إنسولاتارد®

١٠٠ وحدة دولية/مل

معلق للحقن داخل زجاجة

الإنسولين البشري (الحمض النووي الريبوزي الريبوسومي منزوع الأكسجين rDNA)

يرجى قراءة هذه النشرة بأكملها بعناية قبل البدء في تناول الإنسولين.

- احتفظ بهذه النشرة، فربما تحتاج لقراءتها مرة أخرى في وقت لاحق.
- إذا كانت لديك استفسارات أخرى، فتوجه بها إلى طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة.
- هذا الدواء موصوف لك فقط. لا تعطه لأي شخص آخر، فقد يسبب له ضرراً حتى إذا كان يعاني من نفس أعراض المرض لديك.
- إذا أصبح أي من الآثار الجانبية خطيراً، أو إذا لاحظت أي آثار جانبية غير مدرجة في هذه النشرة، يرجى إبلاغ طبيبك أو الممرضة أو الصيدلي.

١. ماهو إنسولاتارد® وماهي دواعي استخدامه

إنسولاتارد® هو إنسولين بشري يستخدم لعلاج السكري. إن داء السكري هو مرض لا يستطيع الجسم فيه إنتاج كمية من الأنسولين تكفي للتحكم في سكر الدم.

إنسولاتارد® هو إنسولين طويل المفعول. هذا يعني أنه يبدأ في خفض سكر الدم لديك بعد حوالي ساعة ونصف من تناوله، ويستمر مفعوله لمدة ٢٤ ساعة تقريباً، عادة ما يتم إعطاء إنسولاتارد® مع منتجات إنسولين ذات مفعول سريع.

٢. قبل أن تستخدم إنسولاتارد®

لا تستخدم إنسولاتارد®

◀ **في مضخات الإنسولين.**

◀ **إذا كنت تعاني من الحساسية (فرط الحساسية)** للإنسولين البشري أو أي من مكونات إنسولاتارد® (انظر ٧ معلومات إضافية).

◀ **إذا كنت تشتبه في بدء نقص السكر في الدم** (انظر ٤ ما الذي يجب فعله في الطوارئ).

◀ **عند تفكك أو فقد الغطاء الواقي.** تحتوي كل زجاجة على غطاء واقي محمي ضد التلاعب. إذا كانت الزجاجة ليست في حالة جيدة عندما حصلت عليها، أعدها إلى الصيدلية.

◀ **في حالة تخزين إنسولاتارد® بشكل غير صحيح** أو تجميده (انظر ٦ كيفية تخزين إنسولاتارد®).

◀ **إذا كان الإنسولين المعاد تحويله لمعلق لايبدو أبيض متجانس وغائم.**

قبل استخدام إنسولاتارد®

◀ **افحص الملصق للتأكد** من أن هذا هو نوع الإنسولين الصحيح.

◀ **انزع الغطاء الواقي.**

توخَّ الحرص بشكل خاص مع إنسولاتارد®:

◀ **إذا كنت تعاني من مشاكل** في الكلى أو الكبد. أو في الغدة الكظرية أو النخامية أو الدرقية.

◀ **إذا كنت تتناول الكحول** انتبه لأعراض الهبوط. ولا تتناول الكحول مطلقاً على معدة خاوية.

◀ **إذا كنت تمارس التمارين** بشكل أكثر من المعتاد أو إذا كنت ترغب في تغيير نظامك الغذائي المعتاد. حيث أن هذا قد يؤثر على مستوى السكر في الدم لديك.

◀ **إذا كنت مريضاً** يمكنك الاستمرار في تناول الإنسولين واستشر طبيبك.

◀ **إذا كنت مسافراً للخارج** إلى مناطق زمنية يمكن أن تؤثر على احتياجاتك من الإنسولين وأوقات الحقن. استشر طبيبك إذا كنت تخطط لهذا النوع من السفر.

