گلاین®

انسولین گلارژین تزریقی (با منشأ DNA نوترکیب)
۱۰۰ واحد در هر میلی لیتر
محلول تزریقی در قلم از پیش پر شده ۳ میلی لیتری، جهت تزریق زیرجلدی
هر یک میلی لیتر از محلول شامل موارد زیر می باشد:
انسولین گلارژین PSU..... ۱۰۰ واحد
متا کرزول PSU..... ۰/۲۷ درصد به عنوان نگهدارنده
روی ..... به مقدار لازم
آب قابل تزریق..... به مقدار لازم

در صورت مشکل در خواندن بروشور با شرکت ویتان فارمد تماس گرفته شود.

دسته دارویی
ضد دیابت

انسولین گلارژین تزریقی (با منشأ DNA نوترکیب) یک آنالوگ انسولین انسانی نوترکیب است که با تکنولوژی DNA نوترکیب تولید شده است. در این نوع انسولین، آمینواسید گلایسین جایگزین آمینواسید آسپارژین در ناحیه A21 شده است و دو آمینواسید آرژینین به انتهای C زنجیره B اضافه گردیده است. انسولین گلارژین یک آنالوگ انسولینی است که برای استفاده روزانه زیرجلدی در درمان بیماران مبتلا به دیابت نوع ۱ یا نوع ۲ ملیتوس جهت کنترل هایپرگلایسمی، استفاده می شود.

راهنمایی های عمومی
این دارو برای بیماری فعلی شما تجویز شده است. لذا از مصرف آن در موارد مشابه و یا توصیه مصرف آن به دیگران جدا خودداری نمایید. قبل از شروع مصرف دارو مطالب این برگ راهنما که شامل دستورالعمل استفاده از گلاین® می باشد را به دقت مطالعه نمایید.

مقدار و نحوه صحیح مصرف دارو
دوز دارو طبق تجویز پزشک و با در نظر گرفتن نیازهای متابولیک بیمار، عادات غذایی و دیگر متغیرهای سبک زندگی فرد تعیین می گردد. اما مقدار مصرف معمول دارو به شرح زیر است:
انسولین گلارژین به صورت تزریق زیر جلدی یک بار در روز و در یک زمان مشخص تجویز می گردد. این انسولین وریدی تزریق نمی شود.
میزان قند خون مورد نظر برای هر بیمار، دوز و تعیین زمان مصرف انسولین گلارژین باید برای هر فرد توسط پزشک تعیین و تنظیم گردد.
به علایم روی سرنگ خود توجه نمایید و از سرنگ با واحد مناسب به عنوان مثال U-۴۰ استفاده نمایید. استفاده از سرنگ نامناسب می تواند منجر به اشتباه در تعیین دوز دارو و بروز مشکلات جدی مانند کاهش شدید قند خون گردد.
انسولین معمولا به صورت زیر جلدی در ناحیه شکمی، سرینی، ران ها و سر شانه ها تجویز می گردد.میزان جذب انسولین گلارژین در نواحی مختلف تزریق دارو تفاوتی ندارد و مانند انواع دیگر انسولین به منظور جلوگیری از لیپو دیستروفی (نازک شدن پوست) در ناحیه تزریق، محل تزریق باید به صورت چرخشی عوض گردد.
میانگین دوز نگهدارنده روزانه انسولین در دیابت نوع یک بین نیم تا یک واحد به ازای هر کیلوگرم می باشد. در موارد مقاومت به انسولین، نیازروزانه به انسولین ممکن است به میزان قابل ملاحظه ای افزایش یابد. در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو این نیاز، کمتر و در حدود ۰/۳ تا ۰/۶ واحد به ازای هر کیلوگرم روزانه می باشد. درصورت تغییر در فعالیت بدنی ، رژیم غذایی ،وزن بیمار ، شیوه زندگی و یا دیگر شرایط و بسته به نوع تغییرات ممکن است کاهش یا افزایش قند خون رخ دهد، در چنین شرایطی تنظیم دوز انسولین الزامی است. هر گونه تغییر در نوع و دوز انسولین باید با احتیاط و فقط تحت نظر پزشک انجام گیرد.

