## Insulinagypt N (Isophane) 100IU/ml suspension for injection in vial mary of Product Characteristics | Medical Union Pharmaceuticals

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT Insulinagypt N 100 IU/ml injection
2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION Indicontains 100 IU human insulin (produced in E. coliby recombinant DNA technology).

Insulinaqvor, N. 4 ml vial; One vial contains 4 ml equivalent to 400 IU of isophane insulin.

Insulinaqvor, N. 10 ml vial; One vial contains 10 ml equivalent to 1000 IU of isophane insulin.

For the full list of excipients, see section 6.1.

3. PHARMACEUTICAL FORM

Suspension for S.C. injection.

Suspension for S.C injection.
Insulinagypt N is a sterile suspension of a white crystalline precipitate of isophane human insulin in an isotonic phosphate buffer.

4. CLINICAL PARTICULARS

4.1 Therapeutic indications
For the treatment of patients with diabetes mellitus who
require insulin for the maintenance of glucose homeostasis.
4.2 Posology and method of administration

Posology
The dosage should be determined by the physician, according to the requirement of the patient. Paediatric population No data are available.

Method of administration Insulinagypt N should be given by subcutaneous

Insulinagypt N should be given by subcutaneous injection but may, although not recommended, also be given by intramuscular injection. This formulation should not be administered intravenously. Subcutaneous administration should be in the upper arms, thighs, buttocks or abdomen. Use of injection sites should be rotated so that the same site is not used more than approximately once a month in order to reduce the risk of lipodystrophy and cutaneous amyloidosis (see section 4.4 and 4.8). Care should be taken when injecting any Insulinapypt Care should be taken when injecting any Insulinagypt insulin preparations to ensure that a blood vessel has

insulin preparations to ensure that a blood vessel has not been entered. After any insulin injection, the injection site should not be massaged. Patients must be educated to use proper injection techniques. Insulinagypt N (Isophane) may be administered in combination with Insulinagypt R (Soluble). (See Instructions for use and handling for Mixing of Insulins). Each pack contains a patient information leaflet with instructions on how to inject insulin.

4.3 Contraindications
Hypoglycaemia.

Hypoglycaemia.

Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients listed in section 6.1, unless used as part of a desensitisation programme. Under no circumstances should any Insulinagypt formulation

Under no circumstances should any Insulinacypt formulation other than Insulinacypt R (Soluble) be given intravenously.

4.4 Special warnings and precautions for use Transferring a patient to another type or brand of insulin should be done under strict medical supervision. Changes in strength, brand (manufacturer), type (soluble, isophane, mixture), species (animal, human, human insulin analogue), and/or method of manufacture (recombinant DNA versus animal-source insulin) may result in the paet for a change in desage. result in the need for a change in dosage. Some patients taking human insulin may require a change in dosage from that used with animal-source change in dosage from that used with animal-source insulins. If an adjustment is needed, it may occur with the first dose or during the first several weeks or months. A few patients who experienced hypoglycaemic reactions after transfer to human insulin have reported that the early warning symptoms were less pronounced or different from those experienced with their previous animal insulin. Patients whose blood glucose is greatly improved, e.g. by intensified insulin therapy, may lose some or all of the warning symptoms of hypoglycaemia and should be advised accordingly. Other conditions which may make the early warning symptoms of hypoglycaemia different or less advised accordingly. Other conditions which may make the early warning symptoms of hypoglycaemia different or less pronounced include long duration of diabetes, diabetic nerve disease, or medications such as beta blockers. Uncorrected hypoglycaemic and hyperglycaemic reactions can cause loss of consciousness, coma or death. The use of dosages which are inadequate or discontinuation of treatment, especially in insulin-dependent diabetics, may lead to hyperglycaemia and diabetic ketoacidosis; conditions which are potentially lethal. Treatment with human insulin may cause formation of antibodies, but titres of antibodies are lower than those to purified animal insulin.

to purified animal insulin. Insulin requirements may change significantly in

Insulin requirements may change significantly in diseases of the adrenal, pituitary or thyroid glands and in the presence of renal or hepatic impairment. Insulin requirements may be increased during illness or emotional disturbances.

Adjustment of insulin dosage may also be necessary if patients change their level of physical activity or change their usual diet.

