

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986
يُسَوَّقُ هذا الدواء بموجب وصفة طبية فقط

ليقيمير 100 وحدة/ملل

محلول للحقن ضمن قلم معبأ مسبقاً

المادة الفعالة: إنسولين ديتيمير 100 وحدة/ملل - insulin detemir 100 units/ml

المواد غير الفعالة ومُسيبات الحساسية في المستحضر: انظر البند 2 "معلومات مهمة عن قسم من مركّبات الدواء"، والبند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجّه إلى الطبيب أو الصيدليّ.

وُصِفَ هذا الدواء من أجلك فقط. لا تعطيه للآخرين؛ لأنّه قد يضرّهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك الصحيّة وحالتهم.

1. لم أعد هذا الدواء؟

يُستعمل ليقيمير لعلاج السكري لدى البالغين، المراهقين، والأطفال بدءاً من سن عامين فما فوق.
المجموعة العلاجية: أدوية تُستعمل لعلاج السكري. إنسولينات ونظائر للحقن، ذات فعالية طويلة الأمد.

ليقيمير هو عبارة عن إنسولين عصري (نظير للإنسولين) ذو تأثير طويل الأمد. المستحضرات التي تحتوي على الإنسولين العصري هي نسخة محسّنة من الإنسولين البشريّ.

السكري هو مرض لا ينتج فيه جسمك كمية كافية من الإنسولين لموازنة مستوى السكر في دمك.

يمكن استعمال ليقيمير سوياً مع أدوية تحتوي على إنسولين سريع التأثير التي تؤخذ قريباً لوجبات الطعام.
لمعالجة داء السكري من النوع 2، يمكن استعمال ليقيمير أيضاً بالدمج مع أدوية فموية لعلاج السكري و/أو مع أدوية للحقن لعلاج السكري، إضافة إلى الإنسولين.

يؤثر ليقيمير على الأمد الطويل وبشكل ثابت في خفض مستوى السكر في الدم خلال 3 حتى 4 ساعات بعد الحقن. كما يوفر ليقيمير كمية إنسولين قاعدي لمدة تصل حتى 24 ساعة.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

◀ كنت حساساً (لديك حساسيّة) لإنسولين ديتيمير أو لأحد المركّبات الأخرى التي يحتويها الدواء، انظر البند 6 "معلومات إضافية".

- ◀ كنت تشكّ في بدء حالة من انخفاض مستوى السكر في الدم (hypoglycemia)، انظر القسم "أ" "تلخيص الأعراض الجانبية الخطيرة والشائعة جداً"، في البند 4.
- ◀ كنت تستعمل مضخات لتسريب الإنسولين.
- ◀ تعرض فليكسين للسقوط، الضرر أو السحق.
- ◀ لم يُخزّن بالشكل الصحيح، أو إذا تجمّد، انظر البند 5، "كيف يُخزّن الدواء؟".
- ◀ لا يبدو الإنسولين شفافاً مثل الماء، عديم اللون ومائياً.

في حال حدوث إحدى الحالات المذكورة أعلاه، لا يجوز استعمال ليقيمير. استشر الطبيب، الممرضة أو الصيدليّ خاصتك.

قبل استعمال ليقيمير

- ◀ افحص المصق من أجل التأكد من استعمال نوع الإنسولين الصحيح.
- ◀ عليك دائماً استعمال إبرة جديدة لكل عملية حقن، منعا لحدوث تلوث.
- ◀ لا يجوز مشاركة الإبر وليقيمير فليكسين.
- ◀ ليقيمير فليكسين ملائم للحقن تحت الجلد فقط. توجه إلى طبيبك إذا كنت مضطراً إلى حقن الإنسولين الخاص بك بطريقة أخرى.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

يمكن أن تؤثر بعض النشاطات والحالات في حاجتك إلى الإنسولين. **قبل العلاج بليقيمير، أخبر الطبيب إذا:**

- ◀ كانت لديك مشاكل في الكلى أو الكبد أو في الغدة الكظرية، الغدة النخامية أو في غدتك الدرقية.
- ◀ كنت تمارس نشاطاً جسمانياً أكثر من المعتاد، أو إذا كنت ترغب في تغيير نظامك الغذائي الثابت، لأن هذا الأمر من شأنه أن يؤثر في مستوى السكر في دمك.
- ◀ كنت مريضاً، واصل تناول الإنسولين الخاص بك واستشر طبيبك.
- ◀ في حال السفر إلى خارج البلاد، فإن فوارق الساعات بين الدول المختلفة قد يؤثر في حاجتك إلى الإنسولين وفي مواعيد الحقن الخاصة بك.
- ◀ كان لديك مستوى منخفض جداً من الألبومين، فعليك مراقبة مستوى السكر في دمك بحرص. تحدث عن ذلك مع طبيبك.

