتيد
- مُستحضرات من نوع ناهضات بيتا ٢ (على سبيل المثال: ريتودرين، ساليوتامول، تريبتالين)
- مُحصرات بيتا (لضغط الدم أو القلب)
- تيازيدات (مدرات البول) وأدوية معينة مضادة للاكتئاب (MAOIs - مثبطات الإنزيم MAO)
- دانازول
- مستحضرات من نوع مُحصرات ACE (التي تُعطى لعلاج فرط ضغط الدم وللقلب) على سبيل المثال: كابتوبريل وآنالپريل
- مستحضرات من نوع مُحصرات أنجيوتنسين II

استعمال الدواء والغذاء:

يجب استشارة الطبيب.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول:

الحاجة للأنسولين قد تتغير عند الاستعمال بالتزامن مع الكحول. قد تكون هناك حاجة لملائمة الجرعة.

الحمل والإرضاع:

يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال الدواء. عادةً تقل الحاجة للأنسولين في الثلث الأول للحمل وتزداد خلال الثلث الثاني والثالث. إذا كنت مرضعة، من الممكن أن تكون هناك حاجة بتغيير جرعة الأنسولين أو بحميتك الغذائية. استشيرى الطبيب.

السياقة واستعمال الآلات:

من الممكن أن تتضرر القدرة على التركيز ورد الفعل الخاصة بك أثناء نقص سكر الدم (مستوى سكر منخفض في الدم). عليك تذكر ذلك في الحالات التي من الممكن أن تكون أنت أو آخريين بخطر (مثلًا وقت سياقة مركبة أو وقت تشغيل آلات). في الحالات التالية عليك استشارة الممرضة أو الطبيب المختصين بعلاج السكري بخصوص قدرتك على السياقة:

- حالات متكررة من نقص سكر الدم
- غياب أو نقص في علامات التحذير لنقص سكر الدم

٣. كيف تستعمل الدواء؟

- يجب دائماً فحص اسم الدواء ونوع الأنسولين المذكورين في العبوة وعلى ملصق المستحضر الذي صُرف لك في الصيدلية. تأكد بأنك تلقيت الهومولين الذي وصفه لك الطبيب.
- دائماً يجب الاستعمال وفقاً لتعليمات الطبيب. الطبيب أُرشدك أي نوع من الأنسولين عليك أن تستعمل، بأي كمية، متى وبأي تواتر يجب الحقن. لمنع نقل أمراض، على الخرطوشة أن تكون باستعمالك الحصري فقط، حتى إذا استبدلت الإبرة في القلم للاستعمال المتكرر.
- هذه التعليمات مُخصصة لأجلك فقط. عليك تنفيذ التعليمات بدقة وزيارة عيادة السكري بشكل ثابت.
- قد تحتاج لأخذ كمية أكبر أو أصغر من الأنسولين في حال قمت بتغيير نوع الأنسولين (مثلًا من أنسولين حيواني لبشري). قد يكون التغيير بالجرعة فقط لمدة الحقنة الأولى أو أن التغيير يكون تدريجياً خلال عدة أسابيع أو شهور.

- يجب حقن هومولين تحت الجلد. يُمنع منعًا باتًا حقن هومولين لداخل الوريد.

كمية الأنسولين للحقن تقاس بوحدات (UNITS). من المهم التعرف على التأشير على المحقنة، وذلك لأن حجم الأنسولين المحقون يعتمد على المقدار وهو عمليًا عدد الوحدات للملييلتر. يجب استعمال محقنة ملائمة فقط؛ استعمال محقنة غير ملائمة قد يسبب خطأ في الجرعة.

تحضير خرطوشات أو قوارير من هومولين R:

تمت إذابة هومولين R بالماء لذلك لا توجد حاجة لخلطه. عليك استعماله فقط إذا كان يبدو كالماء. عليه أن يكون صافياً، بدون لون أو جزيئات صلبة. افحص في كل مرة قبل أن تحقن لنفسك.

