

إنسولاتارد®

١٠٠ وحدة دولية/مل

معلق للحقن داخل زجاجة

الإنسولين البشري (المخض النووي الريبوزي الريبوسومي منزوع الأكسجين rDNA)

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

- احتفظ بهذه النشرة، فرما تحتاج لقراءتها مرة أخرى في وقت لاحق
- إذا كانت لديك استفسارات أخرى فنوجه بها إلى طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة.

هذا الدواء مصوف لك فقط لا تعطه لأي شخص آخر فقد يسبب له ضرراً حتى إذا كان يعاني من نفس أعراض المرض لديك.

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

١. ماهو إنسولينأتارد® وماهي دواعي استخدامه

إنسولينأتارد® هو إنسولين بشري يستخدم لعلاج السكري. إن داء السكري هو مرض لا يستطيع الجسم فيه إنتاج كمية من الإنسولين 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 ٢ معلومات إضافية).
- إذا كنت تشفيته في بدء نقص السكر في الدم (انظر ٤ ما الذي يجب فعله في الطوارئ).

عند تفكك أو فقد الغطاء الواقي، خذوئ لك زجاجة على غطاءه وافي محمي ضد التعرض. إذا كانت الزجاجة ليست في حالة جيدة عندما حصلت عليها، أعدها إلى الصيدلية.

- في حالة تخزين إنسولاتارد® بشكل غير صحيح أو جُمعيده (انظر ٤ كيفية تخزين إنسولاتارد®).
- إذا كان الإنسولين المعاد خويله لمعلق لايبودا أبيض متجانس وغائم.

قبل استخدام إنسولاتارد®

- الخصص المصنق المتأكد من أن هذا هو نوع الإنسولين الصحيح
- الذرع الغطاء الواقي

توَّخُ أحرص بشكل خاص مع إنسولاتارد®:

- إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلى أو الكبد، أو في العدة الكظرية أو الخيامية أو الدرقية، إذا كنت تتناول الكحول، انبه أعراض الهبوط. ولا تتناول الكحول مطلقاً بعد عيادة 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، إن مناطق زمنية يمكن أن تؤثر على احتياجاك من الإنسولين وأوقات الحقن. استشر طبيبك إذا كنت تخطط لهذا النوع من السفر.

استخدام أوية 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 أوية أخرى. ويضم ذلك الأدوية التي يتم الحصول عليها من وصفة طبية، ويوجه خاص، ينبغي عليك إخبار طبيبك إذا كنت تستخدم أي دواء من الأدوية المبرجة أدناه والتي من الممكن أن تؤثر على مستوى السكر في الدم لديك.

قد يتغير احتياجاك من الإنسولين إذا كنت تستخدمه بالتزامن مع: أوية أخرى لعلاج السكري، مضخات اللوز أمين أكسيميداز (MAOI)، حاصرات بيتا، مثبثات الإنزيم اللعول للأيكويتسين (ACE)، حمض الأستيل ساليسيلك، الستيرويدات النباتية، السلفوناميدات، موانع الحمل الفموية، أوية الثيراييد، الكورتيكويدات القشرية، العلاج بهرمون الدرقية، المنكبات الأوية، هرمون النمو، دازولان، أو كورتيكويدات لانزوتيد.

مركبات الفلوراويدونين هيون فئة من الأدوية المضادة للسكري التي يتم تناولها عن طريق الفم وتستخدم لعلاج النوع الثاني من السكري.

بعض الأدوية المصيان منذ فترة طويلة يتألف الثاني من السكري وأمراض القلب أو سكتة سابقة ويتم علاجهم بمركبات الثيرايويدين ديون بالتزامن مع الإنسولين يمكن أن يصادوا بفشل في القلب. أخبر طبيبك بحدوث أو 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 الآلات، انبه لعلامات الهبوط. تكون قدرتك على التركيز أو التفاعل أقل خلال الهبوط. لا تقم مطلقاً بالقيادة أو استخدام الآلات إذا شعرت باقتارب الهبوط. ناقش مع طبيبك عما إذا كان استطاعتك القيادة أو استخدام الآلات إذا كنت تصاب بالكثير من نوبات الهبوط أو إذا كان ينعذر عليك اكتشاف الهبوط.

