

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - ١٩٨٦
يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

هوملّوغ ميكس ٥٠ مُسْتَعْلَق

المادة الفعّالة وكميتها:

كل خرطوشة تحتوي على:

أنسولين ليسپرو ١٠٠ وحدة/مّل

(Insulin Lispro 100 U/ml)

٥٠٪ أنسولين ليسپرو (حر ذات فعّالية سريعة)

و-٥٠٪ أنسولين ليسپرو پروتامين بمُسْتَعْلَق

(ذات فعّالية طويلة)

50% Insulin Lispro (free fast-acting) and

50% Insulin Lispro Protamine in suspension

(long-acting)

لقائمة المواد غير الفعّالة – أنظر من فضلك بند ٦.

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

١. لأيّ غرض مخصص الدواء؟

لعلاج السكري لدى المعالجين المحتاجين إلى الأنسولين من أجل الحفاظ على مستوى سكر متوازن في الدم.

الفصيلة العلاجية:

الأنسولينات ونظائر الأنسولين.

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. وصف لك الطبيب حَقَن الأنسولين، لموازنة السكري. هوملّوغ ميكس ٥٠ هو أنسولين ذات فعّالية أسرع من مزيج أنسولين عادي، لذا يمكن حقنه على مقربة من وقت الطعام، قبل أو بوقت قصير بعد.

٢. قبل استعمال الدواء:

لا يجوز استعمال المستحضر إذا:

- كنت حساساً (لديك حساسية) لأحد مركبات الدواء.
- لا يجوز الاستعمال في حالة نقص السكر في الدم (hypoglycemia).

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء:

لا يجوز حقن هوملوغ ميكس ٥٠ مباشرة في الوريد!

قبل العلاج بهوملوغ ميكس ٥٠ أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني من سخونة وتقيؤات أو اضطراب عاطفي.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل بوظيفة: الكبد، الكلية/جهاز البول، الغدة الدرقية.

تغيير بنوع الأنسولين عادة ما يتطلب ملائمة الجرعة، لذا أي تغيير يجب فعله تحت إشراف الطبيب المعالج. في حالات خاصة، قد تسبب الجرعة الاعتيادية نقص السكر في الدم، وهذا نتيجة إلى تناول جرعة عالية جداً من الأنسولين، عدم أكل وجبة آياً كانت، نشاط بدني أكثر من المعتاد أو في أعقاب مرض (تقيؤات، إسهال، حمى). الأعراض الأولى لنقص السكر في الدم يمكنها أن تتمثل بتعرق بارد، ضربات قلب سريعة، صداع، تقيؤات، سخونة، عصبية، ارتجاف، ارتباك أو لا مبالاة. هذه الأعراض يمكن أن تقتضي عن طريق بلع سكر أو طعام يحتوي على السكر (لذا من المستحسن بأن تأخذ معك دوماً مكعب سكر أو سكاكر للمص).

على أقاربك وزملائك في العمل المعرفة بانك مريض سكري وكيفية مساعدتك في حالة نقص السكر في الدم. عليهم المعرفة بأنه لا يجوز إعطاء شخص فاقد للوعي طعام أو شراب وذلك خشية الاختناق. يجب تمديد المريض على جنبه واستدعاء مساعدة طبية فورية.

بالإمكان معالجة حالة فقدان الوعي عن طريق حقن جلوكاجون، أيضا من قبل شخص قد تلقى إرشاد حول كيفية التصرف في هذه الحالات. مع العودة إلى الوعي يجب إرشاد المريض على تناول السكر عن طريق الفم. استشر الطبيب فيما ولو اختبرت ردود فعل متكررة للأنسولين أو حدث آخر مصحوب بفقدان الوعي، حيث أنه في هذه الحالات تغيير بجرعة الأنسولين هو إلزامي. إذا لم يعالج الانخفاض الجدي لمستوى السكر في الدم، قد يسبب الأمر فقدان الوعي، ضرر مؤقت أو ثابت في الدماغ وحتى الموت.