تغییرات دوز انسولین گلارژین
دوز اولیه انسولین گلارژین باید برای هر بیمار به صورت جداگانه و با توجه به میزان قند خون مورد نظر برای هر بیمار تعیین گردد.
در صورت تغییر رژیم درمانی از یکی از انواع انسولین متوسط الاثر یا طولانی اثر به انسولین گلارژین، میزان و زمان مصرف انسولین کوتاه اثر، انسولین آنالوگ سریع الاثر و دوز داروهای ضد دیابت خوراکی در صورت مصرف با انسولین گلارژین در رژیم درمانی باید تنظیم گردد.
در هنگام تغییر رژیم درمانی و در هفته های اول بعد از آن، ارزیابی دقیق شرایط متابولیک بیمار تحت نظر پزشک توصیه می گردد.
با کنترل شرایط متابولیک بیمار و افزایش حساسیت به انسولین (کاهش نیاز به انسولین)، ممکن است نیاز به تنظیم مجدد دوز انسولین گلارژین، انواع دیگر انسولین و داروهای ضد دیابت خوراکی موجود در رژیم درمانی باشد.
توجه: انسولین گلارژین را هیچ گاه با سایر انسولین ها مخلوط نکنید و با هیچ محلولی رقیق ننمایید، مخلوط یا رقیق نمودن فرآورده، ممکن است موجب تغییر رنگ محلول و کدر شدن آن گردد و همچنین روی نحوه عملکرد دارو (زمان شروع اثر و زمان حداکثر اثر) تاثیر بگذارد.
در صورتیکه مصرف یک دوز از دارو را فراموش کرده اید یا دوز کافی از انسولین گلارژین را دریافت نکرده اید، ممکن است میزان قند خون شما به میزان زیادی افزایش یابد. سطح قند خونتان را به طور منظم کنترل نمایید. در صورت فراموش کردن یک دوز از دارو، دوز بعدی را دو برابر نکنید.

هشدارها و موارد احتیاط:
مصرف در کودکان: انسولین گلارژین در کودکان ۶ سال و بالای آن تجویز می گردد . در خصوص ایمنی و اثر بخشی دارو در کودکان کمتر از ۶ سال مطالعه ای صورت نگرفته است.
مصرف در سالمندان: در مقایسه با دیگر گروه های سنی، احتمال بروز مشکلات قلبی عروقی در بیماران ۵۶ سال و بالای آن که تحت درمان با انسولین گلارژین و انسولین ان پی اچ هستند، افزایش می یابد. با توجه به اینکه تشخیص هایپوگلیسمی (کاهش قند خون) در سالمندان دشوارتر از دیگر گروه های سنی است، به منظور کاهش احتمال بروز این عارضه، تجویز دوز اولیه، افزایش دوز و تجویز دوز نگهدارنده با احتیاط صورت پذیرد.
مصرف در دوران بارداری: تا امروز مطالعاتی روی انسان انجام نشده است. آموزش به زنان مبتلا به دیابت یا زنان با سابقه دیابت بارداری در خصوص اهمیت کنترل قند خون پیش از بارداری و در دوران بارداری، الزامی است. اغلب نیاز به انسولین در سه ماهه اول بارداری کاهش، در طول سه ماهه دوم و سوم افزایش و پس از زایمان به سرعت کاهش می یابد. کنترل دقیق قند خون در این بیماران الزامی است.
دسته بندی بارداری: C
مصرف در دوران شیردهی: با توجه به اینکه ترشح این دارو در شیر مشخص نگردیده است، مشورت با پزشک و در صورت لزوم تنظیم دوز دارو و برنامه غذایی در دوران شیردهی توصیه می گردد.
انسولین گلارژین نباید به شکل داخل وریدی تزریق گردد و تزریق داخل وریدی دارو می تواند موجب کاهش شدید قند خون گردد.
انسولین گلارژین درمان انتخابی در دیابت کتواسیدوزیس نمی باشد، انسولین کوتاه اثر به شکل تزریق داخل وریدی، درمان انتخابی برای این بیماری است.
اختلال در عملکرد کلیه: در بیماران مبتلا به اختلال در عملکرد کلیه ممکن است نیاز به انسولین کاهش یابد.
اختلال در عملکرد کبد: در بیماران مبتلا به اختلال شدید در عملکرد کبد با توجه به کاهش گلوکونئوژنزیس و متابولیسم، نیاز به انسولین ممکن است کاهش یابد.
موارد منع مصرف: قبل از مصرف این دارو در موارد زیر با پزشک خود مشورت نمایید:
- وجود حساسیت نسبت به انسولین گلارژین یا هر یک از اجزای تشکیل دهنده فرمولاسیون و مواد دیگر اعم از دارویی و غذایی
- ابتلا به بیماری های کبدی و کلیوی

