

لانسولین® جی

انسولین گلارژین

LANSULIN® G

Insulin Glargine



مشخصات دارو:

لانسولین جی® شرکت داروسازی اکسیر به صورت قلم از پیش پر شده حاوی محلول آماده تزریق انسولین گلارژین (۳۰۰ IU/۳ml) می باشد که در بسته بندی های ۵ عددی به همراه بروشور به بازار عرضه می گردد.

دسته دارویی:

ضد دیابت

راهنمایی های عمومی:

قبل از مصرف دارو در خصوص موارد زیر با پزشک یا داروساز خود مشورت نمایید:

- در صورت داشتن سابقه حساسیت به انسولین (به خصوص در ناحیه پوست بعد از تزریق انسولین)، هر گونه حساسیت به فرآورده دارویی دیگر، مواد غذایی، مواد نگهدارنده و رنگ ها
- در صورت داشتن اختلالات کبدی و کلیوی

- در صورت بارداری و شیردهی
- در صورت مصرف الکل
- در صورت عدم مصرف معمول وعده های غذایی
- در صورت انجام فعالیت های بدنی بیش از حد
- در صورت احساس بدحالی و بیماری
- در صورت مصرف سایر داروها

نکته: مصرف الکل، نوع رژیم غذایی، میزان فعالیت ها و نیز سلامت عمومی بدن بر روی کنترل دیابت تاثیر گذار هستند.

در هنگام مصرف انسولین جی® به نکات زیر توجه کنید:

– قند خون را به طور مرتب اندازه گیری کنید. این بهترین روش جهت اطمینان از کنترل دیابت شما از طریق دارو می باشد. در این خصوص، پزشک اطلاعات لازم در مورد زمان و نحوه اندازه گیری قند خون در اختیار شما قرار می دهد.

– این نکته بسیار مهم است که مصرف لانسولین جی® را حتی در زمانی که احساس بیماری ندارید ادامه دهید زیرا این دارو کمک می کند که شرایط بیماری شما کنترل شود اما آن را درمان نمی کند.

– در صورتی که اغلب اوقات هنگام مصرف لانسولین جی® دچار هیپوگلیسمی و احساس غش و بی حالی داشتید به پزشک خود اطلاع دهید. در این خصوص ممکن است پزشک دوز مصرفی لانسولین جی® یا دارویی که همزمان با آن مصرف می نمایید را تعدیل نماید.

– همیشه مقداری غذا و یا نوشیدنی حاوی قند همراه خود داشته باشید. در صورتی که سابقه هیپوگلیسمی دارید فوراً مقداری غذا و یا نوشیدنی حاوی قند مانند: آب‌نبات، قند، عسل، نوشابه حاوی قند و یا قرص های حاوی گلوکز مصرف کنید. مصرف انواع نوشابه یا کالری کم و فاقد قند جهت رفع علائم هیپوگلیسمی توصیه نمی شود.

– در صورتی که به پزشک، داروساز و یا هر حرفه پزشکی به هر دلیلی مراجعه می کنید از نوع بیماری دیابت خود و مصرف لانسولین جی® آن ها را مطلع سازید.

– در صورت بروز اختلالات بینایی به پزشک خود مراجعه نمایید.

– در طول درمان با این دارو به طور دوره ای جهت چک بینایی، پاهای، کلیه ها، قلب، جریان و فشار خون به پزشک خود مراجعه نمایید.

در هنگام سفر به نکات زیر توجه کنید:

– داشتن یک نسخه از پزشک خود (مبنی بر این که مصرف کننده این دارو هستید و به این دلیل به همراه داشتن لانسولین جی® و متعلقات آن از جمله سر سوزن برای شما ضروری است).