تحضير خرطوشات أو قوارير من هومولين N وهومولين ٧٠/٣٠:

قبل الحقن يجب دحرجة القارورة أو الخرطوشة باليدين عدة مرات والإمالة ١٨٠ درجة ما يقارب ١٠ مرات حتى الحصول على مظهر حليبي أو عكر متجانس من الأنسولين. يجب تكرار العملية حتى يختلط المحتوى. لا يجوز الخض بقوة لأن ذلك قد يؤدي إلى تشكّل رغوة التي تعيق تحديد الجرعة. يجب فحص القارورة أو الخرطوشة بتواتر مرتفع. لا يجوز استعمالها في حال ظهور تراكمات لمادة أو إذا قامت جزيئات بيضاء وصلبة بالالتصاق بقاع أو جوانب الخرطوشة التي تعطيها مظهر متجمد. افحص في كل مرة قبل أن تحقن لنفسك.

استعمال الخرطوشة:

- اغسل يديك. يجب تعقيم سداد الخرطوشة المطاطي.
- عليك استعمال خرطوشات هومولين فقط مع أقلام شركة ليلي. عليك التأكد بأن خرطوشات هومولين أو ليلي مذكورة في نشرة القلم. خرطوشات من ٣ ملل ملائمة فقط لأقلام من ٣ ملل.
- عليك متابعة التعليمات الظاهرة في نشرة القلم. أدخل الخرطوشة لداخل القلم.
- عليك أن توجه الجرعة ل ١ أو ٢ وحدات. بعد ذلك أمسك القلم بحيث تكون الإبرة موجهة للأعلى وأطرق جوانب القلم بحيث تطفو الفقاعات بالجزء العلوي من القلم. اضغط على آلية الحقن. عندما يكون القلم ما زال موجهًا للأعلى. يجب إجراء هذه العملية حتى ظهور قطرة هومولين في طرف الإبرة. من الممكن أن تبقى عدة فقاعات هواء صغيرة في القلم. هذه الفقاعات غير ضارة، لكن إذا كانت الفقاعة أكبر مما ينبغي قد تكون جرعة الحقنة أقل دقة.
- قبل الحقن، يجب تنظيف الجلد وفقًا للتعليمات التي تلقيتها.
- يجب الحقن تحت الجلد، كما علموك. لا يجوز الحقن مباشرة للوريد. بعد الحقن يجب ترك الإبرة في الجلد لمدة ٥ ثواني للتأكد بأنه تم تلقي كل الجرعة. لا يجوز فرك المنطقة التي قمت بالحقن بها للتو. يجب التأكد بأنك تحقن بمسافة من ١ سم على الأقل من منطقة الحقن السابقة. عليك أن تحقن في مناطق مختلفة وفقًا للترتيب، كما علموك.

بعد الحقن بالقلم:

- بعد إنهاء الحقن مباشرة، يجب فك الإبرة من القلم عن طريق استعمال سداد القلم الخارجي. هذه العملية تُحافظ على الأنسولين مُعقمًا، تمنع التسرب، دخول الهواء مُجددًا للقلم وانسداد الإبرة. لا يجوز الاشتراك باستعمال الإبرة أو القلم. أرجع غطاء القلم إلى مكانه.

حقن إضافية باستعمال القلم:

- اترك الخرطوشة داخل القلم. قبل كل حقن، يجب طلب ١ أو ٢ وحدات والضغط على آلية الحقن، عندما يكون القلم موجهًا للأعلى وقطرة من هومولين تظهر في طرف الإبرة. تستطيع رؤية كم بقي من

الهومولين وفقاً للمقياس الموجود بجانب الخرطوشة. البعد بين كل علامة على المقياس هو تقريباً ٢٠ وحدة. إذا كان لا يوجد ما يكفي من الأنسولين لجرعتك, يجب تبديل الخرطوشة.

استعمال القارورات:

- بدايةً يجب غسل اليدين.
- قبل الحقن, يجب تنظيف الجلد وفقاً للتعليمات التي تلقيتها.
- عند استعمال القارورة يجب تنظيف سداد القارورة المطاطي, لكن لا تقم بإزالة السداد.
- استعمال محقنة وإبرة معقمتين لإختراق السداد المطاطي وإخراج كمية الهومولين التي تحتاجها. سيقوم طبيبك أو العيادة بإرشادك كيف عليك إجراء ذلك. لا يجوز مشاركة الإبرة والمحقنة الخاصة بك مع آخرين.
- يجب الحقن تحت الجلد, كما علموك. لا يجوز الحقن مباشرةً للوريد. بعد الحقن يجب ترك الإبرة في الجلد لمدة ٥ ثواني للتأكد بأنه تم تلقي كل الجرعة. لا يجوز فرك المنطقة التي قمت بالحقن بها للتو. يجب التأكد بأنك تحقن بمسافة من ١ سم على الأقل من منطقة الحقن السابقة. عليك أن تحقن في مناطق مختلفة وفقاً للترتيب, كما علموك.