اثر روی توانایی رانندگی: به علت بروز هایپوگلیسمی در اثر مصرف این دارو، تمرکز و سرعت واکنش بیمار ممکن است دچار اختلال گردد. به بیمارانی که به طور مکرر و دوره ای دچار هایپوگلیسمی می شوند یا قادر به تشخیص علایم هشدار دهنده کاهش قند خون نیستند، توصیه می شود در خصوص رانندگی و کار با ماشین آلاتی که نیاز به دقت بالا دارند با پزشک خود مشورت نمایند.
شرایط پیش زمینه ای و ارزیابی شرایط بیمار: تحت شرایطی مانند بیماری های مختلف، عفونت، استرس، تغییرات خلق و خو و دیگر مشکلات روحی و روانی، نیاز به انسولین ممکن است تغییر یابد. به منظورارزیابی وضعیت بیمار پس از تجویز دارو، انجام آزمایشات زیر ضروری است، بدیهی است آزمایشات تکمیلی با توجه به شرایط بیمار می تواند انجام گردد:
- سنجش میزان قند خون به منظور ارزیابی اثرات درمانی دارو
- سنجش هموگلوبین گلیکوزیله شده (HbA1C): سنجش دوره ای این فاکتور به منظور ارزیابی و کنترل طولانی مدت، قند خون بیمار توصیه می گردد.

درمان مصرف بیش از مقدار تعیین شده وکاهش قند خون: مصرف انسولین، بیش از مقدار تعیین شده، می تواند منجر به بروز هایپوگلایسمی (کاهش قند خون) شدید و در برخی از مواقع، طولانی مدت و تهدید کننده حیات گردد. از علائم کاهش قند خون می توان به اضطراب، تاری دید، عرق سرد، کما، گیجی، احساس سرما، پریدگی رنگ پوست، اختلال تمرکز، سرگیجه، خواب آلودگی، احساس گرسنگی بیش از حد، افزایش ضربان قلب، سر درد، تهوع، کابوس های شبانه، خواب نا آرام، تشنج، لرزش، اختلال در تکلم، احساس مور مور شدن دست ها، پاها، زبان و لب.
در صورتیکه این عارضه به صورت خفیف و بدون بروزآسیب های عصبی یا کاهش سطح هوشیاری باشد با مصرف فوری گلوکز و تنظیم دوزاژ مصرف دارو و رژیم غذایی بهبود می یابد.
هایپوگلیسمی و درمان آن: هایپوگلیسمیا یا کاهش قند خون علائمی مانند تاری دید، عرق سرد، کما، گیجی، احساس سرما، پریدگی رنگ پوست، اختلال تمرکز، سرگیجه، خواب آلودگی، احساس گرسنگی بیش از حد، افزایش ضربان قلب، سر درد، تهوع، کابوس های شبانه، خواب نا آرام، تشنج، لرزش، اختلال در تکلم، احساس مور مور شدن دست ها، پاها، زبان و لب دارد.کاهش قند خون شدید با علائمی مانند کما، تشنج یا دیگر آسیب های عصبی است که نیازمند مداخله سریع پزشکی است، در چنین شرایطی، تزریق عضلانی یا زیر جلدی گلوکاگون یا تزریق وریدی گلوکز جهت کنترل علائم، ضروری است. به علت برگشت علائم پس از بهبودی ظاهری بیمار، ارزیابی دقیق شرایط بیمار توصیه می گردد.
به بیماران دیابتی توصیه می گردد که همیشه مقداری مواد قندی مانند آب نبات، حبه قند، شیرینی، بیسکویت یا آب میوه شیرین به همراه داشته باشند. در صورت لزوم، تغییر و تنظیم دوز دارو، عادات غذایی و دیگر متغیرهای سبک زندگی فرد توصیه می گردد. بیمارانی که با قصد قبلی و آگاهانه، افزایش مصرف دارو را داشته اند باید به روانپزشک ارجاع داده شوند.