تغييرات جلدية في موقع الحقن

يجب استبدال موقع الحقن للمساعدة على منع حدوث تغييرات في النسيج الدهني تحت الجلد، مثل زيادة سماكة الجلد، تقلص الجلد أو تشكّل كتل تحت الجلد. قد لا يعمل الإنسولين بشكل مثالي إذا حقنته في منطقة تتضمن كتلاً، مقلصة أو سميكة (انظر البند 3 "كيف تستعمل الدواء"). أخبر الطبيب إذا لاحظت تغييرات جلدية في منطقة الحقن. أخبر الطبيب إذا كنت تحقق الآن في مناطق بالجلد، كانت قد طرأت عليها تغييرات، وذلك قبل أن تبدأ بالحقن في منطقة أخرى. قد يطلب منك الطبيب أن تفحص مستوى السكر في الدم بشكل دقيق أكثر، وقد يلائم جرعة الإنسولين أو جرعة الأدوية الأخرى المضادة للسكري التي تتناولها.

الأطفال والمراهقون

يمكن استعمال ليفيمير لدى المراهقين والأطفال بدءاً من سن عامين فما فوق. لا تتوفر معلومات معتمدة حول أمان ونجاعة ليفيمير لدى الأطفال دون سن عامين.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخراً، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. تؤثر بعض الأدوية في مستوى السكر في دمك. نتيجة لذلك، قد تكون هناك حاجة إلى تغيير جرعة الإنسولين الخاصة بك. فيما يلي قائمة بالأدوية الأكثر شيوعاً، التي قد تؤثر في علاجك بالإنسولين.

قد ينخفض مستوى السكر في دمك (hypoglycemia)، إذا تناولت:

- أدوية أخرى لعلاج السكري
- مثبطات أكسيداز أحادي الأمين (MAOI) (تستعمل لعلاج الاكتئاب)
- مُحصرات بيتا (تستعمل لعلاج ارتفاع ضغط الدم)
- مثبطات الإنزيم المحوّل للأنجيوتنسين (ACE) (تستعمل لعلاج بعض أمراض القلب أو ارتفاع ضغط الدم)
- ساليسيلات (تستعمل لتسكين الآلام وخفض الحرارة)
- ستيروئيدات ابتنائية (مثل تستوستيرون)
- سولفوناميدات (تستعمل لعلاج التلوثات)

قد يرتفع مستوى السكر في دمك (hyperglycemia)، إذا تناولت:

- أقراص فموية لمنع الحمل (حبوب لمنع الحمل)
- ثيازيدات (تستعمل لعلاج ارتفاع ضغط الدم أو في حالات زيادة احتباس السوائل)
- جلوكوكورتيكوئيدات (مثل "كورتيزون" تستعمل لعلاج الالتهاب)
- هرمونات الغدة الدرقية (تستعمل لعلاج اضطرابات الغدة الدرقية)
- مقلدات الودية (مثل إينفارين [أدريالين]، سالبوتامول أو تيربوتالين، المستعملة لعلاج الربو)
- هرمون النمو (دواء يحفز نمو الهيكل العظمي والجسم وذو تأثير بارز على عمليات أيض المواد في الجسم)
- دانازول (دواء يؤثر في الإباضة).

يمكن أن يرفع أو يخفض أوكسيتريبتيد ولانريوتيد (يستعملان لعلاج تضخم الأطراف، اضطراب هرموني نادر يحدث غالباً لدى الكبار في سن الكهولة، ويحدث نتيجة زيادة إفراز هرمون النمو من قبل الغدة النخامية) مستوى السكر في دمك.

إن مُحصرات بيتا (تستعمل لعلاج ارتفاع ضغط الدم) قد تضعف أو تثبط كلياً العلامات التحذيرية الأولية التي تساعدك على تشخيص حالة انخفاض مستوى السكر في الدم.

بيوجليتازون (أقراص تستعمل لعلاج السكري من النوع 2)

لدى بعض المتعاليجين الذين يعانون وقتاً طويلاً من السكري من النوع 2 ومن مرض في القلب أو الذين عانوا في الماضي من سكتة دماغية وعولجوا ببيوجليتازون وإنسولين، تطور قصور عمل القلب. عليك إبلاغ طبيبك فوراً إذا شعرت بعلامات قصور عمل القلب، مثل ضيق استثنائي في التنفس أو ارتفاع سريع في الوزن أو تورم موضعي (وذمة).

إذا تناولت دواء أياً كان من الأدوية المذكورة أعلاه، أخبر الطبيب، الممرضة أو الصيدلي خاصتك.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

◀ إذا كنت تستهلك الكحول فقد تتغير حاجتك إلى الإنسولين، وذلك لأن مستوى السكر في دمك قد يرتفع أو ينخفض. يوصى بإجراء مراقبة مكثفة.

الحمل والإرضاع

- ◀ إذا كنتِ حاملاً، تظنين أنك حامل، أو تخططين للحمل، استشيري الطبيب الخاص بك قبل تناول هذا الدواء. قد تكون هناك حاجة إلى تغيير جرعة الإنسولين الخاصة بك خلال فترة الحمل وبعد الولادة. إن الحرص على موازنة داء السكري لديك، لا سيما لمنع حدوث حالة نقص السكر في الدم، هام للحفاظ على صحة رضيعك.
- ◀ إذا كنتِ مرضعة، استشيري طبيبك، وذلك لأنه قد تكون هناك حاجة إلى ملاءمة جرعات الإنسولين الخاص بك. استشيري الطبيب، الممرضة أو الصيدلي خاصتك، قبل تناول أي دواء خلال فترة الحمل أو الرضاعة.