Patients must be instructed to perform continuous rotation of the injection site to reduce the risk of developing lipodystrophy and cutaneous amyloidosis. There is a potential risk of delayed insulin absorption and worsened

lipodystrophy and cutaneous amyloidosis. There is a potential risk of delayed insulin absorption and worsened glycaemic control following insulin injections at sites with these reactions. A sudden change in the injection site to an unaffected area has been reported to result in hypoglycaemia. Blood glucose monitoring is recommended after the change in the injection site, and dose adjustment of antidiabetic medications may be considered.

Combination of human insulin with pioglitazone.

Cases of cardiac failure have been reported when pioglitazone was used in combination with insulin, especially in patients with risk factors for development of cardiac heart failure. This should be kept in mind, if treatment with the combination of pioglitazone and

treatment with the combination of pioglitazone and human insulin is considered. If the combination is used patients should be observed for signs and symptoms of heart failure, weight gain and oedema. Pioglitazone should be discontinued, if any deterioration in cardiac

should be discontinued, if any deterioration in carriers symptoms occurs.

<u>Traceability</u>
In order to improve the traceability of biological medicinal products, the name and the batch number the administered product should be clearly recorded. Excipients
This medicinal product contains less than 1 mmol

This medicinal product contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per dose, i.e., essentially "sodium-free".

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction A number of medicinal products are known to interact with glucose metabolism and therefore the physician should be consulted when using other medications in addition to human insulin (see section 4.4). The physician must therefore take possible interactions into account and should always ask his patients about any medicinal products they take.

Insulin requirements may be increased by substances with hyperglycaemic activity, such as glucocorticoids,

with hyperglycaemic activity, such as glucocorticoids, thyroid hormones, growth hormone, danazol, beta2mpatomimetics (such as ritodrine, salbutar terbutaline), thiazides,

Insulin requirements may be reduced in the presence of Insulin requirements may be reduced in the presence substances with hypoglycaemic activity, such as oral hypoglycaemics (OHA), salicylates (for example, acetylsalicylic acid), certain antidepressants (monoamine oxidaes inhibitors), certain angiotensin converting enzyme (ACE) inhibitors (captopril, enalapril), angiotensin II receptor blockers, non-selective beta-blocking agents and alcohol. Somatostatin analogues (octreotide, lanreotide) may both decrease or increase in sulfin dose environments.

both decrease or increase insulin dose requirements 4.6 Fertility, pregnancy and lactation

4.6 Fertility, pregnancy and lactation It is essential to maintain good control of the insulin treated (insulin-dependent or gestational diabetes) patient throughout pregnancy, Insulin requirements usually fall during the first trimester and increase during the second and third trimesters. Patients with diabetes should be advised to inform their doctors if they are pregnant or are contemplating pregnancy.
Careful monitoring of glucose control, as well as general health, is essential in pregnant patients with diabetes. health, is essential in pregnant patients with diabetes. Patients with diabetes who are lactating may require adjustments in insulin dose and/or diet.

4.7 Effects on ability to drive and use machines The patient's ability to concentrate and to react may be impaired as a result of hypoglycaemia. This may constitute a risk in situations where these abilities are of special a risk in situations where these abilities are of special importance (e.g. driving a car or operating machinery). Patients should be advised to take precautions to avoid hypoglycaemia while driving, this is particularly important in those who have reduced or absent awareness of the warning signs of hypoglycaemia or have frequent episodes of hypoglycaemia. The advisability of driving should be considered in these circumstances.

dered in these circumstances. 4.8 Undesirable effects

Hypoglycaemia is the most frequent undesirable effect Hypoglycaemia is the most frequent undesirable effect of insulin therapy that a patient with diabetes may suffer. Severe hypoglycaemia may lead to loss of consciousness, and in extreme cases, death. No specific frequency for hypoglycaemia is presented, since hypoglycaemia is a result of both the insulin dose and other factors e.g. a patient's level of diet and exercise. Local allergy in patients is common (≥ 1/100 to < 1/10). Redness, swelling, and litching can occur at the site of insulin injection. This condition usually resolves in a few days to a few weeks. In some instances local reactions days to a few weeks. In some instances, local reactions may be related to factors other than insulin, such as irritants in the skin cleansing agent or poor injection

Systemic allergy, which is very rare (< 1/10,000) but opation alongly, which is very tall of in Nobody potentially more serious, is a generalised allergy to insulin. It may cause rash over the whole body, shortness of breath, wheezing, reduction in blood

pressure, fast pulse, or sweating. Severe cases of generalised allergy may be life-threatening. In the rare event of a severe allergy to Insulinagypt, treatment is required immediately. A change of insulin or desensitisation may be required.

Lipodystrophy at the injection site is uncommon (2 11/,000 to < 1/100).