فرط الكيتون السكري، حماض كيتوني أو فقدان الوعي يمكنها أن تنتج عن مستوى سكر عالي جداً في الدم - فرط سكر الدم. هذا الوضع يمكن أن يظهر في حالات طلب متزايد للأنسولين خلال مرض، عدوى (تلوث)، ضغط نفسي، عدم حفاظ على حمية صحيحة أو حقن كمية أنسولين أصغر من تلك التي وصفت من قبل الطبيب المعالج. يمكن كشف أعراض الحماض الكيتوني عن طريق فحص بول الذي يبين مستويات عالية من السكر والأسيتون. الأعراض التالية قد تتطور بالتدرج خلال ساعات حتى أيام: ظمأ، كميات بول كبيرة، فقدان الشهية، إنهاك، بشرة جافة، تنفس سريع وعميق، بيغ (احمرار الوجه)، رائحة أسيتون من الفم. إذا كنت تشعر بهذه الأعراض و/أو تنفس بنقل ولديك خفقان سريع، توجه إلى الطبيب للاستشارة الفورية. إذا لم تعالج هذه الأعراض، فهي قد تسبب سبات سكري والموت.

عليك إخبار الطبيب، الصيدلي أو ممرضة السكري إذا كنت تخطط الطيران إلى خارج البلاد. بسبب فوارق الساعات بين البلدان قد تحتاج إلى تغيير أوقات وجبات الطعام والحقنات.

إذا كنت تأخذ، أو 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 بإعطائه بالتزامن مع أدوية مثل:

- حبوب منع الحمل
- ستيرويدات
- هرمونات الغدة الدرقية
- أدوية لعلاج السكري التي تعطى عن طريق الفم
- سليسيلات (على سبيل المثال: حمض الأسيتيل ساليسليك - الأسبيرين)
- مضادات حيوية من فصيلة السولفا
- أكتريوتيد (لعلاج فرط ضغط الدم الرئوي)
- مستحضرات من نوع ناهضات بيتا ٢ (على سبيل المثال: ساليبوتمول, تربوتلين)
- محصرات بيتا (لضغط الدم أو للقلب)
- أدوية معينة مضادة الاكتئاب (MAOIs أو SSRIs)
- دَنازول
- مستحضرات معينة من نوع مثبطات ACE (التي تعطى لضغط الدم وللقلب). على سبيل المثال: كابتوبريل
- وأنالابريل
- مستحضرات من نوع مُحصرات أنغيوتنسين II

تم التبليغ عن حالات قصور القلب لدى مرضى السكري من نوع ٢ الذين يعانون أيضاً من مرض قلب أو الذين اختبروا سكتة في الماضي، الذين عولجوا بالأنسولين بالدمج مع مستحضرات تحتوي على بيوغليتزون (دواء لعلاج السكري الذي يعطى عن طريق الفم). لذا، يجب تبليغ الطبيب بأسرع وقت ممكن في حالة وتظهر أعراض مثل: ضيق نفس غير اعتيادي، ارتفاع سريع في الوزن أو تورم موضعي (وذمة).

استعمال الدواء والطعام:

يجب استشارة الطبيب.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول:

قد تقل الحاجة للأنسولين عند الاستعمال بالتزامن مع الكحول. يُحتمل أن تكون حاجة لملائمة الجرعة.

الحمل والإرضاع:

يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال الدواء. وفقاً لمعلومات التي فحصت لدى عدد كبير من النساء الحوامل اللواتي استعملن الأنسولين ليسيرو لم يُوجد تأثير سلبي للأنسولين ليسيرو على الحمل، على صحة الجنين أو الطفل المولود. بالرغم من هذا، من المهم جداً في فترة الحمل الحرص على موازنة مستويات السكر في الدم. بشكل عام تقل الحاجة للأنسولين في الثلث الأول من الحمل وتزداد خلال الثلث الثاني والثالث. إذا كنت مرضعة، يحتمل وتكون حاجة لتغيير في جرعة الأنسولين أو في حميتك. استشيرى الطبيب.

السياقة واستعمال الآلات:

القدرة على التركيز وردة الفعل قد يصابان نتيجة نقص السكر في الدم أو فرط سكر الدم، الأمر الذي يمكن أن يشكل خطراً في وقت سياقة السيارة أو تشغيل آلات ثقيلة. إذا كنت تعاني من حالات متواترة من نقص السكر في الدم أو أعراض غير واضحة قبل حالة نقص السكر في الدم، استشر طبيبك فيما إذا كان تستحسن لك السياقة.

٣. كيف تستعمل الدواء؟

يجب دائماً الاستعمال بموجب تعليمات الطبيب.