السياقة واستعمال الماكينات

- ◀ اسأل الطبيب الخاص بك إذا كنت قادراً على السياقة أو تشغيل الماكينات إذا:
 - عانيت من نقص مستوى السكر في الدم في فترات متقاربة.
 - كان يصعب عليك تشخيص حالات نقص مستوى السكر في الدم.

إذا كان مستوى السكر في دمك منخفضاً أو مرتفعاً، فقد يؤثر في قدرتك على التركيز والاستجابة، لهذا تتأثر أيضاً قدرتك على السياقة أو تشغيل الماكينات. تذكر أنك قد تعرض حياتك أو حياة الآخرين للخطر.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي ليفيمير على أقل من 1 مليمول من الصوديوم (23 ملغ) في كل جرعة، لهذا يُعتبر في الواقع "خالياً من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

جرعة الإنسولين ومتى يجب تناولها

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج يُحددهما الطبيب فقط.

يمكن استعمال ليفيمير سوية مع أدوية أخرى تحتوي على إنسولين سريع التأثير التي تؤخذ قريباً من وجبات الطعام. لمعالجة داء السكري من النوع 2، يمكن استعمال ليفيمير أيضاً بالدمج مع أدوية فموية لعلاج السكري و/أو مع أدوية للحقن لعلاج السكري، إضافة إلى الإنسولين.

لا تتغير نوع الإنسولين الخاص بك إلا إذا أخبرك الطبيب القيام بذلك. يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

- قد يضطر طبيبك إلى ملاءمة الجرعة الخاصة بك إذا:
- طلب منك طبيبك الانتقال من نوع أو علامة تجارية من الإنسولين إلى إنسولين آخر أو
- أضاف لك طبيبك دواء آخر لمعالجة السكري، بالإضافة إلى العلاج بليفيمير.

الاستعمال لدى الأطفال والمراهقين

يمكن استعمال ليفيمير لدى المراهقين، والأطفال بدءاً من سن عامين فما فوق. لا تتوفر خبرة معتمدة حول استعمال ليفيمير لدى الأطفال دون سن عامين.

الاستعمال لدى مجموعات خاصة من المعالجين

إذا كنت تعاني من انخفاض في أداء كليتيك أو كبدك، أو إذا تجاوزت عمر 65 عاماً، فعليك فحص مستوى السكر في دمك بشكل منتظم أكثر والتحدث مع طبيبك عن تغييرات في جرعة الإنسولين الخاص بك.

ما هي وتيرة الحقن

عند استعمال ليفيمير بالدمج مع أدوية فموية للسكري و/أو بالدمج مع أدوية للحقن لعلاج السكري، أدوية ليست إنسولين، فيجب حقن ليفيمير مرة واحدة في اليوم. عندما يستعمل ليفيمير كجزء من نظام جرعة الإنسولين القاعدي - الإنسولين بلعة، فيجب حقن ليفيمير مرة واحدة أو مرتين في اليوم وفق احتياجات المتعالمين. يجب ملاءمة جرعة ليفيمير بشكل شخصي. يمكن الحقن في أية ساعة خلال اليوم، ولكن في ذات الساعة من كل يوم. المتعالمون الذين يحتاجون إلى علاج مرتين في اليوم لموازنة مستوى السكر في الدم بشكل أفضل، يمكنهم حقن الجرعة المسائية في المساء أو قبل النوم.

كيف وأين يجب الحقن

ليفيمير مخصص للحقن تحت الجلد (subcutaneous). لا تحقق أبداً ليفيمير مباشرة في الوريد (Intravenous) أو العضل (Intramuscular). ليفيمير فليكسين ملانم للحقن تحت الجلد فقط. توجه إلى طبيبك إذا كنت مضطراً إلى حقن الإنسولين الخاص بك بطريقة أخرى.

في كل عملية حقن يجب تغيير مكان الحقن في نفس المنطقة من الجلد التي تحقن فيها. من شأن هذه الخطوة أن تقلل من خطر تطور كتل أو حفر جلدية (انظر البند 4 "الأعراض الجانبية"). الأماكن الأفضل للحقن الذاتي هي: الجزء الأمامي من فخذيك، الجزء الأمامي من خصرتك (البطن)، أو الجزء العلوي من الذراع. احرص على قياس مستوى السكر في دمك بشكل منتظم.