– تزریق لانسولین جی® و مصرف وعده های غذایی در زمان های مختلف (به خصوص سفر به کشورهایی که اختلاف زمانی دارند)

– به همراه داشتن کارت یا پلاک مخصوص به بیماران دیابتی

– به همراه داشتن آب‌نبات، مواد غذایی یا نوشیدنی حاوی قند

– به همراه داشتن تعداد کافی قلم لانسولین جی® (در صورت احتمال طولانی شدن سفر و عدم امکان

تهیه این دارو)

موارد منع مصرف:

از مصرف لانسولین جی®در موارد زیر جلوگیری کنید:

– در صورت حساسیت به لانسولین جی®و یا هر یک از اجزاء فرآورده

– درمورد حساسیت به هر گونه داروی حاوی انسولین

– در صورت اتمام تاریخ انقضا دارو

– در صورت وجود کدورت، تغییررنگ، رسوب و ذره در کارتریج

– در کودکان کمتر از ۲ سال (اطلاعات کافی در خصوص مصرف این دارو در کودکان کمتر از ۲ سال وجود ندارد)

مصرف در بارداری و شیردهی:

به منظور تولد یک نوزاد سالم، کنترل قند خون و جلوگیری از هیپوگلیسمی در حین بارداری ضروری است. اصلاح قند خون می بایست قبل از بارداری آغاز شده و در تمام طول بارداری و حتی تولد نوزاد ادامه یابد. از آنجا که حاملگی ممکن است دیابت را تشدید کند در صورتی که قصد باردار شدن دارید و یا حامله و شیرده هستید حتماً با پزشک خود در خصوص مصرف لانسولین جی® مشورت کنید.

توجه: مقدار انسولین مورد نیاز در دوران بارداری تغییر می یابد. این نکته به خصوص برای سلامت مادر و جنین بسیار حائز اهمیت است که قند خون مادر تحت کنترل دقیق قرار گیرد.

توجه: کلیه زنان در هنگام شیردهی به مقدار کمتری انسولین نسبت به قبل از آن نیازمند هستند.

لذا سطح قند خون مادر در هنگام شیردهی می بایست به طور مداوم کنترل شود.

هشدارها و موارد احتیاط:

مصرف لانسولین جی® را بدون توصیه پزشک قطع نکنید.

وعده های غذایی خود را هنگام مصرف لانسولین جی® قطع نکنید.

در صورت یخ زدگی و یا قرار گرفتن لانسولین جی® در محیط گرم از مصرف آن خودداری نمایید.

در صورت احساس بیماری و یا بروز جراحث جدی که منجر به افزایش قند خون شود (هیپرگلیسمی) و نیز در صورت عدم مصرف کافی وعده های غذایی که منجر به کاهش قند خون شود (هیپوگلیسمی) می بایست مراقبت های ویژه دوره ی دیابت از جمله تنظیم دوز مصرفی انسولین توسط پزشک و تست های خون و ادرار انجام شود.

از توصیه مصرف لانسولین جی® به شخص دیگری حتی اگر وضعیت بیماری مشابه شما را داشته باشد خودداری نمایید.

جهت راندنگی یا کار با تجهیزات و ابزارهایی که نیاز به هوشیاری دارند ابتدا از عدم تاثیر لانسولین جی® بر هوشیاری خود مطمئن شوید.

در صورت مصرف الکل به پزشک خود اطلاع دهید زیرا الکل ممکن است علائم بروز هیپوگلیسمی را بپوشاند.

در صورتی که به بیماری دیگری مبتلا هستید و یا احساس تهوع و استفراغ دارید به پزشک خود اطلاع دهید زیرا ممکن است تغییر در دوز تزریقی این دارو نیاز باشد.

در صورتی که به بیماری سرماخوردگی یا آنفلوانزا مبتلا هستید می بایست تحت نظر پزشک به مصرف لانسولین جی® ادامه دهید حتی اگر مصرف وعده های غذایی معمول برایتان دشوار باشد.

در صورتی که فعالیت های شما بیش از حد معمول باشد از آنجا که ممکن است نیاز شما را به لانسولین جی® کمتر کند می تواند سرعت اثر دوز تزریقی را (به خصوص اگر بیشترین فعالیت مربوطا به نواحی تزریق از جمله ران ها باشد) افزایش دهد.

در صورتی که قصد تغییرات در رژیم غذایی دارید به پزشک خود اطلاع دهید زیرا ممکن است تغییر دوز دارو نیاز باشد.