الجرعة وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

هوملوغ ميكس ٥٠ مخصص للحقن تحت الجلد. لا يجوز الحقن في الوريد مهما تكن الظروف. لا يجوز خلط هوملوغ ميكس ٥٠ مع أنسولين آخر.

فيما يلي تعليمات استعمال عامة للحقن. لتعليمات مفصلة يجب الإطلاع بالنشرة للمستهلك المرفقة لعبوة القلم. قبل استعمال هوملوغ ميكس ٥٠ من المهم جداً قراءة التعليمات المفصلة بامعان ومتابعتها بدقة. عدم الحرص على التعليمات قد يؤدي إلى جرعة غير صحيحة.

كمية الأنسولين للحقن تقاس بوحدات (units). من المهم التعرف على المؤشر على قلم الحقن، وذلك لأن حجم الأنسولين الذي يحقن بحسب بموجب عدد الوحدات للملييلتر. يجب استعمال قلم الحقن الملائم فقط. استعمال قلم محقنة غير ملائم قد يسبب الخطأ في الجرعة. هوملوغ ميكس ٥٠ يقدم كمستعلق أبيض أو حليبي. تحتوي الخرطوشة على كرة صغيرة التي تساعد على الخلط. يجب التحقق من الأنسولين عند الاستعمال في أوقات متقاربة. لا يجوز الاستعمال فيما إذا كان هنالك كتل أو ترسبات ملتصقة بجدران أو بأسفل الخرطوشة والتي تمنحه مظهر رغوي. يجب الحرص على التخلص من الإبر أحادية الاستعمال بعد الاستعمال، وفقاً لتعليمات الطاقم الطبي، وذلك لمنع العدوى (التلوثات). لمنع احتمالية نقل أمراض، على القلم والإبرة أن يكونا باستعمالك الحصري، حتى لو بدلت الإبرة. لا يجوز تخزين القلم الذي في الاستعمال مع إبرة موصولة.

تجهيز جرعة أنسولين للاستعمال في الخرطوشات:

١. اغسل يديك جيداً. طهر سدّاد المطاط للخرطوشة.
٢. تحقّق من مظهر الأنسولين في الخرطوشة. لا يجوز استعمال خرطوشة الأنسولين فيما إذا لاحظت تغيير بمظهره.
٣. يجب استعمال خرطوشة هوملوغ ميكس ٥٠ مع أقلام شركة ليلي فقط. يجب التأكد من أن هوملوغ ميكس أو خرطوشات شركة ليلي مذكورة في النشرة المرفقة لعبوة قلم الحقن. أدخل الخرطوشة إلى قلم الحقن.
٤. يجب اتباع التعليمات التي في النشرة المرفقة لعبوة قلم الحقن.
٥. يجب أن تستهل (تعيد تشغيل) قلم الحقن قبل كل استعمال. اضبط المحقنة لجرعة ١ أو ٢ وحدة. امسك قلم الحقن عندما تكون الإبرة متجهة للأعلى وانقر على قلم الحقن بحيث أن فقاعات الهواء تعلق للأعلى. عندما لا يزال قلم الحقن متجهاً للأعلى، اضغط على زر الحقن، حتى تخرج قطرة هوملوغ ميكس ٥٠ من الإبرة. يحتمل بأن تبقى فقاعات هواء صغيرة في قلم الحقن. الأمر لا يضر، لكن إذا كانت فقاعة الهواء كبيرة جداً، جرعة الأنسولين التي تحقن سوف تكون أقل دقة.
٦. لا يجوز خلط أنسولينات من أنواع مختلفة بخرطوشة هوملوغ ميكس ٥٠. لا يجوز إعادة استعمال الخرطوشة التي فرغت. بعد الحقن أبق الخرطوشة في داخل قلم الحقن. يمكن رؤية كم من هوملوغ ميكس ٥٠ تبقى في الخرطوشة بواسطة النظر في الثلم (الخطوط) المعلمة عليها. المسافة بين علامة واحدة للأخرى هي ما يقارب ٢٠ وحدة. في حالة عدم وجود هوملوغ ميكس ٥٠ كافياً للجرعة، بدّل الخرطوشة.

تعليمات عامة للحقن:

يجب استعمال إبرة جديدة في كل حقن وذلك لمنع العدوى (التلوثات).