طريقة العلاج بليفيمير فليكسبين

ليفيمير فليكسبين هو قلم للحقن معبأ مسبقاً ذو ترميز لوني، أحادي الاستعمال، يحتوي على إنسولين ديتيمير. اقرأ بتعمق تعليمات الاستعمال في نهاية هذه النشرة. عليك استعمال القلم كما هو موصوف في تعليمات الاستعمال. وعليك التأكد دائماً من أن تستعمل القلم الصحيح قبل أن تحقن الإنسولين الخاص بك.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى، فإن مستوى السكر في دمك سيصبح أقل من اللازم (hypoglycemia). انظر القسم "أ" "تلخيص الأعراض الجانبية الخطيرة والشائعة جداً"، في البند 4. إذا تناولت جرعة أعلى أو إذا ابتلع طفل بالخطأ من الدواء، توجهُ حالاً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، مصطحباً معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول الدواء، فقد يرتفع مستوى السكر في دمك جداً (hyperglycemia). انظر القسم "ج" "الأعراض الناجمة عن داء السكري" في البند 4.

يجب المداومة على العلاج تبعاً لتوصية الطبيب. يُمنع تناول جرعة مضاعفة تعويضاً عن الجرعة المنسية.

إذا توقفت عن تناول الدواء

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن العلاج بالدواء من دون استشارة الطبيب، الذي يبلغك عما يجب فعله. قد يؤدي هذا إلى ارتفاع كبير في مستوى السكر في الدم (acute hyperglycemia)، وإلى الحمض الكيتوني السكري (ketoacidosis). انظر القسم "ج" "الأعراض الناجمة عن داء السكري" في البند 4.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية تتعلق باستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال ليفيمير أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفرع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

أ) تلخيص الأعراض الجانبية الخطيرة والشائعة جداً

مستوى سكر منخفض في الدم (hypoglycemia) هو عبارة عن عارض جانبي شائع جداً. وهو قد يؤثر في أكثر من 1 من بين 10 مستعملين.

قد يحدث انخفاض مستوى السكر في الدم إذا كنت:

- تحقن إنسولين أكثر من اللازم.
- تأكل كمية أقل من الطعام أو تخطيت وجبة طعام.
- تمارس نشاطاً جسمانياً أكثر من المعتاد.
- تستهلك الكحول (انظر "استعمال الدواء واستهلاك الكحول" في البند 2).

علامات نقص مستوى السكر في الدم: تعرق بارد؛ جلد شاحب وبارد؛ صداع؛ وتيرة نظم قلب سريعة؛ شعور بالغثيان؛ شعور بالجوع الشديد؛ تغييرات مؤقتة في الرؤية؛ نعاس؛ إرهاق وضعف شاذين؛ عصبية أو رجفان؛ شعور بالقلق؛ شعور بالارتباك؛ صعوبة في التركيز.

إن انخفاض مستوى السكر في الدم بشكل خطير، قد يؤدي إلى فقدان الوعي. إذا استمرت حالة الانخفاض الشديد لمستوى السكر في الدم ولم تعالج، فقد يسبب هذا ضرراً دماغياً (مؤقتاً أو دائماً) وحتى الوفاة. قد يسرع حقن هرمون الجلوكاجون من قبل شخص يعرف كيفية استعماله الانتعاش من حالة فقدان الوعي. إذا تلقيت جلوكاجون، فستحتاج إلى جلوكوز أو إلى وجبة خفيفة تحتوي على السكر عندما تستعيد وعيك. إذا لم تستجب للعلاج بجلوكاجون، عليك تلقي علاج في المستشفى.

كيفية التصرف عندما تعاني من انخفاض مستوى السكر في الدم:

- ◀ إذا اختبرت حالة من انخفاض مستوى السكر في الدم، تناول أقراص الجلوكوز أو وجبة خفيفة أخرى غنية بالسكر (مثلاً: حلويات، كعك صغير، عصير فواكه). إذا أمكن، افحص مستوى السكر في دمك، واسترح. لزيادة الأمان عليك التزود دائماً بأقراص الجلوكوز أو بالوجبات الخفيفة الغنية بالسكر.
- ◀ بعد زوال أعراض حالة نقص السكر في الدم، أو عندما يصبح مستوى السكر في دمك مستقراً، استمر في العلاج بالإنسولين كالمعتاد.

◀ إذا كان مستوى السكر في دمك منخفضا جدا حيث يسبب لك الإغماء، إذا كنت بحاجة إلى حقنة جلوكاجون، أو إذا عانيت من حالات كثيرة من نقص السكر في الدم، تحدث مع الطبيب. قد تتطلب هذه الحالة تغيير كمية أو موعد الإنسولين، الطعام أو النشاطات البدنية الخاصة بك.

أخبر الأشخاص ذوي الصلة بأنك تعاني من داء السكري وما قد تكون تداعيات ذلك، بما في ذلك خطر الإصابة بإغماء (فقدان الوعي) نتيجة انخفاض مستوى السكر في الدم. اشرح لهم أنه في حال أغمي عليك، عليهم إضجاعك على جانبك وطلب مساعدة طبية فورا. وعليهم تجنب إعطائك أي طعام أو شراب لأنك قد تتعرض للاختناق.

رد فعل تحسسي خطير تجاه ليفيمير أو أحد مرغباته (يسمى رد فعل تحسسي جهازي) هو عارض جانبي نادر جدا، لكنه قادر على أن يشكل خطرا على الحياة. فقد يؤثر في أقل من 1 من بين 10,000 مستعمل.