در بیماران مبتلا به دیابت ملیتوس نوع II و با سابقه بیماری های قلبی عروقی که تحت درمان با انسولین و پیوگلیتازون هستند احتمال بروز نارسایی قلبی بیشتر می باشد. لذا در صورت بروز علائم بیماری های قلبی عروقی مانند تنگی نفس غیر معمول، افزایش ناگهان وزن بدن و ادم به پزشک خود اطلاع دهید.

توجه: علاوه برتزریق دوز بیشتر از دوز توصیه شده لانسولین جی® عوامل دیگری از جمله: فعالیت های بیش از حد، تاخیردرمصرف وعده های غذایی، مصرف بسیار کم غذا در هر وعده، مصرف الکل، مصرف خودسرانه بعضی داروها، بیماری (به خصوص تهوع و استفراغ) در بروز هیپوگلیسمی نقش دارند که میبایست مورد توجه قرار گیرند. علائم هیپوگلیسمی متوسط عبارتند از: احساس اضطراب، تغییر رفتار، کاهش هوشیاری و تمرکز (مشابه حالت مستی)، اختلال بینایی و تاری دید، تعریق سرد، گیجی، سرد شدن و رنگ پریدگی پوست، خواب آلودگی، گرسنگی شدید، ضربان سریع قلب، سر درد، تهوع، بی قراری، کابوس شبانه، خواب سبک یا بی قراری، سستی، هذیان گویی، خستگی و ضعف غیر عادی.

در صورتی که جهت رفع علائم اولیه هیپوگلیسمی اقدامی صورت نگیرد این علائم ممکن است پیشرفت نموده و منجر به گیجی و عدم هوشیاری و بروز حمله ناگهانی در بیمار شود. همچنین در صورتی که هیپوگلیسمی شدید درمان نشود ممکن است منجر به شربه منزی یا حتی مرگ شود. بسیار ضروری است که در خصوص بیماری خود، سابقه بروز هیپوگلیسمی و اقدامات اولیه کمک کننده رفع علائم ناشی از هیپوگلیسمی به خویشاوندان، همکاران و دوستان خود اطلاع دهید تا در صورت بروز ناگهانی هیپوگلیسمی اقدامات اولیه توسط آنها جهت رفع علائم صورت گیرد. همچنین توصیه می شود شماره تلفن پزشک و یا مرکز درمانی که به آن جا مراجعه می کنید در اختیار آن ها قرار دهید.

توجه: علاوه بر فراموشی و یا کاهش دوز مورد نیاز تزریق لانسولین جی® عواملی از جمله: فعالیت بدنی ناگافی، مصرف بیش از اندازه کریوهیدرات، بیماری (به خصوص بیماری های عفونی همراه یا تب و

اسهال) و استرس، مصرف داروهای خاص می تواند منجر به افزایش قند خون یا هیپرگلیسمی گردد که خود می تواند باعث افزایش اسید خون یا کتواسیدوزیس دیابتی شود. علائم هیپرگلیسمی خفیف تا متوسط عبارتند از: خواب آلودگی و احساس کسالت، برافروختگی چهره، تشنگی و کاهش اشتها، تنفس با بوی شبیه میوه یا استن، تیرگی دید، تکرر و ازدیاد ادرار، افزایش سطح گلوکز و کتون در ادرار و علائم هیپرگلیسمی شدید عبارتند از: تنفس سخت و سنگین، ضربان بسیار شدید، تهوع و استفراغ، از دست دادن آب بدن و کاهش هوشیاری، که در صورت عدم درمان و از بین رفتن هوشیاری کامل منجر به مرگ می شود. لذا در صورت بروز علائم هیپرگلیسمی به پزشک یا مراکز درمانی مراجعه نمایید.

تداخلات دارویی:

در صورت مصرف هر یک از داروهای زیر با داروساز یا پزشک خود مشورت نمایید:

– داروهایی که منجر به کاهش قند خون (هیپوگلیسمی) می شوند مانند: سایر داروهای موثر در درمان دیابت، مهار کننده های آنزیم تبدیل آنژیوتانسین(ACE)، دیزوپیرامید، فلوکستین، فیبرات ها، مهار کننده های مونوآمینواکسیدازها(MAO) ، پتوکسی فیلین، پروپوکسیفن، سالیسیلات ها (مانند: آسپرین)، اتنی بیوتیک های سولفونامید.