إذا كان عليك بموجب تعليمات الطبيب استعمال متزامن بأنسولين ذو فعالية مطولة وقصيرة, يمكن خلط الاثنين في نفس المحقنة. يجب دائماً أولاً سحب الأنسولين ذو الفعالية القصيرة (هومولين R) وبعده الأنسولين ذو الفعالية المطولة. إحقن السائل فوراً بعد الخلط. عليك تكرار هذه العملية في كل مرة. لا يجوز خلط أنسولين من شركات مختلفة في نفس المحقنة أو مع أنسولين من مصدر حيواني. عليك حقن الأنسولين كما قامت الممرضة المختصة أو الطبيب بتعليمك. لا يجوز خلط الأنسولين بخرطوشات من هومولين N, R و-٧٠/٣٠. عند فراغ الخرطوشة, لا تستعملها مجدداً.

الفحوصات والمتابعة:

بفترة العلاج بهذا الدواء يجب إجراء فحوصات دم وبول.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أكبر من هومولين: إذا قمت بأخذ هومولين بكمية أكبر من الكمية التي أنت بحاجة إليها, من الممكن أن يكون مستوى السكر الخاص بك في الدم منخفض. عليك فحص مستوى السكر, أنظر أدناه تحت بند ٤ أ, "نقص سكر الدم (مستوى سكر منخفض في الدم)".

إذا نسيت تناول هومولين: إذا قمت بأخذ هومولين بكمية أصغر من الكمية التي أنت بحاجة إليها, من الممكن أن يكون مستوى السكر الخاص بك في الدم مرتفع. عليك فحص مستوى السكر.

إذا توقفت عن أخذ هومولين: في حال قمت بأخذ كمية أقل مما ينبغي من هومولين, مستوى السكر بالدم قد يكون عالي. لا يجوز تغيير الأنسولين الخاص بك دون أمر من الطبيب.

حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب. لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقق من الملصق والجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كان لديك أسئلة إضافية بخصوص استعمال الدواء, استشر الطبيب أو الصيدلي.

٤. الأعراض الجانبية

كما في أي دواء, قد يسبب استعمال هومولين أعراض جانبية لدى جزء من المستخدمين. لا تفزع من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من الممكن أن لا تصاب بأي واحدة منها. استعمال الأنسولين البشري من الممكن أن يسبب نقص سُكَّر الدَّم (مستوى سكر منخفض في الدم). من الممكن قراءة معلومات إضافية عن نقص سُكَّر الدَّم في تكملة النشرة تحت عنوان "مشاكل شائعة في السكري".

أعراض جانبية التي تظهر في أحيان متقاربة:

حساسية (أرجية) موضعية - بعض الناس يطورون إحمرار, إنتفاخ أو تهيج في منطقة حقن الأنسولين. هذا العرض بشكل عام يختفي خلال عدة أيام أو عدة أسابيع. يجب إعلام الطبيب في حال كنت تطور حساسية موضعية.

أعراض جانبية التي تظهر في أحيان متباعدة:

- سماكة أو تندب الجلد (حتل شحمي): في حال لاحظت سماكة أو تندب في الجلد في منطقة الحقن, يجب تغيير موقع الحقن وتبليغ الطبيب بذلك.
- ودَمَة (إنتفاخ في الأذرع, في الكاحلين; احتباس سوائل) تم التبليغ عنها في الأساس في بداية العلاج بالأنسولين أو عند تغيير الجرعة لتحسين السيطرة على مستويات السكر في الدم.

أعراض جانبية التي تظهر في أحيان نادرة جداً:

حساسية مجموعة (جهازية). الأعراض:

- هبوط ضغط الدم
- صعوبات تنفس
- تسارع ضربات القلب
- طفح في كل الجسد
- صفير في التنفس
- تعرق

يجب التوجه لجهة طبية بشكل فوري في حال تعتقد أنه يوجد لديك رد فعل تحسسي للأنسولين في العلاج بهومولين.