يجب التوجه إلى الطبيب فوراً إذا:

- انتشرت علامات الحساسية إلى مناطق أخرى في جسمك.
- بدأت تشعر بسوء بشكل مفاجئ وكنت: تبدأ بالتعرق؛ بالتقيؤ؛ تعاني من صعوبات في التنفس؛ أصبحت وتيرة نظم قلبك سريعة؛ بدأت تشعر بالدوار.
- ◀ إذا اختبرت أحد تلك الأعراض، توجه فورا لتلقي استشارة طبية.

تغييرات جلدية في موقع الحقن: إذا كنت تحقن الإنسولين في ذات الموقع، فقد يصبح النسيج الدهني متقلصا (lipoatrophy) أو سميكاً (lipohypertrophy) (قد يؤثر في أقل من 1 من بين 100 مستعمل). بالإضافة إلى ذلك، قد تتشكل كتل تحت الجلد بسبب تكديس بروتين يدعى أميلويد (الداء النشواني الجلدي؛ وتيرة حدوثه ليست معروفة). قد لا يعمل الإنسولين بشكل جيد إذا تم حقنه في مناطق ذات كتل، مقلصة، أو سمكية. استبدل موقع الحقن في كل مرة تحقن فيها للمساعدة على منع حدوث هذه التغييرات الجلدية.

ب) قائمة الأعراض الجانبية الإضافية

أعراض جانبية ليست شائعة

قد تؤثر في أقل من 1 من بين 100 مستعمل

علامات الحساسية: ردود فعل تحسسية موضعية (ألم، احمرار، شرى، التهاب، كدمات، انتفاخ وحكة) قد تظهر في موقع الحقن. تختفي ردود الفعل هذه غالبا بعد بضعة أسابيع من استعمال الإنسولين. إذا لم تختف، أو إذا انتشرت على سطح جسمك، تحدث حالا مع طبيبك. انظر أيضا "رد فعل تحسسي خطير" أعلاه.

مشاكل في الرؤية: عندما تبدأ العلاج بالإنسولين الخاص بك للمرة الأولى، قد تعاني من اضطراب في الرؤية، لكن عادة ما يكون هذا الاضطراب مؤقتا.

تورم المفاصل: عندما تبدأ العلاج بالإنسولين فإن احتباس الماء قد يسبب تورما حول الكاحلين ومفاصل أخرى. يزول التورم غالبا خلال وقت قصير. إذا لم يختف اتصل بطبيبك.

اعتلال الشبكية السكري (مرض في العينين متعلق بداء السكري وقد يؤدي إلى فقدان الرؤية): إذا كنت تعاني من اعتلال الشبكية السكري وقد تحسن مستوى السكر في دمك بسرعة كبيرة، فإن اعتلال الشبكية السكري قد يتفاقم. اسأل طبيبك عن ذلك.

أعراض جانبية نادرة

قد تؤثر في أقل من 1 من بين 1,000 مستعمل.

اعتلال عصبي مصحوب بألم (آلام نتيجة ضرر عصبي): إذا طرأ تحسن سريع على مستوى السكر في دمك، فقد تظهر لديك آلام ذات علاقة بالأعصاب. تدعى هذه الظاهرة اعتلالا عصبيا حادا مصحوبا بألم وهو يزول غالبا.

ج) الأعراض الناجمة عن داء السكري

مستوى سكر مرتفع في الدم (hyperglycemia)

قد يحدث مستوى سكر مرتفع في الدم إذا:

- لم تحقن كمية كافية من الإنسولين.
- نسيت حقن الإنسولين أو توقفت عن تناول الإنسولين.
- كنت تحقن بشكل متكرر إنسولين أقل مما تحتاجه.
- كنت تعاني من تلوث و/أو من حمى.
- كنت تتناول الطعام أكثر من المعتاد.
- كنت تمارس نشاطات بدنية أقل من المعتاد.

علامات تحذيرية لمستوى سكر مرتفع في الدم:

تظهر العلامات التحذيرية تدريجياً. وهي تشمل على: زيادة التبول؛ شعور بالعطش؛ فقدان الشهية؛ شعور بالغثيان أو التقيؤ؛ شعور بالنعاس أو الإرهاق؛ احمرار الوجنتين؛ جفاف الجلد؛ جفاف الفم ورائحة تذكّر برائحة الفواكه (أسيتون) من الفم.

ما الذي عليك فعله إذا عانيت من مستوى سكر مرتفع في الدم:

◀ إذا اختبرت إحدى العلامات المذكورة أعلاه: افحص مستوى السكر في دمك، افحص الكيتونات في البول إذا كنت قادراً على القيام بذلك، وتوجه فوراً لتلقي مساعدة طبية.

◀ قد تكون هذه علامات تدل على حالة خطيرة جداً تسمى الحمض الكيتوني السكري (تراكم الحمض في الدم لأن الجسم يفكك الشحوم عوضاً عن السكر). إذا لم تعالج هذه الحالة، فقد تؤدي إلى حدوث غيبوبة السكري وإلى الوفاة في نهاية المطاف.