– داروهایی که منجر به افزایش قند خون (هیپرگلیسمی) می شوند مانند: کورتیکواستروئیدها، دانازول، دیازوکسید، دیورتیک ها، گلوکاگون، ایزونیاژیدها، استروژن و پروژسترون ها، مشتقات فنوتیازین، اپی نفرین، سالیوتامول، تربوتالین، هورمون های تیروئید، کلوزاپین، الانزایین، مهارکننده های پروتئاز، سوماتروپین.

– داروها و موادی که منجر به افزایش یا کاهش قند خون می شوند مانند: بتابلگرا، کلونیدین، نمک های لیتیم و الکل.

مقدار و نحوه مصرف دارو:

مقدار و زمان مصرف لانسولین جی® توسط پزشک تعیین می شود. پزشک بر اساس میزان قند خون شما اقدام به کاهش و یا افزایش دوز مصرفی این دارو می نماید.

در هنگام تزریق لانسولین جی® به نکات زیر توجه کنید:

– لانسولین جی® محلول شفاف می باشد لذا قبل از مصرف آن را تکان ندهید.

– در صورت وجود هر گونه کدورت، تغییر رنگ و وجود ذره از مصرف آن خودداری کنید.

– لانسولین جی® را یک یا ۲ ساعت قبل از تزریق در حمای اتاق نگهداری کنید. (تزریق انسولین سرد منجر به درد زیاد در محل تزریق می شود).

– از رقیق سازی لانسولین جی® و یا مخلوط کردن آن با سایر محلول ها یا فرآورده های حاوی انسولین خودداری کنید.

– تزریق لانسولین جی® به صورت زیر جلدی بوده لذا از تزریق داخل وریدی یا عضلانی آن خودداری کنید.

– هر گونه تغییر در این دارو می بایست مورد توجه فرا گیرد در صورتی که نیاز به اطلاعات تکمیلی در خصوص این دارو و نحوه ی مصرف آن به پزشک یا داروساز مراجعه نمایید.

– لانسولین جی®یک انسولین طولانی اثر بوده که اگر در ساعت مشخص و روزانه به طور منظم تزریق شود به مدت ۲۴ ساعت قند خون را تنظیم می کند اما اگر دوز مصرفی دارو را فراموش کردید از تزریق آن خودداری نموده ابتدا هر چه سریع تر قند خون خود را اندازه گیری نمایید و به پزشک یا مراکز درمانی اطلاع دهید. در این گونه موارد نیز از تزریق دو دوز دارو جهت جبران دوز فراموش شده جدا پرهیز نمایید.

– جهت جلوگیری از بروز لیپودیستروفی محل تزریق را به طور مرتب جابجا کنید.

– لانسولین جی® می بایست یک بار در روز و در یک ساعت مشخص تزریق گردد.

– کنترل دقیق دیابت توسط بیمار بسیار مهم می باشد چرا که مصرف خیلی زیاد و یا خیلی کم دوز لانسولین جی® می تواند منجر به اثرات جدی بر روی بیمار شود.

– جهت تزریق لانسولین جی® از قلم یکبار مصرف آماده تزریق استفاده می شود. این وسیله شامل دو قسمت عمده است که عبارت اند از قلم و سوزن قلم که هر یک خود شامل اجزاء مختلفی می باشند.

قبل از هر تزریق، شما بایستی قلم را آماده کنید. آماده سازی قلم جهت اطمینان از خروج انسولین هنگام فشار دادن دکمه تزریق و نیز روش صحیح تخلیه هوا که در کارتریج در حین مصرف جمع شده است بسیار مهم می باشد. جهت رفع هر گونه ابهام در خصوص نحوه استفاده از قلم به پزشک، داروساز و یا کادر پزشکی مراجعه نمایید.

اگر عمل آماده سازی قلم را به درستی انجام ندهید ممکن است میزان بیشتر و یا کمتری از انسولین را دریافت کنید.