Skin and subcutaneous tissue disorders: Frequency

(≥ 1/1,000 to < 1/100)
Skin and subcutaneous tissue disorders: Frequency "unknown": Cutaneous amyloidosis Skin and subcutaneous tissue disorders: Lipodystrophy and cutaneous amyloidosis may occur at the injection site and delay local insulin absorption

the injection site and delay local insulin absorption.
Continuous rotation of the injection site within the given injection area may help to reduce or prevent these reactions (See section 4.4).
Cases of oedema have been reported with insulin therapy, particularly if previous poor metabolic control is improved by intensified insulin therapy.

Reporting of suspected adverse reactions
Reporting issuected adverse reactions
Reporting issuected adverse reactions

Reporting suspected adverse reactions after authorization of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product. Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions via:
- The Egyptian Pharmacovigilance Center (EPVC) at

- The Egyptian Pharmacovigila pv.followup@edaegvot.gov.eg or by scanning the QR code - MUP Pharmacovigilance department: pv@mupeg.com 4.9 Overdose Insulin has no specific overdose definitions, because serum oluçose because serum glucose

pecause serum glucose concentrations are a result of complex interaction between

insulin levels, glucose availability and other metabolic processes. Hypoglycaemia may occur as a result of an excess of insulin relative to food intake and

an excess of insulin relative to food intake and energy expenditure.

Hypoglycaemia may be associated with listlessness, confusion, palpitations, headache, sweating and vomiting. Mild hypoglycaemic episodes will respond to oral administration of glucose or sugar products.

Correction of moderately severe hypoglycaemia can be accomplished by intramuscular or subcutaneous administration of glucagon, followed by oral carbohydrate when the patient recovers sufficiently. Patients who fail to respond to ducagon must be given glucoses solution intravenously recovers sufficiently. Patients who fail to respond to glucagon must be given glucose solution intravenously. If the patient is comatose, glucagon should be administered intramuscularly or subcutaneously. However, glucose solution must be given intravenously, if glucagon is not available or if the patient fails to respond to glucagon. The patient should be given a meal as soon as consciousness is recovered. Sustained carbohydrate intake and observation may be necessary because hypoglycaemia may occur after apparent dinical recovery.

apparent clinical recovery.

5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES 5.1 Pharmacodynamic properties

Pharmacotherapeutic group: Insulins and analogues for injection, intermediate-acting. ATC code: A10A C01.

ATC code: A10A C01. Insulinagpt N is an intermediate acting insulin preparation. The prime activity of insulin is the regulation of glucose metabolism. In addition insulin has several anabolic and anti-catabolic actions on a variety of different tissues, Within muscle tissue this includes increasing glycogen, fatty acid, glycerol and protein synthesis and amino acid uptake, while decreasing divcogenepties is detrogenesis. decreasing glycogenolysis, gluconeogenesis, ketogenesis, lipolysis, protein catabolism and amino acid output lipolysis, protein catabolism and amino acid output. The typical activity profile (glucose utilisation curve) following subcutaneous injection is illustrated below by the heavy line. Variations that a patient may experience in timing and/or intensity of insulin activity are illustrated by the shaded area, Individual variability will depend on factors such as size of dose, site of injection temperature and physical activity of the patient.

5.2 Pharmacokinetic Incompanies Insulin Properties

properties The pharmacokinetics of insulin do not reflect the metabolic action of that

hormone. Therefore,

hormone. Therefore, it is more appropriate to examine glucose utilisation curves when considering the activity of insulin.

5.3 Preclinical safety data Insulinagypt is human insulin produced by recombinant technology. No serious events have been reported in subchronic toxicology studies. Human insulin was not mutagenic in a series of *in vitro* and *in vivo* genetic toxicity assays.

toxicity assays.

6. PHARMACEUTICAL PARTICULARS

6.1 List of excipients m-cresol

Glycerol Phenol Protamine sulfate

Protamine suitate
Dibasis sodium phosphate 7H<sub>2</sub>O
Zinc oxide
Water for injection
The following may be used to adjust pH; hydrochloric
acid and/or sodium hydroxide.
6.2 Incompatibilities

6.2 Incompatibilities Insulinagypt preparations should not be mixed with insulins produced by other manufacturers or with animal

insulin preparations 6.3 Shelf life

3 years
After first use
28 days
6.4 Special precautions for storage
Do not freeze. Do not expose to excessive heat or direct sunlight.

Unopened vials

Store in a refrigerator (2°C - 8°C). After first use Store below 30°C.