افزایش قند خون و کتو اسیدوزیس
در بیماران دیابتی وابسته به انسولین، افزایش قند طولانی مدت منجر به اسیدوز دیابتیک میشود. اگر افزایش قند طولانی و اسیدوز دیابتیک درمان نشوند به عدم هوشیاری یا مرگ منتهی میشود. بنابراین اقدامات فوری پزشکی الزامی می باشد.
در بیماران دیابتی وابسته به انسولین این عوارض در هنگام کمبود انسولین و افزایش بیش از حد قند خون رخ می دهد که ممکن است به دلیل فراموش کردن نوبت تزریق یا تزریق ناکافی انسولین، مصرف بیش از حد مواد غذایی حاوی قند، تب و یا عفونت بروز نماید و علایم آن شامل خواب آلودگی، تاری دید، تشنگی و بی اشتهایی بوده و تنفس مشکل و نبض تند از علایم تشدید اسیدوز می باشد که در صورت عدم رسیدگی ممکن است بیهوشی ، کما و یا مرگ رخ دهد. بنابراین اقدامات فوری پزشکی الزامی می باشد.

تداخلات دارویی
بعضی از داروها بر متابولیسم گلوکز تاثیر می گذارند و در صورت مصرف همزمان این داروها با انسولین، ممکن است نیاز به تنظیم دوز انسولین و یا دیگر داروها باشد. داروهایی که احتمال هایپوگلایسمی را افزایش می دهند عبارتند از: ضد دیابت های خوراکی، مهارکننده های ACE ، پنتوکسی فیلین، پرهگزیلین، دیزوپیرامید، فیبرات ها، فلوکستین، مهارکننده های MAO، دکستروپروپوکسی فن، سالیسیلاتها ، آنتی بیوتیک های سولفونامید.
داروهایی که احتمال هایپوگلایسمی را کاهش می دهند عبارتند از: کورتیکواستروئیدها دانازول، دیازوکساید، دیوورتیک ها، گلوکاگون، ایزونیازید، داروهای جلوگیری از بارداری، مشتقات فنوتیازین، سوماتروپین، داروهای سمپاتومیمتیک مانند اپی نفرین (آدرنالین)، سالبوتامول، تربوتالین، هورمون های تیروئیدی، مهار کننده های پروتئاز و داروهای آنتی سایکوتیک آتیپیک (مانند اولانزاپین و کلوزاپین)
داروهایی مانند نمکهای لیتیم،کلونیدین، بتا بلاکرها یا مصرف الکل می تواند موجب افزایش یا کاهش اثرات انسولین در کاهش قند خون گردد. پنتامیدین ممکن است موجب کاهش قند خون ودر بعضی از مواقع، متعاقب آن موجب افزایش قند خون گردد.
به علاوه، داروهای سمپاتولیتیک مانند بتا آدرنرژیک بلاکرها، کلونیدین، گوانتیدین و رزرپین می توانند موجب پوشانده شدن علایم کاهش قند خون گردند و تشخیص این عارضه را دشوار سازند. در صورت استفاده از سایر داروها حتما پزشک خود را مطلع سازید.