EXIR 96.10.17

W*L : 297*210

287 C

260 C

2645 C

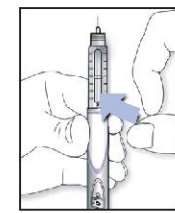
قلم لانسولین جی* و اجزای تشکیل دهنده آن:



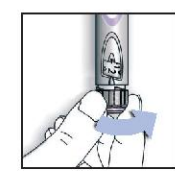
۱- آماده کردن قلم جهت تزریق
 الف: درپوش قلم را بردارید.
 ب: پوشش کفخی محافظ سر سوزن هموفاین* را بردارید و سوزن را مطابق تصویر و به صورت مستقیم (و نه زاویه دار) به سر قلم لانسولین جی* بپیچانید.



درپوش خارجی و درپوش داخلی سرسوزن را بردارید. درپوش خارجی سوزن را نگه دارید تا بعد از تزریق مجدداً آن را روی سوزن بگذارید.

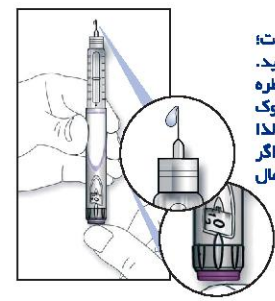


ج: جهت اطمینان از دوز صحیح مصرفی و جلوگیری از تزریق هوا به همراه محلول می بایست در اولین زمان استفاده از قلم، جریان مایع درون آن چک شود؛ به عبارتی هواگیری قلم می بایست صورت گیرد. قلم لانسولین جی* را به گونه ای نگه دارید که سوزن آن رو به بالا باشد. با انگشت به آرامی چند مرتبه به کارتریج ضربه بزنید تا تمام حباب های هوا در بالای مخزن انسولین جمع شود.

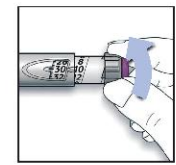


د: در حالی که قلم لانسولین جی* را با سوزن رو به بالا نگه داشته اید؛ پیچ تنظیم دوز را در جهت فلشی که در تصویر نشان داده شده است به اندازه یک کلیک بپیچانید.

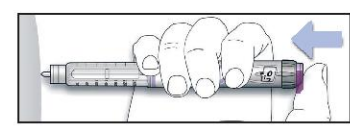
ه: در حالی که هنوز سوزن قلم لانسولین جی* رو به بالاست؛ دکمه تزریق انتهایی قلم را تا جایی که امکان دارد فشار دهید. مراحل ج تا ه را چند بار تکرار کنید تا این که یک قطره انسولین در نوک سوزن دیده شود. اگر انسولینی از نوک سوزن خارج نشد ممکن است سوزن مشکل داشته باشد؛ لذا از سوزن جدید استفاده و مراحل ج تا ه را تکرار نمایید. اگر با تعویض سوزن باز هم انسولین از نوک آن خارج نشد احتمال نقص قلم وجود دارد لذا از آن قلم استفاده نکنید.



۲- تنظیم دوز
 دوز انتخاب شده را تنظیم کنید. اگر پیچ گردان دوز را به بعد از واحد مورد نظر جهت تزریق چرخانید، آن را مجدداً به واحد برگردانید.

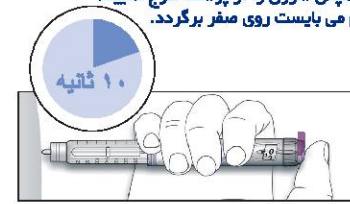


۳- تزریق دوز
 به منظور جلوگیری از آسیب بافتی، مطابق توصیه پزشک خود، محلی را برای تزریق انتخاب کنید که حداقل ۱/۵ سانتی متر از محل تزریق قبلی فاصله داشته باشد. محل تزریق انسولین معمولاً شکم، قسمت های خارجی ران و بازوها می باشد. قسمت محل تزریق را با پنبه الکل ضد عفونی کنید.



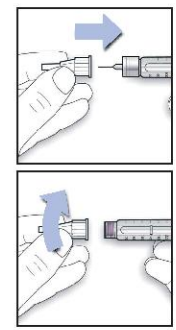
سوزن را مطابق شکل در پوست وارد کنید.