مشاكل شائعة في السكري:

- أ. نقص سُكَّر الدَّم (مستوى سكر منخفض في الدم) هي حالة لا يوجد فيها ما يكفي من السكر في الدم. هذه الحالة من الممكن أن تنتج من هذه الأسباب:
 - حقن كمية كبيرة من هومولين أو أنسولين آخر
 - تخطيت وجبة أو أجلتها أو نتيجة لتغيير في النظام الغذائي
 - تدريب بدني أو عمل شاق تماماً قبل أو بعد الوجبة
 - كنت تعاني من عدوى أو مرض (خصوصاً إسهال أو تقيؤ)
 - تغير في استهلاك الأنسولين, أو
 - تفاقم المشاكل في الكليتين أو الكبد

شرب الكحول واستهلاك أدوية معينة من الممكن أن تؤثر على مستوى السكر في الدم.

الأعراض الأولى لمستوى سكر منخفض في الدم بشكل عام تظهر بسرعة وتشمل العلامات التالية:

- تعب
- عصبية أو رجفة
- ألم رأس
- تسارع ضربات القلب
- غثيان
- تعرق بارد

تجنب السياقة أو القيام بأعمال أخرى التي من الممكن أن تعرضك وتعرض أشخاص آخرين للخطر حتى تتعلم أن تميز الأعراض التي تدل على نقص سكر الدم. ممنوع استعمال هومولين في حال كنت تعتقد أنك في بداية نقص سكر الدم (مستوى سكر منخفض في الدم).

يجب على أقرائك وزملائك أن يعلموا أنك مريض سكري وكيفية مساعدتك في حالة نقص سكر الدم. عليهم معرفة أنه يُمنع إعطاء أكل أو شرب لشخص فاقد الوعي خوفًا من الاختناق. إذا كان مستوى السكر لديك منخفض في الدم، يجب أكل قرص جلوكوز، سكر أو شرب عصير الذي يحتوي على السكر. بعد ذلك يجب أكل فاكهة، بسكويت أو شطيرة، حسب توصية الطبيب، والاستراحة قليلاً. هذه الإجراءات سوف تساعدك غالباً في التغلب على نقص سكر الدم المتوسط أو جرعة زائدة قليلاً من الأنسولين. في حال تفاقم وضعك، تنفسك أصبح ضحل (سطحي) والجلد أصبح شاحب، يجب التبليغ عن ذلك للطبيب بشكل فوري. حقنة غلوكاغون تستطيع معالجة الحالات الوخيمة من نقص سكر الدم. يجب أكل سكر بعد حقنة الغلوكاغون. في حال لم تستجب للغلوكاغون، عليك التوجه للمستشفى. أطلب من طبيبك أن يشرح لك عن غلوكاغون.

ب. قَرَطُ سُكَّرِ الدَّمِّ وَ حُمَاضِ كَيْتُونِي سُكَّرِي:

قَرَطُ سُكَّرِ الدَّمِّ (مستوى سكر عالي في الدم) هي حالة فيها لا يوجد أنسولين كافي في جسدك. هذه الحالة من الممكن أن تنتج من هذه الأسباب:

- لم تأخذ الهومولين أو أنسولين آخر
- حقنت كمية أنسولين أقل من التي سُجِلت من قبل الطبيب المعالج.
- أكلت كمية أكبر من المسموح بها في نظامك الغذائي أو
- سخونة، عدوى أو ضغط نفسي

قَرَطُ سُكَّرِ الدَّمِّ من الممكن أن يسبب حُمَاضِ كَيْتُونِي سُكَّرِي. العلامات الأولى تظهر ببطء خلال العديد من ساعات أو الأيام وتشمل العلامات التالية:

- نَعَاس
- إحمراز في الوجه
- عطش
- فقدان شهية
- نفس له رائحة فاكهية
- غثيان أو تقيؤ

• تسارع التنفس و/أو تسارع ضربات القلب هي أعراض وخيمة. يجب التوجه لتلقي المساعدة الطبية بشكل مباشر.

حالات نقص سكر الدم (مستوى سكر منخفض في الدم) وقَرَطُ سُكَّرِ الدَّمِّ (مستوى سكر عالي في الدم) التي لا تُعالج من الممكن أن تكون وخيمة جداً وأن تسبب آلام في الرأس، غثيان، تقيؤ، جفاف، فقدان وعي، غيبوبة وحتى للموت.