عوارض جانبی
هر دارو به موازات اثرات درمانی مطلوب، ممکن است باعث بروز برخی عوارض ناخواسته شود. اگرچه همه افراد دچار این عوارض نمی شوند، در صورت بروز هریک از عوارض ذیل و عوارضی که در این دفترچه ذکر نشده اند، با پزشک یا داروساز خود مشورت نمایید. در صورت بروز این عوارض، انجام مراقبت های پزشکی الزامی است.
هایپوگلیسمی: هایپوگلیسمیا یکی از شایع ترین عوارض مصرف انسولین می باشد. بروز هایپوگلیسمی (کاهش قند خون) در رژیم هایی که شامل انسولین گلارژین هستند به طور مشخصی درمقایسه با رژیم های حاوی NPH کاهش می یابد. زمان وقوع هایپوگلیسمی به عملکرد انسولین دارد و ممکن است در هنگام تغییر رژیم درمانی تغییر کند. جهت جلوگیری از هایپوگلیسمی درهنگام تغییر دوز ازدو بار در روز NPH به دوز یک بار در روزانسولین گلارژین دوز مصرفی بایدتنظیم گردد.
نکته: با توجه به طولانی اثر بودن این فرآورده، بهبود علائم هایپوگلیسمی ممکن است به طول انجامد.
آلرژی سیستمیک: واکنش های حساسیتی سیستمیک به انسولین شیوع کمتری دارند، اما بسیار جدی می باشد. که می تواند شامل راش های پوستی در سراسر بدن، کاهش فشار خون، افزایش ضربان قلب، تنگی نفس، تعریق باشد. موارد شدید آلرژی های سیستمیک می توانند تهدید کننده حیات باشند. در صورت عدم بهبود این عوارض و یا ایجاد مشکل برای بیمار ، انجام مراقبت های پزشکی الزامی است.
درد و آلرژی موضعی در ناحیه تزریق: عارضه درد معمولا خفیف بوده و عموما در صورت بروز آن نیاز به قطع درمان نیست. در بعضی از موارد، در ناحیه تزریق انسولین، خارش، قرمزی و تورم ایجاد می گردد. این عوارض معمولا طی چند روز تا چند هفته از بین می روند. در بعضی از بیماران این عارضه، به دلایلی غیر از مصرف انسولین (به عنوان مثال استفاده از ترکیبات محرک پوست موجود در شوینده های مختلف) ایجاد می گردد.
ادم: عارضه ادم با علائمی مانند تورم صورت، دست ها، قسمت های تحتانی پاها و افزایش سریع وزن همراه است.
واکنش های پوستی در محل تزریق دارو: مانند دیگر انواع انسولین، انسولین گلارژین می تواند موجب بروز عارضه لیپو دیستروفی (نازک شدن پوست) یا لیپو هایپرتروفی (افزایش ضخامت پوست) در ناحیه تزریق و تاخیر در جذب دارو گردد. این عوارض معمولا طی چند روز تا چند هفته از بین می روند. جهت کاهش این عوارض، محل تزریق باید به صورت چرخشی عوض گردد.
آمیلوئیدوز جلدی نوعی واکنش پوستی در محل تزریق است، در این حالت آن یک پروتئین غیرطبیعی (به نام آمیلوئید) در پوست تجمع می کند. در صورت بروز این عارضه با پزشک مشورت نمایید.
مقاومت بدن در برابر انسولین: در صورتی که نیاز به انسولین به بالاتر از ۲۰۰ واحد روزانه افزایش یابد، احتمال بروز مقاومت به انسولین بالا می رود.
تولید آنتی بادی: تجویز انسولین می تواند موجب شکل گیری آنتی بادی علیه انسولین گردد. در موارد نادر، در صورت بروز این عارضه به منظور کاهش احتمال افزایش یا کاهش قند خون، تنظیم دوز دارو توصیه می گردد.
تغییرات محسوس در میزان قند خون می تواند منجر به بروز عوارضی مانند اختلال موقت بینایی در اثر تغییر موقت در شاخص انکساری عدسی چشم باشد. تشدید درمان انسولینی همراه با بهبود ناگهانی کنترل قند خون ممکن است با وخیمتر شدن موقت رتینوپاتی دیابتی همراه باشد.

فارماکودینامیک
مانند دیگر انواع انسولین، انسولین گلارژین موجب تنظیم متابولیسم گلوکز می گردد. همچنین انسولین و آنالوگ های آن با افزایش جذب گلوکز بویژه در استخوان، عضله و چربی، و جلوگیری از تولید گلوکز در کبد، غلظت قند خون را کاهش می دهد. همچنین انسولین از تجزیه چربیها در سلولهای چربی و تجزیه پروتئین جلوگیری می کند و سنتز پروتئین را افزایش می دهد. انسولین گلارژین با دیگر انسولین ها متفاوت است، زیرا ساختار منحصربه فرد آن، اثری پیوسته و خطی را با طول اثر بالا به مدت ۲۴ ساعت، در قیاس با انسولین انسانی NPH (۱۴/۵ ساعت) فراهم می کند. در مطالعات بالینی، نشان داده شده است که انسولین گلارژین داخل وریدی و انسولین انسانی دارای قدرت اثر مشابهی در دوزهای برابر هستند. شروع اثر انسولین گلارژین آهسته تر از انسولین انسانی NPH است.