6.5 Nature and contents of container

6.5 Nature and contents of container Insulinagupt N 4 ml vial; 4 ml of suspension in a vial (type I glass) with a stopper (rubber) sealed with a seal (aluminium) combined with a flip top (plastic). Pack size 1. Insulinagupt N 10 ml vial; 10 ml of suspension in a vial (type I glass) with a stopper (rubber) sealed with a seal (aluminium) combined with a flip top (plastic). Pack size 1. 6.6 Special precautions for disposal and other handling Do not reuse needles. Dispose of the needle in a responsible manner. Needles must not be shared. Vials can be used until emoty. Hen properly discard, Any can be used until empty, then properly discard. Any unused medicinal product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.

disposed of in accordance with local requirements. Instructions for use and handling. A suspension for injection in a vial to be used in conjunction with an appropriate syringe (100 IU/ml markings). a) Preparing a dose Vials containing Insulinagypt N formulation should be rotated several times in the palms of the hands before use to completely re-suspend the insulin, until it appears uniformly cloudy or milky. If not, repeat the above procedure until contents are mixed.

above procedure until contents are mixed. Do not shake vigorously as this may cause frothing, which may interfere with the correct measurement of the dose. The vials should be examined frequently and should not be used if clumps of material are present or if solid white particles stick to the bottom or wall of the vial,

white particles stick to the bottom or wall of the vial, giving a frosted appearance.

Mixing of insulins. The shorter acting insulin should be drawn into the syringe first, to prevent contamination of the vial by the longer acting preparation. It is advisable to inject directly after mixing. However, if a delay is necessary, a consistent routine must be followed. Alternatively a senarate syringer or senarate cartridges. Alternatively a separate syringe or, separate cartridges of Insulinagypt R and N, can be used for administration of the correct amount of each formulation. Prepare your syringe prior to injection, as directed by your doctor or diabetes specialist nurse

Use an insulin syringe marked for the strength of insulin Use an insulin syringe marked for the strength of insulin being administered.
b) Injecting a dose
Inject the correct dose of insulin, as directed by your doctor or diabetes specialist nurse. Use of the injection sites should be rotated so that the same is not used more than approximately once a month.

Each pack contains a patient information leaflet with instructions on how to inject insulin.

7. MARKETING AUTHORIZATION HOLDER

Medical Union Pharmaceuticals Manufacturer

Manufacturer
Active substance: Eli Lilly and Company, Indianapolis, Indiana, IN 46285-USA
Finished product; Medical Union Pharmaceuticals, part no (1) – 2"d industrial area-6" October city-Giza-Egypt
8. MARKETING AUTHORISATION NUMBER(S)
Insulinapyot N 4 ml vial; EGY IBP / Jan. 2011 / 0015 / 01
Insulinapyot N 10 ml vial; EGY / BP / Jan. 2011 / 0015 / 02
9. DATE OF FIRST AUTHORISATION/RENEWAL

OF THE AUTHORISATION 06th January 2011

10. DATE OF REVISION OF THE TEXT

**Company Contact Details** Medical Union Pharmaceuticals Medicas Grand Address
Head Office: 36 Dr. Mohamed Hassan El-Gamal St.,
6th district - Nasr city - Cairo – Egypt

Telephone +2 (02)22 71 24 51 WWW

www.mupeg.com Medical Information e-mail pv@mupeq.com



نشر ة العبو ة: معلو مات للمستخدم إنسوليناجيبت إن (المتجانس) ١٠٠ وحدة دولية امل حقن معلق للحقن في فيال (أنسولين بشري)

إذا استخدمت إنسوليناجييت إن أكثر مما يجب

مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية إذا توقفت عن استخدام إنسوليناجيبت إن

الآثار الجانبية المحتملة

• صفير .

، تعرق.

دا استخدمت إنسوليناجييت إن أكثر مما يجب، فقد ينخفض مستوى السكدمت إنسوليناجييت إن أكثر مما يجب، فقد ينخفض مستوى اسكر في الدم. افحص نسبة السكر في دمك (انظر إلى أ في القسم ٤).