١. اغسل يديك جيداً.
 ٢. قبل الحقن يجب دحرجة قلم الحقن باليدين ما يقارب ١٠ مرات وإمالتة ١٨٠ درجة ما يقارب ١٠ مرات حتى الحصول على مظهر متجانس للأنسولين. يمكن تكرار العملية. لا يجوز الخض بقوة لأن هذا قد يسبب رغوة التي قد تضر بتحديد الجرعة.
 ٣. اضبط قلم الحقن للجرعة المرغوب بها وفقاً لتعليمات استعمال قلم الحقن.
 ٤. نظف منطقة الحقن بماسحة كحول اسفنجية.
 ٥. "إقرص" قطعة جلد واسعة وارفعها.
 ٦. أدخل إبرة قلم الحقن من تحت الجلد.
 ٧. احقن الأنسولين بواسطة الضغط على زر الحقن حتى النهاية، وانتظر ٥ ثوان قبل إخراج الإبرة من الجلد.
 ٨. اسحب إبرة قلم الحقن بزاوية مستقيمة خارجاً. لا تفرك مكان الحقن.
 ٩. أرجع الغطاء الخارجي للإبرة وتخلص من المواد أحادية الاستعمال وفقاً للتعليمات التي حصلت عليها من الطاقم الطبي.
 ١٠. فوراً بعد الحقن، انزع الإبرة من قلم الحقن وذلك لضمان التعقيم، منع تسرب الأنسولين من قلم الحقن، دخول الهواء وسد الإبرة. لا يجوز استعمال ذات الإبرة ثانية. تخلص من الإبرة وفقاً للتعليمات التي حصلت عليها من الطاقم الطبي. أرجع غطاء القلم إلى مكانه.
 ١١. غير مكان الحقن في كل مرة.
- قم باستشارة الطبيب أو الممرضة بالنسبة لأماكن الحقن المرغوب بها.
- لا تخلط أنواع مختلفة من الأنسولين في خرطوشة **هوملوغ ميكس ٥٠**. لا تستعمل الخرطوشة ثانية عندما تكون فارغة.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

الفحوصات والمتابعة:

أثناء فترة العلاج يجب القيام بفحوصات دم وبول.

إذا تناولت بالخطأ جرعة أعلى فقد تختبر مستويات سكر منخفضة في الدم. إفحص مستوى السكر لديك. إذا كنت تختبر نقص خفيف بالسكر في الدم، كل سكرًا أو اشرب شراب حلو. بعد ذلك، كل فاكهة، بسكوت أو شطيرة، وفقاً لتعليمات الطبيب. يجب الراحة بعد حدث لنقص خفيف في سكر الدم. إذا أفرطت في تناول الجرعة أو إذا بلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى مصطحباً عبوة الدواء معك.

في حالة وتفاقت حالتك، تنفسك أصبح سطحيًا وبشرتك تتحول إلى شاحبة، أبلغ الطبيب فوراً. يمكن استعمال حقنة **چلوكچون** في حالات نقص وخيم للسكر في الدم. بعد الحقن، يجب أكل سكر أو **چلوكوز**. إذا لم تجاوب لحقنة **الچلوكچون**، يجب إخلانك إلى المستشفى.

إذا نسيت حقن هوملوغ ميكس ٥٠، فقد تختبر مستويات عالية من السكر في الدم.

إذا لم يعالج نقص السكر في الدم أو فرط سكر الدم، فقد تختبر: صداع، غثيان، تقيؤ، جفاف، فقدان الوعي وحتى الموت.

إذا كنت مريضاً، يحتمل وأن تحتاج لملائمة جرعة الأنسولين. وأيضاً إذا لم تكن تأكل كالعادة، فأنت لا تزال بحاجة للأنسولين!

حتى لو طرأ تحسن على وضعك الصحي، لا يجوز إيقاف العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب. لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقق من الملقق والجرعة الدوائية في كل مرة تناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

٤. الأعراض الجانبية:

ككل أي دواء، قد يسبب استعمال **هوملوغ ميكس ٥٠** أعراض جانبية لدى جزء من المستخدمين. لا تفزع من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من الممكن أن لا تصاب بأي واحدة منها.