استخدام أدوية أخرى

بعض الأدوية تؤثر على الطريقة التي يعمل بها الجلوكوز في الجسم، وقد يؤثر هذا على جرعة الإنسولين. مدرج أدناه أهم الأدوية الشائعة التي يمكن أن تؤثر على العلاج بالإنسولين. أخبر طبيبك أو الممرضة أو الصيدلي إذا كنت تتناول في الوقت الحالي أو تناولت مؤخراً أي أدوية أخرى. ويضم ذلك الأدوية التي يتم الحصول عليها دون وصفة طبية. وبوجه خاص، ينبغي عليك إخبار طبيبك إذا كنت تستخدم أي دواء من الأدوية المدرجة أدناه والتي من الممكن أن تؤثر على مستوى السكر في الدم لديك.

قد يتغير احتياجك من الإنسولين إذا كنت تستخدمه بالتزامن مع: أدوية أخرى لعلاج السكري، مثبطات المونو أمين أكسيداز (MAOI)، حاصرات بيتا، مثبطات الإنزيم المحول للأنجيوتنسين (ACE)، حمض الأستيثيل ساليسيليك، السثيرويدات البنائية، السلفوناميدات، موانع الحمل الفموية، أدوية الثيازيد، الكورتيكويدات القشرية، العلاج بهرمون الغدة الدرقية، الهاكيات الودية، هرمون النمو، دانازول، أوكتريوتايد، لانريوتايد.

مركبات الثيازوليدين ديون (فئة من الأدوية المضادة للسكري التي يتم تناولها عن طريق الفم وتستخدم لعلاج النوع الثاني من السكري).

بعض المرضى المصابين منذ فترة طويلة بالنوع الثاني من السكري وأمراض القلب أو سكتة سابقة ويتم علاجهم بمركبات الثيازوليدين ديون بالتزامن مع الإنسولين يمكن أن يصابوا بفشل في القلب. أخبر طبيبك بمجرد أن تصاب بعلامات فشل القلب مثل ضيق التنفس غير المعتاد أو الزيادة السريعة في الوزن أو التورم الموضعي (الوذمة).

الحمل والرضاعة

ليس هناك قيود على العلاج بإنسولاتارد® أثناء الحمل أو الرضاعة. يرجى استشارة طبيبك.

القيادة واستخدام الآلات:

إذا كنت تقوم بالقيادة أو استخدام أدوات أو آلات، انتبه لعلامات الهبوط. تكون قدرتك على التركيز أو التفاعل أقل خلال الهبوط. لا تقم مطلقاً بالقيادة أو استخدام الآلات إذا شعرت باقتراب الهبوط. ناقش مع طبيبك ما إذا كان باستطاعتك القيادة أو استخدام الآلات إذا كنت تصاب بالكثير من نوبات الهبوط أو إذا كان يتعذر عليك اكتشاف الهبوط.

٣. كيفية استخدام إنسولاتارد®

تحدث مع طبيبك أو الممرضة عن احتياجاتك من الإنسولين. اتبع نصائحهم بعناية. إذا قام طبيبك بتحويلك من نوع لآخر أو من ماركة لأخرى من الإنسولين، فقد يتطلب الأمر تعديل جرعتك بواسطة الطبيب.

ينصح بقياس مستوى السكر في الدم بانتظام.

كيفية استخدام الإنسولين

يتم تعاطي إنسولاتارد® عن طريق الحقن تحت الجلد لا تقم مطلقاً بحقن الإنسولين مباشرة في الوريد أو العضلة. قم دائماً بتغيير مكان الحقن في نفس المنطقة، وذلك لتقليل خطر تكون تكتلات أو تنقر الجلد (انظر ٥ الآثار الجانبية المحتملة). أفضل الأماكن لحقن نفسك هي: الأرداف، الجزء الأمامي من الفخذ أو أعلى الذراع.

طريقة حقن إنسولاتارد® بمفرده أو كخليط مع الإنسولين سريع المفعول

◀ **تأكد من استخدام الحقن الصحيح** مع مقياس الوحدات المقابل لحقن الإنسولين.

◀ **اسحب الهواء إلى الحقن**، بنفس جرعة الإنسولين التي تحتاجها.