ادا نصور استخدام السوليناجيبت أن إذا أسين استخدمت إنسوليناجيبت إن أل مما يجب، فقد يرتفع مسا السكر في الدم. افحص نسبة السكر في الدم. لا تأخذ جرعة

إذا استخدمت إنسوليناجييت إنّ أقل مما يجب، فقد ير تقع مستوى السكر في الدم لديك. لا تغير الأنسولين إلا إذا أخبرك طبيبك بذلك إذا كان لديك في أسئلة أخرى حول استخدام هذا الدواء، اسأل

طيبيك، الصيدلي أو الممرضة. ٤. الأثار الجانبية المحتملة مثل جميع الادوية، يمكن أن يسبب هذا الدواء أثاراً جانبية، على

الرغم من عدم حدوثها لدى الجميع. الأنسولين البشري قد يسبب نقص السكر في الدم (انخفاض السكر في الدم). انظر المزيد من المعلومات حول نقص الس

في الدم أُدناه في القسم الفرعي "المشاكل الشانعة لمرض

، مس سجميه امتحداله المتحدالة المجارية المحتورة المحدالية المحدالة المحدالية ألى التنفس.

و تعرق . إذا كنت تعقد أنك تعاني من هذا النوع من حساسية الأنسولين مع النسولين الموليات على القور . النسوليناجييت إن الخير طبيك على القور . التحساسية الموضعية شائعة (تصبيب أقل من ١ من كل ١٠ أ أشخاص). يصاب بعض الأشخاص بالاحمرار أو التورم أو ... الحكة مول منطقة خن الاستخدام التختفي هذه الأعراض ... التعرف الما تعرف الما عراض ... التعرف الما المناس المناس

فى غضون بضعة أيام إلى بضعة أسابيع. إذا حدث هذا آلك، أخبر طبيبك. تغير ات الجلد فى موقع الحقن: إذا كننت تحقن الأنسولين في نفس المكان كثيراً، فقد يتقلص إذا

إذا كنت تحقق الأنسوايين في نفس المكان كثيراً أه قد يتقلص السكان كثيراً أه قد يتقلص النسبج الدهني وضعور تشخص). وقد يصبب ١ من كل ١٠٠٠ شخص). قد تحدث الكتل الموجودة تحت الجلد أيضا بسبب تراكم بروتين بسمى النشواني (الداء النشواني الجلدية وممثل تكرار حدوث هذا غير معروف). قد لا يصل الحثوث مع كل حققة للمساعدة في منع هذه التغييرات الجلدية تم الإبلاغ عن ونمنة إمشال توره في الذرا يعين والكاهلين واحتباس السوائل)، خلصة في بداية العلاج بالأنسولين أو أثناء تغيير السلاخ لتصين التحكم في سبة الجلوكوز في الذم.

المشائل الشائمة لمرض السكري في الذم بالخفاض المنافرة للمرض السكري في الذم.

الشائل الشائمة لمرض السكري في الذم بسكري المكر في الدم.

النخفاض مستوى السكر في الذم يعنّي عدم وجود سكر كافٍّ في الدم. يمكن أن يحدث هذا إذا كنت: • تلخذ الكثير من إنسوليناجيبت إن أو نوع أنسولين أخر.

و بحاجة إلى تعديل جر عنك من الأنسولين • بحاجة إلى تعديل جر عنك من الأنسولين • تعاني من مشاكل في الكلى أو الكبد والذي تزداد سوءاً. يمكن أن يؤثر الكحول وبعض الأدوية على مستويات السكر في الدم.

يسان ويركز الأعراض الأولى لانخفاض نسبة السكر في الده بسرعة وتشمل ما يلي: • التعب.

م عرق براد... حتى تصبح والقاً من التعرف على الأعراض التحذيرية الخاصة به، تجنب المواقف مثل قيادة السيارة، حيث قد تتعرض أنت أو الأخرين للخطر بسبب نقص السكر في الدم. لا تستخم إنسو ليناجيب أن إذا كنت تعكد أنك على وشك التحديد على المراحة على المراحة على المراحة التحديد المراحة المر

لا نسختم إسهونينجيس أن إدا كنت نعقد الت على وشك التعرض للقص سكر الدم. إذا كالتن نسبة السكر في دمك منخفضة، فتناول أقراص الجلوكوز أو السكر أو اشرب مشروباً سكرياً ثم تناول الفاكهة أو السكريت أو الشطيرة كما نصحاك طبيك ولحصل على قصط من السكريت أو الشطيرة كما نصحاك طبيك ولحصل على قصط من

الراحة. في معظم الأحيان سيساعدك ذلك على تخطي حالة

فسيتعين عليك الذهاب إلى المستشفى. اطلب من طبيبك أن يخبرك عن الجلوكاجون.

ب) ارتفاع السكر في الدم والحماض الكيتوني السكري

وبيا المواكد في النفس.