٣. كيفية استخدام إنسولاتارد®

خذت مع طبيبك أو الممرضة عن احتياجاك من الإنسولين. اتبع نصائحهم بعناية. إذا قام طبيبك بتحويلك من نوع آخر أو من ماركه لأخرى من الإنسولين، فقد يتطلب الأمر تعديل جرعتك بواسطة الطبيب.

يتمح بقياس مستوى السكر في الدم بانتظام.

كيفية استخدام الإنسولين

يتم تعاطي إنسولاتارد® عن طريق الحقن تحت الجلد لا يتم مطلقاً بحقن الإنسولين مباشرة في الوريد أو الععضلة. قم دائماً بتغيير مكان الحقن في نفس المنطقة، وذلك لتقليل خطر تكون كتلعات أو تنقر الجلد (الآثار الجانبية المحتملة). أفضل الأماكن لحقن نفسك هي: الأذراع، 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.

احسب الهواى 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 بإبرة تحت الجلد لمدة ١ 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 وبودة الجلد، الصداع، زيادة سرعة ضربات القلب، الشعور بالمرض، الشعور بالوجع الشديد، تغيرات مؤقتة في الإحساس، الوذمة، النعوب أو الضعف غير المعتاد، العصبية أو الارتعاش، الشعور بالقلق، الشعور بالتشنؤن، صعوبة التركيز. إذا أصبت بأي من هذه العلامات، تناول أقراص الجلوكوز أو وجبة خذوية على كمية كبيرة من السكر الخاليوات، البسكوت، عصير الفواكه)، ثم احصل على الراحة.

لا تستخدم أي إنسولين إذا كنت تشعر باقتارب الهبوط.

احصل مع أقراص الجلوكوز أو الخاليوات أو عصير الفواكه، لاستخدامها في حالة الهبوط.

أخبر أقرب أصدقائك وزملائك المقربين بأنه في حالة فقدك الوعي، فإنه يجب عليهم خويل وضعية قلبك على النوم على الجانب وتطلب المشورة الطبية على الفور، يجب عليهم عدم إعطائك أي أطعمة أو مشروبات، حيث قد يسبب ذلك لك الاختناق.

في حالة عدم علاج نقص السكر الشديده فقد يسبب تلفاً بالغ مؤقناً أو دائماً، وقد يؤدي إلى الوفاة

إذا كنت مصاباً بهبوط أوى إلى فقدك الوعي، أو إذا أصبت بكثير من نوبات الهبوط، خذت 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، جدر استعاندك للوعي. إذا لم تستجب للعلاج بالجلوكاجون، فيجب علاجك بالمستشفى. اطلب المشورة الطبية بعد حقن الجلوكاجون. ويجب عليك معرفة السبب وراء إصابتك بالهبوط لتجنب الإصابة بأخرى من نوبات الهبوط.

سبب الهبوط

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

- إذا استخدم 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 الشهوية، الشعور بالمرض (الغثيان أو القيء)، الشعور بالدوخة أو التعب، الاحمرار، جفاف الفم، الجلد.

جفاف الفم ورائحة الفم الكاكية (الأسيتون) في الأنفاس.

إذا أصبت بأي من هذه الأعراض، قم باختبار مستوى السكر في الدم، وقيم باختبار البول الخاص بالكيتونات. بعد ذلك يطلب المشورة الطبية على الفور، قد تكون هذه العلامات هي علامات حالة شديدة الخطورة تنصم 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 بعيوى أو حمى
- تناول الأدوية 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 النشرة الصحفية 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 (التهلل الشحمي).

التسيخ الدهني تحت الجلد في موضع الحقن قد يتعمق مع الوقت. (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 التغيرات بالجلد. إذا لاحظت تغيراً بالجلد أو زيادة سماكته في موضع الحقن، فأخبر طبيبك أو الممرضة. هذه التغيرات قد تصبح أشد خطورة أو قد تنسب تغييراً في امتصاص الإنسولين إذا لم تمت بالحقن في هذا الموضع.