ثلاث خطوات بسيطة تمنع حالات نقص سُكَّر الدَّم أو قَرُط سُكَّر الدَّم:

- يجب الاحتفاظ دائماً بحقن أو زجاجات إضافية من هومولين
- عليك أن تحمل معك دائماً علامة على أنك مريض سكري
- عليك أن تحمل معك دائماً سكر

ج. مرض:

كمية الأنسولين من الممكن أن تتغير في حال كنت مريض، خصوصاً إذا كنت تعاني من غثيان أو تقيؤات. أنت ما تزال تحتاج للأنسولين حتى لو لم تكن تأكل كالمعتاد. يجب فحص البول أو الدم، تتبع الإرشادات بخصوص التصرف في وقت المرض وتبليغ ممرضتك أو طبيبك المختصين.

إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة علاج طبي" الموجود في صفحة البيت لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجه للنموذج الإلكتروني للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عن طريق الدخول للرابط:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

5. كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع ونظرهم وبذلك تمنع التسمم.

قبل الفتح، يجب التخزين بدرجة حرارة ٢-٨ درجة مئوية (في الثلاجة). لا يجوز التجميد. لا يجوز استعمال الأنسولين الذي قد جُمِد.

لا يجوز تعريضه للشمس أو لحرارة مرتفعة. أثناء الاستعمال، لا تحتفظ بالخرطوشة في الثلاجة. أثناء الاستعمال يجب حفظ المستحضر تحت ٣٠ درجة مئوية. يمكن الاستعمال حتى ٢٨ يوم من الاستعمال الأول.

لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العبوة والملصق. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

هومولين R هو محلول مائي مُعَقَّم، صافي وعديم اللون. لا تستعمل الدواء إذا لم يكن شفافاً أو يوجد به جزيئات. استعمله فقط إذا كان يبدو كالماء.

هومولين N وهومولين ٧٠/٣٠ هي معلقات مُعَقَّمة بيضاء للحقن. لا تستعملها إذا كان بها كُتَل أو جزيئات بيضاء التي التصقت بقاع أو جوانب الأداة وتعطيه مظهرًا كالمجمد.

إفحص كيف يبدو المستحضر في كل مره تقوم فيها بالحقن. أثناء الاستعمال لا يجوز الاحتفاظ بالقلم عندما تكون الإبرة موصولة به. يجب تخزين المستحضر بالعبوة الأصلية.

لا يجوز التخلص من الأدوية عن طريق مصرف المياه أو النفايات المنزلية. يجب استشارة الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي ليس لها استعمال. هذه الخطوات تساهم في الحفاظ على البيئة. في أي حالة من الشك، عليك استشارة الصيدلي الذي صرف لك الدواء. لا يجوز تخزين أدوية مختلفة بنفس العبوة.

٦. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعالة, يحتوي هومولين أيضًا على:

Humulin R: metacresol, glycerol, water for injection.

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

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

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة؟

- هومولين R – محلول مائي مُعقم, صافي وعديم اللون بقرورة من ١٠ ملل أو خرطوشات من ٣.٠ ملل X ٥
- هومولين N – مُستَعْلَق مُعقم أبيض للحقن بقرورة من ١٠ ملل أو خرطوشات من ٣.٠ ملل X ٥
- هومولين ٧٠/٣٠ – مُستَعْلَق مُعقم أبيض للحقن بقرورة من ١٠ ملل أو خرطوشات من ٣.٠ ملل X ٥

- صاحب التسجيل: إيلي ليلي إسرائيل م.ض, شارع هاشيزاف ٤, ص.ب. ٤٢٤٦, رعانا ٤٣٦٦٤١١
- اسم المنتج:

خرطوشات – إيلي ليلي م.ض, إنديانابوليس, إنديانا, الولايات المتحدة
قارورات – ليلي م.ض, ألكوبوندس, مدريد, إسبانيا

- فُحصت هذه النشرة وتم المصادقة عليها من قبل وزارة الصحة في نيسان ٢٠١٧.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

هومولين R – ٠٥٤-٤٣-٢٢٧١٤-٠٠/٢٢

هومولين N – ٠٥٤-١٢-٢٢٧١٥-٠٠/٢٢

هومولين ٧٠/٣٠ – ٠٥٧-٩٥-٢٦٩٥٩-٠٠/١١

للتبسيط وتسهيل القراءة, صيغت هذه النشرة بلسان المذكور. بالرغم من ذلك, الدواء مُخصص لكلا الجنسين.

I HUMUCTVL AF 08