إذا ظهر أحد الأعراض الجانبية، إذا تفاقم أي من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تمنع التسمّم. لا تسبّب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على ملصق فليكسين وعلى العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- في الوقت الذي لا تستعمل فيه فليكسين، احرص دائماً على تغطيته بغطائه لحمايته من الضوء.
- يجب حماية ليفيمير من الحرارة والضوء الشديدين.

شروط التخزين

- قبل الفتح: يجب تخزين ليفيمير فليكسين، غير المستعمل في الثلاجة بدرجة حرارة 2°C حتى 8°C، بعيداً عن آلية التبريد. يُمنع التجميد.
- أثناء الاستعمال أو عند أخذ قلم ليفيمير فليكسين بصفته قلم حقن احتياطياً: يمكنك أن تحمل معك ليفيمير فليكسين الخاص بك، وتحفظ به بدرجة حرارة دون 30°C أو في الثلاجة (2°C-8°C) لفترة 6 أسابيع على الأكثر. إذا كنت تتحفظ بقلم الحقن في الثلاجة، فاحتفظ به بعيداً عن آلية التبريد. يُمنع التجميد.
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات المنزلية. اسأل الصيدلي الخاص بك كيف عليك التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

ماذا يحتوي ليفيمير:

- المادة الفعّالة هي إنسولين ديتيمير. يحتوي كل ملل على 100 وحدة من إنسولين ديتيمير. يحتوي كل قلم للحقن معبأ مسبقاً على 300 وحدة إنسولين ديتيمير ضمن 3 ملل من محلول للحقن. تعادل وحدة واحدة من إنسولين ديتيمير وحدة دولية واحدة من الإنسولين البشري.
- إضافة إلى المركّب الفعّال، يحتوي الدواء أيضاً على:

Glycerol, metacresol, phenol, sodium chloride, disodium phosphate dihydrate, zinc, hydrochloric acid , sodium hydroxide and water for injections.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

يُسوق ليفيمير على شكل محلول للحقن.

يُسوق الدواء في عبوات تتضمن قلم حقن واحداً (مع إبر) و 5 أقلام للحقن (من دون إبر) معبأة مسبقاً وتحتوي على 3 ملل. قد لا تُسوّق كل أحجام العبوات.

صاحب التسجيل وعنوانه

نوفو نورديسك م.ض.

شارع عتير يدع 1،

كفار- سابا 4464301

اسم المنتج وعنوانه
نوفو نورديسك آي.إس.،
نوفو ألي، دي. كيي -2880، باجسفيرد،
الدنمارك

تم تحرير هذه النشرة في كانون الأول 2020.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 132-40-31119.

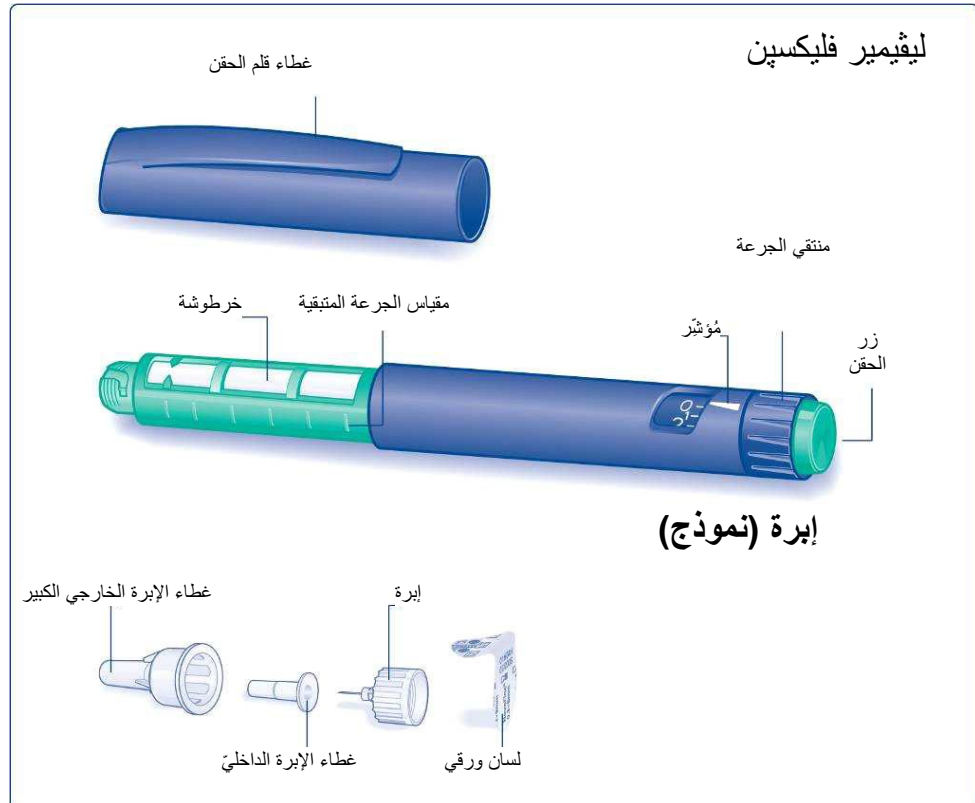
لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.