با فشار دکمه تزریق انتهایی قلم، دوز مورد نیاز را تزریق نمایید. در کل زمان تزریق، دکمه تزریق انتهایی قلم را فشار دهید و به آرامی تا ۱۰ بشمارید و سپس سوزن را از پوست خارج نمایید. در پایان تزریق، عدد قسمت مدرج در انتهایی قلم می بایست روی صفر برگردد.



پلنجر داخل قلم به ازاء هر تزریق جایجا می شود به طوری که تا اتمام کامل ۳۰۰ واحد انسولین، به انتهایی کارتریج می رسد.

۴- برداشتن و دور انداختن سوزن
 پس از هر بار تزریق سوزن را از قلم جدا کنید و درپوش قلم را روی آن بگذارید. همواره قلم را بدون سوزن نگهداری نمایید. این عمل نه تنها از ایجاد عفونت و بار میکروبی جلوگیری خواهد نمود بلکه مانع از ورود احتمالی هوا به داخل کارتریج و یا خروج انسولین از کارتریج خواهد شد. از استفاده مجدد سوزن اجتناب کنید. سوزن استفاده شده را پس از گذاشتن درپوش خارجی دور بیندازید.



عوارض جانبی:

هر دارو به موازت اثرات مطلوب درمانی ممکن است باعث بروز برخی از عوارض ناخواسته نیز شود. اگرچه همه این عوارض در یک فرد دیده نمی شود در صورت بروز عوارض زیر با پزشک یا داروساز خود مشورت نمایید.

عوارض شایع و خفیف: هیپوگلیسمی (خفیف تا متوسط)، قرمزی، تورم و خارش در محل تزریق (معمولاً این علائم طی مدت چند هفته تزریق متوالی از بین می روند)، فرورفتگی و ضخیم شدن پوست اطراف محل تزریق یا لیپودیستروفی (معمولاً این عارضه به دلیل تزریق مکرر در یک ناحیه ایجاد می شود) عوارض نادر و جدی: هیپوگلیسمی شدید، بروز واکنش های حساسیتی شدید (راش های پوستی که در قسمت وسیعی از بدن ایجاد شود، آتزیو ادم، تنگی نفس، تورم در پوست صورت، لب ها و زبان، ضربان شدید و تعریق زیاد) در صورت بروز هر یک از عوارض جدی ذکر شده به پزشک یا مراکز درمانی مراجعه نمایید.

مسمومیت:

در صورت مصرف اتفاقی بیش از مقادیر توصیه شده سریعاً به پزشک یا مراکز درمانی مراجعه نمایید.

شرایط بسته بندی و نگهداری:

دارو را دور از دسترس کودکان نگهداری نمایید. از مصرف و نگهداری داروهای تاریخ گذشته خودداری کنید. قلم لانسولین جی* در صورتی که باز نشده باشد باید در یخچال (نه در فریزر) نگهداری و از یخ زدگی آن جلوگیری شود. پس از اولین مصرف، قلم استفاده شده نیایستی در یخچال نگهداری شود بلکه باید در جای خنک (کمتر از ۳۰ درجه سانتی گراد) و دور از تابش مستقیم نور خورشید نگهداری شود. قلم لانسولین جی* که در حال حاضر از آن استفاده می کنید باید حداکثر ۴ هفته پس از اولین استفاده دور ریخته شود حتی اگر حاوی انسولین باشد. قلم را دور از گرد و غبار نگهداری نمایید. سطح خارجی قلم را می توان با استفاده از پنبه و یا پارچه نرم تمیز نمود. قلم لانسولین جی* را به خوبی نگهداری کرده و از هر گونه آسیب محافظت شود.

ساخت شرکت داروسازی اکسیر- ایران

Reference:
 1- USP Drug Information (USPDI) for the Health Care Professional (27th edition) pages: 1695-1697



راه های تماس با شرکت و ارائه هرگونه پیشنهاد یا شکایت:
 تلفن گویا: ۰۲۱ - ۸۸۹۱۰۹۱۰
 ایمیل: exlr_cc@exlr.co.ir
 وب سایت: www.exlr.co.ir