◀ **اتبع تعليمات الطبيب أو الممرضة.**

◀ **قبل حقن الإنسولين مباشرة.** قم بفرك الزجاجة بين يديك حتى يصبح السائل أبيض متجانس وغائم. تكون إعادة تكوين المعلق أسهل إذا وصل الإنسولين لدرجة حرارة الغرفة.

◀ **قم بحقن الإنسولين** تحت الجلد. استخدم تقنية الحقن التي ينصحك بها الطبيب أو الممرضة.

◀ **احتفظ بالإبرة تحت الجلد** لمدة ٦ ثوانٍ على الأقل للتأكد من الحصول على الجرعة الكاملة.

٤. ما الذي يجب فعله في الطوارئ

إذا حدث لديك هبوط

يعني الهبوط أن يصبح مستوى سكر الدم لديك منخفضاً جداً. العلامات التحذيرية من الهبوط قد تأتي بشكل مفاجئ ويمكن أن تضم ما يلي: العرق البارد، شحوب وبرودة الجلد، الصداع، زيادة سرعة ضربات القلب، الشعور بالمرض، الشعور بالجوع الشديد، تغيرات مؤقتة في الإبصار، الدوخة، التعب أو الضعف غير المعتاد، العصبية أو الارتعاش، الشعور بالقلق، الشعور بالتشوش، صعوبة التركيز. **إذا أصبت بأي من هذه العلامات**، تناول أقراص الجلوكوز أو وجبة تحتوي على كمية كبيرة من السكر (الحلويات، البسكويت، عصير الفواكه)، ثم احصل على الراحة.

لا تستخدم أي إنسولين إذا كنت تشعر باقتراب الهبوط

احمل معك أقراص الجلوكوز أو الحلويات أو البسكويت أو عصير الفواكه، لاستخدامها في حالة الهبوط.

أخبر أقاربك وأصدقائك وزملاءك المقربين بأنه في حالة فقدك الوعي، فإنه يجب عليهم تحويل وضعية نومك إلى النوم على الجانب وطلب المشورة الطبية على الفور. يجب عليهم عدم إعطائك أي أطعمة أو مشروبات، حيث قد يسبب ذلك لك الاختناق.

◀ **في حالة عدم علاج نقص السكر الشديد** فقد يسبب تلفاً بالمخ (مؤقتاً أو دائماً) وقد يؤدي إلى الوفاة.

◀ **إذا كنت مصاباً بهبوط** أدى إلى فقدك الوعي، أو إذا أصبت بكثير من نوبات الهبوط، تحدث إلى طبيبك. قد تكون بحاجة لتعديل الجرعة أو وقت تناول الإنسولين أو الطعام أو التمارين.

استخدام الجلوكاجون

قد تسترد وعيك بشكل أسرع بعد فقدان الوعي إذا تم حقنك بهرمون الجلوكاجون بواسطة شخص على علم بطريقة استخدامه. إذا تم حقنك بالجلوكاجون، فسوف تحتاج إلى الجلوكوز أو وجبة غنية بالسكر بمجرد استعادتك للوعي، إذا لم تستجب للعلاج بالجلوكاجون، فيجب علاجك بالمستشفى. اطلب المشورة الطبية بعد حقن الجلوكاجون. ويجب عليك معرفة السبب وراء إصابتك بالهبوط لتجنب الإصابة بالمزيد من نوبات الهبوط.

سبب الهبوط

يحدث الهبوط إذا انخفض مستوى السكر في الدم لديك إلى مستويات منخفضة جداً. وقد يحدث ذلك:

- إذا استخدام جرعة كبيرة من الإنسولين.
- إذا تناولت كمية قليلة من الطعام أو لم تتناول إحدى الوجبات.
- إذا مارست التمرينات بشكل أكثر من المعتاد.

إذا ارتفع مستوى السكر في الدم لديك

قد يحدث ارتفاع في مستوى سكر الدم لديك (يسمى هذا ارتفاع سكر الدم).

العلامات التحذيرية تظهر بشكل تدريجي. وتتضمن هذه العلامات: زيادة التبول، الشعور بالعطش، فقد الشهية، الشعور بالمرض (الغثيان أو القيء)، الشعور بالدوخة أو التعب، الاحمرار، جفاف الجلد.