تعليمات استعمال ليفيمير، محلول للحقن في قلم فليكسبين.

اقرأ التعليمات التالية بتمعن قبل استعمال فليكسبين الخاص بك. إذا لم تتبع التعليمات بحرص، فقد تحقن أقل أو أكثر من اللازم من الإنسولين ما قد يؤدي ارتفاع أو انخفاض كبير في مستوى السكر في الدم.

فليكسبين الخاص بك هو قلم لحقن الإنسولين معاً مسبقاً مع منتقي للجرعة.

يمكنك اختيار مقادير تتراوح بين 1 حتى 60 وحدة، بفواصل ذات وحدة واحدة. فليكسبين مخصص للاستعمال مع إبر نوفاواين أو نوفاوتويست أحادية الاستعمال طولها 8 ملم على الأكثر. لمزيد من الأمان، تزود دائماً بقلم إضافي لحقن الإنسولين تحسباً لحالة فقدان أو تضرر فليكسبين الخاص بك الذي قيد الاستعمال.



التعامل مع القلم الخاص بك

يجب التعامل بحذر مع فليكسبين الخاص بك. لأنه إذا سقط، تضرر أو سُحق، فهناك خطورة لتسرب الإنسولين. قد يسبب ذلك جرعة غير دقيقة، وقد يؤدي إلى ارتفاع أو انخفاض كبير في مستوى السكر في الدم.

يمكنك تنظيف القسم الخارجي من فليكسين الخاص بك بمنديل طبي. لا يجوز غطس القلم بسائل، شطفه أو تزييته، لأن هذه الخطوة قد تلحق ضررا به.

لا يجوز تعبئة فليكسين الخاص بك من جديد.

تحضير ليقمير فليكسين الخاص بك

افحص اسم ولون ملصق قلمك للتأكد من أنه يحتوي على نوع الإنسولين الصحيح. هذه الخطوة هامة تحديدا إذا كنت تستعمل أكثر من نوع من الإنسولين. إذا تناولت جرعة دوائية خاطئة من الإنسولين، فإن مستوى السكر في دمك قد يصبح مرتفعا أو منخفضا جدا.

أ

انزع غطاء القلم.



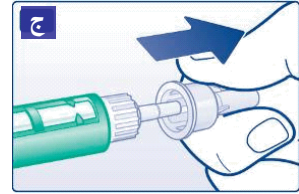
ب

انزع اللسان الورقي عن الواقى الخارجي للإبرة الجديدة أحادية الاستعمال. لولب الإبرة بشكل مُحكم ومستقيم على فليكسين الخاص بك.



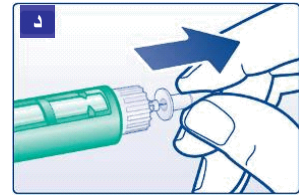
ج

انزع غطاء الإبرة الخارجي الكبير واحتفظ به لاستعماله لاحقا.



د

انزع غطاء الإبرة الداخلي وتخلص منه. لا تحاول إطلاقا إعادة غطاء الإبرة الداخلي إلى الإبرة ثانية. فقد تتعرض للوخز بالإبرة.



⚠ يجب دائما استعمال إبرة جديدة في كل حقنة. يقلل هذا من خطر حدوث عدوى، تلوث، تسرب الإنسولين، انسداد الإبر وعدم دقة في الجرعة.
⚠ احذر من ثني الإبرة أو تضررها قبل الاستعمال.

فحص تدفق الإنسولين

قبل كل عملية حقن، قد تتراكم كميات قليلة من الهواء في الخرطوشة أثناء الاستعمال العادي. لتجنب حقن الهواء ولضمان إعطاء جرعة ملائمة:

هـ

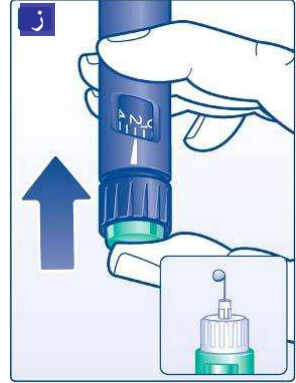
حرك منتقي الجرعة دائريا لاختيار وحدتين.



و أمسك فليكسبين الخاص بك بحيث تتجه الإبرة إلى الأعلى ثم أنقر بإصبعك بلطف بضع مرات على الخرطوشة، لكي تتجمع فقاعات الهواء في الجزء العلوي من الخرطوشة.



ز بينما تكون الإبرة لا تزال موجهة نحو الأعلى، اضغط على زر الحقن حتى النهاية. سيعود منتهي الجرعة إلى 0. من المفترض أن تظهر قطرة من الإنسولين في طرف الإبرة. إذا لم تظهر، استبدل الإبرة وكرر العملية 6 مرات على الأكثر. إذا لم تظهر حتى الآن قطرة إنسولين، فإن قلم الحقن متضرر عليك استعمال قلم جديد للحقن.