فارماکوکینتیک
پس از تزریق زیرجلدی انسولین گلارژین، غلظت سرمی انسولین نشاندهنده جذب آهسته تر، طولانی مدت تر و فاقد اوج اثر (در قیاس با انسولین انسانی (NPH) است. از این رو، غلظتها با پروفایل زمانی فارماکودینامیک انسولین گلارژین سازگار هستند. انسولین گلارژین طوری فرموله شده که قابلیت انحلال آبی پایینی در HP خنثی دارد. محلول انسولین گلارژین دارای PH مساوی ۴ است و در این PH کاملا قابل انحلال است. پس از تزریق آن در بافت زیر جلدی، محلول اسیدی خنثی می شود که این امر منجر به تشکیل مواد ریز ته نشین شده می شود که از آنها مقادیر کوچک انسولین گلارژین به آرامی آزاد می گردد و باعث ایجاد پروفایل غلظت/زمان قابل پیش بینی، پیوسته و خطی با طول اثر بالا می گردد. این امر امکان دریافت دوز یکبار در روز را که منجر به غلظت نسبتا ثابتی در طول ۲۴ ساعت میشود را فراهم می نماید تا نیاز پایه بیمار به انسولین تامین گردد. هیچ پیک قابل توجه ای برای انسولین گلارژین وجود ندارد. طول اثر انسولین گلارژین نیز مانند دیگر انسولین ها ممکن است در افراد مختلف و حتی در یک فرد خاص نیز فرق کند. اما برخلاف دیگر انواع انسولین، طول اثر انسولین گلارژین پس از تزریق زیر جلدی به ناحیه شکمی، سر شانه ها و ران مشابه یکدیگر است.

شرایط نگهداری دارو
پیش از شروع استفاده، دارو را در دمای یخچال، بین ۲ تا ۸ درجه سانتی گراد،نگه داری کنید.در صورت یخ زدگی، دارو را دور بریزید. پن انسولین را در جعبه نگه داری کنید تا از نور محافظت شود. در صورتیکه دسترسی به یخچال مقدور نباشد، فرآورده باز شده را می توان تا ۲۸ روز، دور از نور و حرارت مستقیم و تا دمای ۲۵ درجه سانتیگراد نگه داری کرد. دارو را ۲۸ روز پس از باز شدن دور بریزید. دارو از دسترس بچه ها دور نگه داشته شود. دارو بعد از تاریخ انقضاء استفاده نشود. تاریخ انقضاء آخرین روز ماه ذکر شده می باشد.

علایم فساد دارو
انسولین گلارژین فقط در صورتی استفاده شود که محلولی شفاف و بی رنگ و بدون ذرات جامد باشد.
مطالب با اهمیت مرتبط با این فرآورده دارویی، در برگه راهنما عنوان شده است، جهت کسب اطلاعات بیشتر با پزشک، داروساز یا مراکز درمانی تماس بگیرید.

بسته بندی
هر جعبه حاوی ۵ عدد قلم از پیش پر شده و آماده تزریق به حاوی ۳ میلی لیتر محلول و برگه راهنمای دارو است.
مقدمه: لطفا حتی در صورتی که قبلا از قلم تزریق مشابهی استفاده کرده اید، این دستورالعمل را تا انتها بخوانید و پیش از استفاده از قلم ، از نکات این دستورالعمل به دقت پیروی کنید.

اطلاعات مهم:
- فقط زمانی از قلم استفاده کنید که پیش از آن از پزشک یا داروساز خود آموزش کافی دیده باشید.
- پس از استفاده، قلم را با توجه به قوانین بومی کشور خود معدوم نمایید.
- همواره از یک سوزن جدید برای هر تزریق استفاده کنید.
- زمانی که از قلم استفاده نمی کنید، دریوش قلم را بگذارید.
- همواره پیش از استفاده دقت نمایید که قلم مناسب و داروی درست را انتخاب کنید.
- همواره پیش از مصرف، به تاریخ انقضا دقت نمایید.
- دارو یک قلم آماده تزریق یک بار مصرف است که دارای دوزهای متعدد و مختلف می باشد.
- قلم را از آلودگی و گرد و خاک محافظت نمایید
- برای تمیز کردن قلم فقط از یک پارچه مرطوب استفاده نمایید.
- سوزن را پس از هر استفاده تعویض نمایید و قلم را با سوزن متصل به آن نگهداری نکنید.

مشخصات قلم: قلم در دوزهای بین ۱۰ تا ۶۰۰ میکرولیتر با واحد افزایشی ۱۰ میکرولیتری قابل استفاده است.
در صورت هرگونه پرسش یا مشکل در ارتباط با پن، با پزشک متخصص خود یا بخش خدمات مشتریان ما تماس بگیرید.

پیش از استفاده از قلم نکات زیر را مطالعه نمایید:
در صورت عدم رعایت دستورهای زیر، خطر مصرف دوز نادرست وجود دارد. در صورت عدم اطمینان در مورد سلامتی خود، لطفا فورا با پزشک خود تماس بگیرید. لطفا این نکات را فقط برای استفاده از قلم رعایت کنید و قلم را فقط با راهنمایی پزشک خود استفاده نمایید.