جفاف الفم ورائحة الفاكهة (الأسيتون) في الأنفاس.

إذا أصبت بأي من هذه الأعراض، قم باختبار مستوى السكر في الدم. وقم باختبار البول الخاص بالكيتونات. قم بعد ذلك بطلب المشورة الطبية على الفور. قد تكون هذه العلامات هي علامات **حالة** شديدة الخطورة تسمى الحماض الكيتوني السكري. إذا لم يتم علاج هذه الحالة فقد تؤدي إلى غيبوبة سكر، وقد تؤدي إلى الوفاة.

أسباب زيادة سكر الدم

- نسيان استخدام الإنسولين
- تكرار استخدام جرعة إنسولين أقل من الجرعة التي تحتاجها
- الإصابة بعدوى أو حمى
- تناول الطعام بأكثر من المعتاد
- ممارسة التمرينات بشكل أقل من المعتاد.

٥. الآثار الجانبية المحتملة

على غرار جميع الأدوية، قد يسبب إنسولاتارد® آثاراً جانبية على الرغم من أنها لا تحدث لجميع الأشخاص.

الآثار الجانبية الشائعة جداً

(أكثر من شخص واحد بين كل ١٠ أشخاص)

انخفاض سكر الدم. انظر النصيحة الواردة في ٤ ما الذي يجب فعله في الطوارئ.

الآثار الجانبية غير الشائعة

(أقل من شخص واحد بين كل ١٠٠ شخص)

التغيرات في موضع الحقن (الخثل الشحمي).

النسيج الدهني تحت الجلد في موضع الحقن قد ينكمش (الضمور الشحمي) أو تزداد سماكته (التضخم الشحمي). إن تغيير موضع الحقن في كل مرة تقوم فيها بالحقن يمكن أن يساعد على تقليل خطر حدوث هذه التغييرات بالجلد. إذا لاحظت تنقراً بالجلد أو زيادة سماكته في موضع الحقن، فأخبر طبيبك أو الممرضة. هذه التفاعلات قد تصبح أشد خطورة، أو قد تسبب تغيراً في امتصاص الإنسولين إذا قمت بالحقن في هذا الموضع.

علامات الحساسية. قد تحدث تفاعلات في موضع الحقن (الاحمرار، التعرق، الحكة) (تفاعلات الحساسية الموضعية)، عادة ما تختفي هذه التفاعلات بعد أسابيع قليلة من تناول الإنسولين. استشر طبيبك إذا لم تختفي، اطلب المشورة الطبية على الفور:

- إذا امتدت علامات الحساسية لأجزاء أخرى من الجسم، أو
- إذا شعرت فجأة بأنك لست على ما يرام. وحدث لديك: بدء التعرق، بدء الشعور بالمرض (القيء)، صعوبة التنفس، زيادة سرعة ضربات القلب، الشعور بالدوخة.

اعتلال الشبكية السكري (مرض في العين يتعلق بمرض السكري وقد يؤدي إلى فقد الإبصار).

إذا كنت مصاباً باعتلال الشبكية السكري وحدث تحسن في مستويات سكر الدم لديك بشكل سريع جداً، فقد تسوء حالة اعتلال الشبكية. اسأل طبيبك بخصوص ذلك. تورم المفاصل.

عندما تبدأ في تناول الإنسولين، قد يحدث احتجاز للماء ما قد يسبب حدوث تورم حول الركبتين والمفاصل الأخرى. عادة ما يختفي ذلك سريعاً.

الآثار الجانبية النادرة جداً

(أقل من شخص واحد بين كل ١٠,٠٠٠ شخص)

مشاكل في الإبصار عندما تبدأ لأول مرة في العلاج بالإنسولين، فقد يحدث اضطراب في الإبصار لديك. ولكن هذا الاضطراب عادة ما يكون مؤقتاً. الاعتلال العصبي المؤلم (ألم بسبب تلف العصب). إذا حدث تحسن في مستوى سكر الدم لديك بشكل سريع جدّاً، فقد تشعر بألم **متعلق بالأعصاب**، ويسمى ذلك الاعتلال العصبي المؤلم الحاد وعادة ما يكون مؤقتاً.