- ⚠ يجب التأكد دائما من ظهور قطرة في طرف الإبرة قبل أن تحقن. تضمن هذه الخطوة تدفق الإنسولين. إذا لم تظهر قطرة، فلا تحقن إنسولين إطلاقا، حتى ولو تحرك منتهي الجرعة. يُحتمل أن يدل هذا على انسداد الإبرة أو تضررها.
- ⚠ افحص دائما التدفق قبل أن تقوم بالحقن. إذا لم تفحص التدفق، فقد تتلقى أقل من اللازم من الإنسولين أو لا تتلقى إنسولين إطلاقا. قد يسبب ذلك ارتفاع مستوى السكر في الدم.

اختيار الجرعة الخاصة بك

تأكد من أن منتهي الجرعة مضبوط على الرقم 0.

ح

حرك منتهي الجرعة دائريا لاختيار عدد الوحدات التي يتعين عليك حقنها.

يمكن تصحيح الجرعة نحو الأعلى أو الأسفل بتدوير منتهي الجرعة إلى كلا الاتجاهين حتى يشير مؤشر الجرعة إلى الجرعة الصحيحة. أثناء تحريك منتهي الجرعة دائريا، تجنب الضغط على زر الحقن، لأن ذلك قد يؤدي إلى خروج الإنسولين.

لا يمكنك اختيار جرعة أكبر من عدد الوحدات المتبقية في الخرطوشة.



استعمل منتهي الجرعة ومؤشر الجرعة لرؤية عدد الجرعات التي اخترتها قبل حقن الإنسولين. لا تقم بقرات الإبرة إذا اخترت وحقنت جرعة دوائية خاطئة، فإن مستوى السكر في دمك قد يصبح مرتفعا أو منخفضا جدا. لا تستعمل مؤشر بقايا الجرعة، لأنه يبين بشكل تقريبي فقط كمية الإنسولين المتبقية في قلم الحقن الخاص بك.

إجراء الحقن

أدخل الإبرة في جلدك. استعمل طريقة الحقن التي عرضها أمامك الطبيب أو الممرضة الخاصين بك.

ط

احقن الجرعة بالضغط على زر الحقن حتى النهاية إلى أن يصبح الرقم 0 مقابل مؤشر الجرعة. يجب الحرص على ضغط زر الحقن فقط أثناء الحقن.

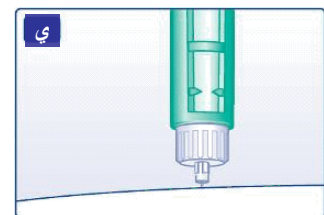
إن تحريك منتهي الجرعة دائريا لا يسبب حقن الإنسولين.



ي

أبق زر الحقن مضغوطا حتى النهاية، وأبق الإبرة تحت الجلد لمدة 6 ثوان على الأقل. تضمن هذه الحالة أن تحصل على جرعتك الكاملة. أخرج الإبرة من الجلد، ثم حرر الضغط عن زر الحقن.

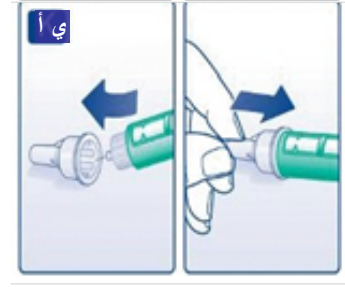
تأكد دائما من عودة منتهي الجرعة إلى 0 بعد الحقن. إذا توقف منتهي الجرعة قبل عودته إلى 0، فلم تُزود الجرعة بالكامل، وقد يؤدي ذلك إلى ارتفاع كبير في مستوى السكر في الدم.



ي أ

أدخل الإبرة في غطاء الإبرة الخارجي الكبير من دون ملامسته. بعد تغطية الإبرة، ادفع بحذر غطاء الإبرة الخارجي الكبير لتغطيتها بشكل كامل، ثم افصل الإبرة عن مكانها عبر لولبتها.

تخلص من الإبرة بحذر وغطّ فليكسبين الخاص بك بغطاء القلم.



⚠ انزع دائما الإبرة بعد كل عملية حقن وخزّن فليكسبين الخاص بك من دون أن تكون إبرة موصولة به. يقلل هذا من خطر حدوث عدوى، تلوث، تسرب الإنسولين، انسداد الإبر وعدم دقة في الجرعة.

معلومات مهمة إضافية

- ⚠ يجب على مقدمي العلاج أن يكونوا حذرين جدا عندما يتعاملون مع إبر مستعملة لتقليل خطر التعرض للوخز بالإبر والإصابة بالأمراض.
- ⚠ تخلص من فليكسبين المستعمل الخاص بك بحذر من دون أن تكون إبرة موصولة به.
- ⚠ لا تشاطر إطلاقا قلم الحقن الخاص بك أو الإبر الخاصة بك مع أشخاص آخرين. قد تؤدي هذه الخطوة إلى الإصابة بالأمراض.
- ⚠ لا تشاطر إطلاقا قلم الحقن الخاص بك مع أشخاص آخرين. قد يلحق دواؤك ضررا بصحتهم.
- ⚠ احتفظ دائما بقلم الحقن والإبر الخاصة بك بعيدا عن مجال رؤية ومتناول أيدي الآخرين، لا سيما الأطفال.