علامات الحساسية. عادة ما تحدث تفاعلات في موضع الحقن (الاحمرار، التورق، الحككة) تفاعلات الحساسية الوضعية)، 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 من الجسم، أو

إذا شعرت فجأة بأنك لست على ما يرام. وحدث لديك: بدء التورق، بدء الشعور بالمرض (القيء)، صعوبة التنفس، زيادة سرعة ضربات القلب، الشعور بالدوخة.

اعتلال الشبكية. زيادة سرعة ضربات العين بتعلق مرض السكري وقد يؤدي إلى فقد الإبصار. إذا كنت مصاباً باعتلال الشبكية السكري، وحدث تخسّن في مستويات سكر الدم لديك بشكل سريع جداً، فقد تسوء حالة اعتلال الشبكية. استشر طبيبك بخصوص ذلك. تومر المفاصل عندما تبدأ في تناول الإنسولين قد يحدث احتجاز للماء ما قد يسبب حدوث تورم حول الركبتين والمفاصل الأخرى عادة ما يخفنى ذلك سريعاً.

الآثار الجانبية النادرة جداً

(أقل من شخص واحد بين كل ١٠,٠٠٠ شخص)

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

تفاعلات الحساسية الخطيرة. لمستخدمز إنسولاتارد® أو أحد مكوناته يطلق عليها تفاعلات الحساسية الجهازية، تشمل التحذيرات الواردة في ٤ ما الذي يتم فعله في الطوارئ.

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

٦. كيفية تخزين إنسولاتارد®

يحفظ بعبوة عن متناول ومراى الأطفال لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية. اللون على الشريط والوجوه بعد الرمز "EXP". بتغير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى آخر يوم من ذلك الشهر.

إنسولاتارد® الذي يتم استخدامه بعد يجب تخزينه في التلاجة عند درجة حرارة بين ٨ °C - ٨ °C، درجة مئوية، بعيداً عن مركز وحدة التبريد. لا جُمّد الدواء.

إنسولاتارد® الذي قيد الإستخدام أو يعمل كاحتياطي يجب عدم تخزينه في التلاجة، بعد إخراج الزجاجة من التلاجة، يوصى بتزكيها حتى تصل لدرجة حرارة الغرفة قبل إعادة خويل الإنسولين إلى معلق وفقاً لتعليمات الاستخدام للمرة الأولى. يمكنك حملها معك وحفظها في درجة حرارة الغرفة (أقل من ٢٥ درجة مئوية)، تصل لحد ٤ إلى ٤ أسابيع أو لمدة ٤ أسابيع في درجة مئوية أقل من ٢٠ درجة مئوية.

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

يجب حماية إنسولاتارد® من زيادة الحرارة والضوء.

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

٧. معلومات إضافية

محتويات إنسولاتارد®

١٠٠ ملادة الفعالة في 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. خذوي كل زجاجة على ١٠ مل تكافئ ١,٠٠٠ وحدة دولية.

المكونات الأخرى كلوريد الزنك، الجليسيرول، ميثاكريلول، فينول، سوسيوم 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 خذوي على ١٠ و ٥ زجاجات خذوي على ١٠ مل (قد يتم تخزين العبوات مع جميع الأحجام في المداوق).

Marketing authorisation holder: Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	Manufactured by: Novo Nordisk Production SAS 45 Avenue d'Orléans F-28000 Chartres France
--	---

للإبلاغ عن أعراض جانبية

المركز الوطني للتحقق والسلامة الدوائية	هاتف: 966-11-2038222
فاكس: 966-11-2057662	
للتواصل بالادارة التنفيذية للتحقق والادارة الأزمات، هاتف: 2356-2317-2354-2334-2353-2354	
تحويل: 8002490000	
العنوان الجاهتي:	
بريد الإلكتروني: npc.drug@sfd.a.gov.sa	
الموقع الإلكتروني: www.sfd.a.gov.sa/npc	

تمت مراجعة النشرة في نوفمبر/ 2016

إنسولاتارد® هو علامة تجارية ممتلكها شركة

نوفو نورديسك آيه/ إس الدنمارك

© ٢٠١٤

نوفو نورديسك آيه/إس