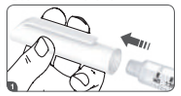
اطمینان از به کارگیری درست قلم:
- کودکان، تنها در صورتی که به سن ۷ سالگی رسیده باشند، اجازه دارند با نظارت بزرگسالان آموزش دیده، از قلم برای تزریق خود استفاده نمایند.
- نابینایان یا افرادی که دچار نقص بینایی هستند نباید بدون کمک افراد آموزش دیده از پن استفاده کنند.
- قلم را از دسترس کودکان و افرادی که استفاده صحیح از آن را نمی دانند، دور نگهدارید.
- اگر قادر به درک یا انجام مراحلی که در دستورالعمل ذکر شده نیستید، با پزشک خود یا با بخش خدمات مشتریان شرکت تماس بگیرید.

برای اطمینان از استفاده صحیح:
- قلم را تنها در زمینه تجویز شده توسط پزشک خود استفاده کنید و نکات یاد شده توسط پزشک درخصوص نقاط مناسب بدن برای تزریق را رعایت نمایید. هرگونه تغییر پیش از استفاده باید تحت نظر پزشک انجام شود.
- پیش از استفاده و جهت اطمینان از سالم بودن، پن را بررسی نمایید.
- جهت جلوگیری از انتقال بیماری از هر سوزن و قلم تنها برای یک نفر استفاده نمایید.
- از خم کردن یا شکستن سوزن خودداری نمایید.
- سوزن را در یک راستا با قلم قرار دهید، و در زمان متصل کردن سوزن، آن را مستقیم نگهدارید (این کار بسته به نوع سوزن ممکن است با پیچاندن یا فشاردادن صورت گیرد.)
- پس از ورود سوزن به پوست، زاویه تزریق را تغییر ندهید. این امر می تواند منجر به خم شدن یا شکستن سوزن شود؛ سوزن خم شده یا شکسته ممکن است در بدن یا زیر پوست باقی بماند. در صورت بروز چنین اتفاقی، فورا تقاضای امداد پزشکی کنید.
- هرگز قلم را در معرض حرارت بالا، نور مستقیم خورشید یا شرایط هوایی بسیار سرد (مانند اتومبیل، یا فریزر) قرار ندهید.
- از انداختن قلم و برخورد آن به سطوح سخت خودداری نمایید. در صورت بروز چنین اتفاقی، سنجش عملکرد باید پیش از استفاده مجدد قلم انجام گیرد.
- قلم را در آب یا هر مایع دیگری فرو نبرید. به طور کلی، دراستفاده از آن دقت نمایید.
- در صورت عدم اطمینان از کارکرد درست قلم ، هرگز از آن استفاده ننمایید.
- هرگز فشار بیش از حد به قلم وارد نکنید. هرگز سعی نکنید گیرکردن دستگاه را با اعمال زور رفع کنید، زیرا ممکن است به آن آسیب وارد شود و قابل استفاده نباشد.
- هرگز اقدام به تعمیر قلم آسیب دیده نکنید. در صورت آسیب دستگاه با بخش خدمات مشتریان تماس بگیرید.

اطلاعات تکمیلی
نشانگرهای شنیداری و لمسی
- قلم دارای نشانگرهای شنیداری و لمسی هنگام تنظیم دوز است. برای هر واحد دارویی که تصحیح می گردد یا دوز افزوده می شود، یک صدای کلیک و یک مقاومت لمسی لحاظ شده است.

سوزن قلم های قابل تطبیق:
سوزن های Ypsomed Click fine®
سوزن های BD Ultra- Fine®
- پس از اتمام انسولین موجود در قلم ، پن را معدوم نمایید.
- با توجه به قوانین بومی کشور خود پن را معدوم نمایید.

اطلاعات مهم درباره استفاده از پن



۱- دریوش قلم را بردارید.

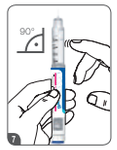
۲- محافظ آلومینیومی روی سوزن قلم را بردارید.

۳- سوزن را روی قلم قراردهیدو آن را محکم کنید.

۴- دریوش بیرونی سوزن را بردارید و آن را برای استفاده بعد از تزریق نگهدارید.

۵- دریوش داخلی سوزن را بردارید و آن را دور بیندازید.