نقص السكر في الدم هو العرض الجانبي الشائع الذي قد يختبره المعالجون بالأنسولين. نقص وخيم للسكر في الدم قد يسبب فقدان الوعي وفي حالات متطرفة أيضاً الموت. نقص السكر في الدم قد يحدث نتيجة لمزيج من جرعة الأنسولين وأسباب إضافية مثل غداء المعالج ونشاط بدني. الأعراض الأولى لمستويات سكر منخفضة في الدم تظهر سريعاً وهي: تعب، عصبية أو ارتجاف، صداع، ضربات قلب سريعة، غثيان وتعرق بارد.

وذمة – تورم الذراعين، الكاحلين، احتباس السوائل، خاصة ببدء العلاج بالأنسولين أو في حين تغيير في العلاج.

الأعراض الجانبية والتفاعلات بين الأدوية لدى الأطفال والرضع:

على الوالدين إبلاغ الطبيب المعالج عن أي عرض جانبي وأيضاً عن أي دواء إضافي الذي يعطى للطفل!

الأعراض الجانبية التي تظهر في أوقات متقاربة:

حساسية موضعية: احمرار، تورم، حكة في موقع الحقن. هذا العرض على الأغلب ينقضي بعد عدة أيام حتى أسابيع، بعد التكيف للمستحضر.

الأعراض الجانبية التي تظهر في أوقات متباعدة:

حَثَل شَحْمِيّ (تثخين الجلد بمنطقة الحقن) - استمر في العلاج وتوجه إلى الطبيب فوراً!

الأعراض الجانبية التي تظهر بأوقات نادرة:

حساسية مجموعية: طفح على كل الجسم، ضيق نفس، صغير، انخفاض بضغط الدم، نبض سريع أو تعرق. حالات وخيمة من الحساسية العامة يمكنها أن تكون مهددة للحياة. أبلغ الطبيب فوراً!

إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في هذه النشرة، عليك استشارة الطبيب. يُمكن التبليغ عن الأراض الجانبية لوزارة الصحة بواسطة النموذج الإلكتروني في الرابط التالي:

<http://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic%40moh.health.gov.il>

٥. كيفية تخزين المستحضر؟

- قبل الفتح يجب التخزين في الثلاجة بدرجة حرارة ٢-٨ درجات مئوية. ممنوع التجميد.
- أثناء الاستعمال لا يجوز الخزن في الثلاجة، لكن يجب حفظه في مكان بارد بقدر الإمكان (دون ٣٠ درجة مئوية).
- لا يجوز تعريضه لأشعة الشمس أو لحرارة عالية. يمكن استعمال الأنسولين لمدة ٢٨ يوم من الفتح الأول.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- في حالة الشك، عليك استشارة الصيدلي الذي زودك بالدواء.
- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز تخزين أدوية مختلفة في نفس العبوة.
- لا يجوز التخلص من الأدوية عن طريق مصرف المياه أو حاوية النفايات المنزلية. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي ليس لها ضرورة بعد. هذا يساعد في الحفاظ على البيئة.

٦. معلومات إضافية

إضافة إلى المواد الفعالة، هوملوغ ميكس ٥٠ يحتوي أيضاً على:

Dibasic Sodium Phosphate, Glycerol, Liquefied Phenol, Metacresol, Protamine Sulphate, Zinc Oxide, Hydrochloric Acid Solution 10%, Sodium Hydroxide Solution 10%, water for injection.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

هوملوغ ميكس ٥٠ هو مُستعلق أبيض، معقم. كل خرطوشة تحتوي على ٣٠٠ وحدة (٣ ملل). كل عبوة تحتوي على ٥ خرطوشات.

صاحب التسجيل وعنوانه: إيلي ليلي إسرائيل م.ض، ص.ب. ٢١٦٠، هرتسليا بيتواح ٤٦١٢٠

المنتج: إيلي ليلي م.ض، إنديانابوليس، إنديانا، الولايات المتحدة

موقع التسجيل: إيلي ليلي إيطاليا م.ض، سيستو فيورتينو، إيطاليا
أو
إيلي فرنسا م.ض، فيغرشيم، فرنسا

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

هوملوغ ميكس ٥٠: ١١٥-٣٥-٢٩٧٢٣

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

للتبسيط وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة الذكر. بالرغم من هذا، الدواء مُخصص لكلا الجنسين.

I HUMICT FS 06