 احمل سكاكر معك دائماً. ج) المرض

مباشرة عن طريق: - المركز المصري لليقظة الدوائية:

السريعة - قسم اليقظة الدوانية بشركة المهن الطبية للأدوية:

pv@mupeg.com عن طريق الإبلاغ عن الأثار الجانبية، يمكنك المساعدة في

توفير المزيد من المعلومات

ه. شروط تخزين إنسوليناجيبت إن

pv.followup@edaegypt.gov.eg أو عن طريق رمز الاستجابة

• العطش.

العظار.
 الشعور بالمرض أو المرض.
 الشعور بالمرض أو المرض.
 الشعور بالمرض الشديدة في التنفس القول والنبض السريع.
 احصل على ممناعدة طبية على القور.
 إذا لم يتم علاج نفص السكر في الدم (انخفاض نسبة السكر في الدم) أفت أو ارتفاع السكر في الدم أفتكرن أعر إضعه طبيرة الخابة وتسبب الصداع والمثبان والقيء والجفاف وفقدان الوعي والغيبوية أو حتى الموت.
 هذاك تلاك خطوات بسيطة لتجنب حدوث نفص سكر الدم أو فط ملك الده مسيطة لتجنب حدوث نفص سكر الدم أو

فرط سكر الدم و هي: • احتفظ دائماً بحقن احتياطية و فيال إضافية من إنسوليناجيبت. • احمل دائماً شيئاً يفيد بأنك مصاب بالسكري.

ي. إذا كنت مريضاً، فقد تتغير كمية الأنسولين التي تحتاج اليها. متى عندما لا تأكل بشكل طبيعي، ما زلت بحاجة إلى الأنسولين. ختبر بولك أو دمك وأخبر طبيبك

الإبلاغُ عن الآثار الجانبية إذا كنت تعانى من أي آثار جانبية، فتحدث إلى طبيبك أو الصيدلي أو الممرض، يتضمن ذلك أي آثار جانبية محتما

مدرجة في هذه النشرة. يمكنك أيضا الإبلاغ عن الأثار الجانبية

احفظ هذا الدواء بعيداً عن متناول الأطفال. قبل الاستخدام الأول، قم بتخزين إنسوليناجيبت إن في الثلاجة (٢ درجة مئوية - ٨ درجات مئوية). لا تقم بتجميده. يمكنك الاحتفاظ

بالفيال "قيد الاستخدام" في درجة حرارة الغرفة (أقل من ٣٠ درجة منوية) لمدة تصل إلى ٢٨ يوماً لا تضعها بالقرب من

الحرارة أو فمي الشمس. لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على العبو لا تستخدم هذا الدواء إذا لاحظت وجود كتل من المواد أو أن

جزيئات بيضاء صلبة تلتصق بقاع أو جوانب الفيال، مما يعطيها

برويت بينده تصب للمصلى بدح ، و بروسة القيان من يصلها مظهراً متجمداً. تحقق من هذا في كل مرة تقوم فيها بحق نفسك. لا تتخلص من الأدوية في مياه الصرف الصحي أو النفايات

ت من مرزيكي المنطقة المنطقة المنطقة والمنطقة المنطقة المنطقة

. مختوريات المقبود و لمطاوعات الصنعية. المادة القعالة هي الأنسولين البشري في المختبر من خلال عملية "تقنية المصن النووي المرتلف". له نف تركيب الير من رن الطبيعي الذي يصنعه البنكرياس. لذا فهو يختلف عن الأنسولين الحيواني. يتوفر الأنسولين البشري

الموجود في إنسوليناجيبت أنّ في شكّل معلق مع كبريتات البروتامين. المكونات الأخرى هي ميتاكريسول، جلسرين، فينول، كبريتات البروتامين، فوسفات الصوديوم ثنائي القاعدة (هيبتاهيدراتي)،

أكسيد الزنك، ماء للحقن. من الممكن أن يكون قد تم استخدام محلول حمض الهيدروكلوريك أومحلول هيدروكسيد الصوديوم

نسوليناجيبت إن (المتجانس) ١٠٠ وحدة دولية/مل معلق للحقن

عباره على معلق بينص معلم يحدوي على ١٠٠٠ وحدة من الأنسولين في كل مليلتر (١٠٠٠ وحدة دولية/مل). تحتوي كل فيال على ٤٠٠ وحدة (٤ ملليلتر) أو ١٠٠٠ وحدة (١٠ ملليلتر).