تفاعلات الحساسية الخطيرة لمستحضر إنسولاتارد® أو أحد مكوناته (يطلق عليها تفاعلات الحساسية الجهازية)، انظر التحذير الوارد في ٤ ما الذي يتم فعله في الطوارئ.

إذا أصبح أي من الآثار الجانبية خطيراً، أو إذا لاحظت أي آثار جانبية غير مدرجة في هذه النشرة، يرجى إبلاغ طبيبك أو الممرضة أو الصيدلي.

٦. كيفية تخزين إنسولاتارد®

يحفظ بعيداً عن متناول ومرأى الأطفال. لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على الشريط والعبوة بعد الرمز "EXP". يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى آخر يوم من ذلك الشهر.

إنسولاتارد® الذي لم يتم استخدامه بعد يجب تخزينه في الثلاجة عند درجة حرارة بين ٢ - ٨ درجة مئوية، بعيداً عن مركز وحدة التبريد. لا تجمد الدواء.

إنسولاتارد® الذي قيد الإستخدام أو يعمل كاحتياطي يجب عدم تخزينه في الثلاجة. بعد إخراج الزجاجة من الثلاجة، يوصى بتركها حتى تصل لدرجة حرارة الغرفة قبل إعادة تحويل الإنسولين إلى معلق وفقاً لتعليمات الاستخدام للمرة الأولى. يمكنك حملها معك وحفظها في درجة حرارة الغرفة (أقل من ٢٥ درجة مئوية) لمدة تصل إلى ٦ أسابيع في أو لمدة ٤ أسابيع في درجة حرارة أقل من ٣٠ درجة مئوية.

قم دائماً بتخزين الزجاجة في العبوة الكرتونية الخارجية عند عدم استخدامها، وذلك من أجل حمايتها من الضوء.

يجب حماية إنسولاتارد® من زيادة الحرارة والضوء.

ينبغي عدم التخلص من الأدوية عبر المياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد في حاجة لاستخدامها. تساعد هذه التدابير على الحفاظ على البيئة.

٧. معلومات إضافية

محتويات إنسولاتارد®

- **المادة الفعالة** هي الإنسولين البشري المصنوع عن طريق التكنولوجيا الحيوية المؤتلفة.

إنسولاتارد هو معلق إنسولين متجانس (NPH). يحتوي كل ١ مل على ١٠٠ وحدة دولية من الإنسولين البشري. تحتوي كل زجاجة على ١٠ مل تكافئ ١,٠٠٠ وحدة دولية.

- **المكونات الأخرى** كلوريد الزنك، الجيليسرول، ميتاكريزول، الفينول، صوديوم فوسفات ثنائي الهيدرات، هيدروكسيد الصوديوم، حمض الهيدروكلوريك، بروتامين سلفات، ماء للحقن.

شكل إنسولاتارد® ومحتويات العبوة

يأتي معلق الحقن في شكل معلق مائي أبيض غير رائق.

يتم التزويد به في عبوات تحتوي على ١ أو ٥ زجاجات تحتوي على ١٠ مل (قد لا يتم طرح العبوات من جميع الاحجام في الأسواق).

Marketing authorisation holder:
Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Denmark

Manufactured by:
Novo Nordisk
Production SAS
45 Avenue d'Orléans
F-28000 Chartres
France

للإبلاغ عن أعراض جانبية

المركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية

- فاكس: 2057662-11-966+
- للإتصال بالإدارة التنفيذية للتيقظ وإدارة الأزمات، هاتف : 2038222-11-966+
- تحويلة: 2340-2353-2334-2354-2317-2356
- الهاتف المجاني: 8002490000
- بريد الالكتروني: npc.drug@sfda.gov.sa
- الموقع الالكتروني: www.sfda.gov.sa/npc

تمت مراجعة النشرة في نوفمبر /2016

إنسولاتارد® هو علامة تجارية تمتلكها شركة نوفو نوردسك أيه/إس.

© ٢٠١٣

نوفو نوردسك أيه/إس

novo nordisk®