۶- دوز ۲ واحد را با چرخاندن دکمه انتهای قلم در جهت عقربه های ساعت انتخاب کنید (۲ کلیک). در صورت لزوم، دوز انتخاب شده با چرخاندن دکمه انتهای قلم در خلاف جهت عقربه های ساعت اصلاح می گردد.

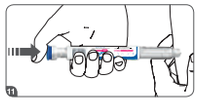


۷- قلم را به صورت ایستاده به سمت بالا نگه دارید.
(سوزن قلم به سمت بالا باشد)
به آرامی با انگشت روی نگهدارنده کارتریج ضربه بزنید تا در صورت وجود، حباب های هوا به بالای کارتریج بیایند.
نکته: حباب های هوا همیشه وجود ندارند اما با این حال قبل از هر بار تزریق باید این مرحله انجام شود تا جریان دارو از قلم کنترل گردد.

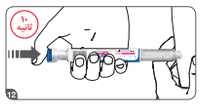
۸- دکمه شستی را فشار دهید تا توقف محکم آن و تخلیه دوز مورد نظر را حس کنید. بر روی نمایشگر قلم عدد "صفر" قابل رویت می باشد و با شاخص دوز هم راستا می گردد.

۹- چک کنید که قطره مایع در نوک سوزن قلم نمایان باشد. در صورتیکه هیچ قطره ای در نوک سوزن قلم مشاهده نگردید، مراحل ٦ تا ۹ را تکرار نمایید تا قطره مشاهده گردد.
در صورتی که هیچ قطره ای بعد از ۵ بار تلاش ظاهر نشد، سوزن قلم را عوض کنید و تست عملکرد را تکرار کنید (طبق مراحل ٦-۹)

۱۰- دکمه دوز را در جهت عقربه های ساعت بچرخانید تا دوز تجویز شده هم راستا با شاخص دوز روی صفحه نمایشگر قرار گیرد. در صورت لزوم مقدار دوز با چرخاندن دکمه دوز خلاف جهت عقربه های ساعت می تواند اصلاح شود.



۱۱- سوزن قلم را داخل پوست کنید و دکمه شستی را فشار دهید تا توقف محکم آن و تخلیه دوز مورد نظر را حس کنید و بر روی نمایشگر قلم، عدد "صفر" قابل رویت باشد و با شاخص دوز هم راستا گردد.
توصیه های پزشک یا درمانگر خود در مورد نحوه تزریق را به کار ببرید.



۱۲- وقتی دوز کامل منتقل شد فشار دکمه شستی را برای حدود ۱۰ ثانیه دیگر ادامه دهید سپس قلم را به آرامی از محل تزریق با زاویه ۹۰ درجه خارج کنید.
نگهداشتن فشار بر روی دکمه قلم باعث اطمینان ازخروج کامل دوز دارو می شود.
حین تزریق و خروج از پوست، قلم را کج نکنید تا از آسیب رسیدن به سوزن جلوگیری شود.

۱۳- دریوش بیرونی سوزن را مجددا روی آن قراردهید و از آن برای بازکردن سوزن از قلم استفاده کنید.
سوزن قلم را خلاف جهت عقربه های ساعت بچرخانید و آن را با توجه به قوانین بومی کشور معدوم نمایید.
همیشه به قوانین ویژه مربوط به تعویض دریوش سوزن (دریوش گذاری مجدد) و معدوم سازی توجه نمایید.

۱۴- دریوش قلم را برای محافظت بین هر دو بار تزریق روی آن قرارداده و محکم کنید.

راهنمای نگهداری قلم
اگر قلم در شرایط سرد نگهداری شده آنرا یک تا دو ساعت قبل از تزریق از سرما خارج کنید و اجازه دهید تا گرم شود. قلم را از گرد و خاک دور نگهدارید. باید از قلم بخوبی مراقبت شود. از شرایطی که باعث آسیب به پن می شود جلوگیری کنید. در صورت آسیب دیدگی از قلم جدید استفاده کنید.

منابع:

United State Pharmacopeia Drug Information(USPDI)

۱۴۰۰/۰۹/۰۹

دارنده پروانه: شرکت ویتان فارمد
با همکاری شرکت ویتان فارما آلمان
آدرس کارخانه: نظرآباد، شهرک صنعتی نظرآباد، استان البرز، ایران / تلفن: ۰۲۶۴۵۳۴۰۳۱۰
www.vitanepharmed.com

VITANE
Quality to Life

AERT/CS/LFT-01