كيف يبدو إنسوليناجيبت إن وما هي محتويات العبوة

يأتي إنسوليناجيبت إن في عبوة بها فيال واحد. حامل الرخصة والمُصنع

يُصنع إنسوليناجيبت إن فيال بواسطة:

حامل الرخصة:

عبارة عن معلق أبيض معقم يحتوى على ١٠٠ وحدة من

يستع بشونسجيس إن في الوساطية النبائي النبائية السابقة المساطقة إلى أمر كونة المنافقة المساطقة المساطق

حسن الرحصية. شركة المهن الطبية للأدوية تمت آخر مراجعة لهذه النشرة في نوفمبر ٢٠٢١. MUP

اثناء التصنيع لضبط الحموضة.

الراجة في مععم الاعين سيساعتك ندك على يحطني دائد انفغانس مسترى السكر في النام و حالة استخدام جوعة منوطة يسيطة من الانسولين. إذا ساءت حالتك وتتفسك اصبح سطحياً وشحيت شرتك أخير طبيك على الفور يمكن حقن وأخلوك لمون لعلاج فقص سكر النام الشديد. تناول الجولاكوز أو السكر بعد حقن الجلوكاجون. إذا لم تستجب للجلوكاجون،

• ضربات قلب سريعة. • العصبية أو الاهتزاز

• الشعور بالمرض

• عرق بارد.

قلوت أو تؤخر الوجبات أو غيرت نظامك الغذائي.
 تمارس الرياضة أو العمل الشاق قبل أو بعد الوجبات ه
 مصاب بعدوى أو مرض (خاصة الإسهال أو القيء).

اقرأ كل هذه النشرة بعناية قبل البدء في أخذ هذا الدواء لأنها

الوا حلى هذه التترز بمعناية قبل البدء في احد هذا الدواء لانها تحتري على معلومات هامة لك. • إذا كان لديك أسئلة إضافية اسأل طبيبك، الصيدلي أو الممر • وأذا كان لديك أسئلة إضافية اسأل طبيبك، الصيدلي أو الممر • م وصف هذا الدواء لك انت فقط. لا تتصح به أو تعطيه \* كم وصف هذا الدواء لك انت فقط. لا تتصح به أو تعطيه لأخرون فقد يؤذيهم، حتى او كانوا يعانون من نفس اعراض مرضك. • إذا أصبت بأي أثر جانبي، تحدث إلى طبيبك، الصيدلي أو المعرضة هذا يتضمن أي آثار جانبية محتمله غير مدرجه في هذه النشرة. انظر القسم ٤. محتويات النشرة:

ا. ما هو إنسوليناجيبت إن وما هي دواعي استخدامه ٨. ما تحتاج إلى معرفته قبل أن تستخدم إنسوليناجييت إن
 ٣. كيف يستخدم إنسوليناجييت إن
 ١ الأثار الجانبية المحتملة

أ. يعد وسخدم السوليداوييد إلى الأخرار المنافقة المحتملة المحتملة المحتملة المحتملة المرافقة المحتملة المرافقة المحتملة المرافقة المرافقة

الطفيف (انظر أ في القسم ؟). - إذا كنت تعاني من حساسية تجاه الأنسولين البشري أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء (المدرجة في القسم ٦). المحاذير والاحتياطات

تحدث إلَّى طبيبك، الصيدلي أو الممرضة قبل استخدام إنسوليناجيبت إن.

إنسوليناجيبت إن.

• إذا تم التحكم جيداً في مستوى السكر في الدم عن طريق علاجك الحالي بالأنسولين، فقد لا تشعر بالأعراض التحذيرية عندما ينخفض مستوى السكر في الدم بشكل كبير. العلامات التحذيرية مذكورة لاحقاً في هذه النشرة يجب أن تفكر ملياً في موعد تداول وجبالك، وعدد مرات معارسة الرواضة ومقدار ما تفعل بجب أيشماً أن تراقب عن كثب مستوى السكر في الدم عن تفعل، يجب إيضاً أن تراقب عن كثب مستوى السكر في الدم عن نفعة، وبنيه إنصا أن براقب عن هناب مستوى السخر في الدم عن طرق اختيار الحرفر ( الله البلاك بكثرة . • أفاد عند قليل من الأشخاص الذين عاتوا من نقص سكر الدم (اخفاض نسبة السكر في الدم) بعد التحول من الأنسولين الحبواني إلى الأسرائين المتاركة المتاركة المتاركة المتاركة المتاركة كانت أقل وضوحاً أو مختلفة إذا كنت تعاني في كثير من الأحيان من أقل وضوحاً أو مختلفة إذا كنت تعاني في كثير من الأحيان من

ر وضوحة أو مكتبة إدا قلت علي في غير من الديول ع نقص سكر الله أو كنت فراحي مناقشة هذا الأمر مع طبيبك الأعراض، فراجي مناقشة هذا الأمر مع طبيبك الخبيرة في داء السكري، طبيبك أو الصيدلي. - هل مرضت مؤخرا؟ - على مرضت مؤخرا؟

- هل تعانى من مشاكل في الكلى أو الكبد؟ - هل تمارس الرياضة أكثر من المعتاد؟ • قد تتغير أيضاً كمية الأنسولين التي تحتاجها إذا كنت تشرب • قد تتغير أيضاً كمية الأنسولين التي تحتاجها إذا كنت تشرب

الكحو ل.

الكحول.

• يعب عليك أيضاً إخيار ممرضتك الخبيرة في داء السكري،

• يعب عليك أيضاً إخيار ممرضتك الخبيرة في داء السكري،

طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تخطط للسفر إلى الخارج. قد يعني

القارق الأرمني بين الليدان أنه يجب عليك أخذ الحقن وتقارل

الوجبات في أو قات مختلفة عن تلك التي تكون فيها في المنزل.

• بعض المرضى الثنين يعتون من داء السكري من الذها الليكري

مد فترة طويلة وأمراض القلب أو السكرة الدماعية السابقة والذين

علوجا بيو جلياتارون و الأنسولين عتوا من تطور قصور في

غير عادي في التنفى أو زيادة سريعة في الوزن أو تورم

موضعي (ذمة)، أخير طبيبك في أقرب وقت ممكن.

الجلد قد لا يعمل الأنسولين بشكل جيد إذا قعت بالحقل في منطقة متكللة (انظر كهفية استخدام إنسوليناجيبت إن) اتصل بطبييك إن كلت تحقن حاليا في منطقة متكللة قبل البده في الحقن في منطقة مختلفة قد يخبرك طبيبك بفحص نسبة السكر في الدم عن كثب، وتعديل جرعة الأنسولين أو الأدوية الأخرى المصادة لمرصل السكر. إنسوليناجيبت أن والأدوية الأخرى المحلوليناجيت أن والأدوية الأخرى تتناول أي أدوية لخرى. قد تتغير احتياجاتك من الأنسولين إذا كنت تتناول أيا مما يلي:

• الستير و يدات. • العلاج ببدائل هرمون الغدة الدرقية. • ادوية مرض السكري عن طريق الفم (الأدوية المضادة لمرض

السكر). حمض الأسيتيل ساليسيليك (الأسبرين). ا هرمون النمو.

• أوكتريونيد، لانريونيد تُ بَيْتًا ٢ (عُلَى سبيل المثال ريتودرين أو سالبوتامول أو

تير بوتالين). • حاصراتْ بيتا. الثيازيدات أو بعض مضادات الاكتئاب (مثبطات مونوامين وكسيديز).

وتحسيدر). • داناز والله عند مريل الأنجيو تتسين (الإنزيم المحول • بعض مثيطات المعلى إلى المثل كيتوير بل، إنالابريل) أو حاصرات ممتقبات الأنجير تسين ٢. الحمل والرضاعة والخصوية

عادة ما تندفض كمية الأنسولين التي تحتاجينها خلال الأشهر الثلاثة الأولى من الحمل وتزداد خلال الأشهر الستة المتبقية. إذا كنت ترضعين رضاعة طبيعية، فقد تحتاجين إلى تغيير كمية

كُنت ترضيون رضاعة طبيعية، فقد تحتاجين إلى تغيير كمية الأنسولين أو نظامك الغذائي. 
إذا كنت حماماً أو مرضعة، تعقدين أنك حامل أو تخططين 
للحمل، استشيري طبيبك أو الصيدلي قبل استخدام هذا الدواء. 
القيادة واستخدام الألات. 
قد تتخفض قدرتك على التركيز ورد فعلك إذا كنت تعاني من 
نفص سكر الدم (انخفاض نسبة السكر في الذم). يرجى تذكر ذلك 
في جميع المواقف التي قد تعرض فيها نفسك والأخرين للخطر 
(مثل قيادة السيارة أو استخدام الألات). يجب عليك الاتصال 
(مثل قيادة السيارة أو استخدام الألات). يجب عليك الاتصال 
حديثة الدواقف التي قد تعرض فيها نفسك ميائلة الإتصال 
حديثة الدواقة التي قد تعرض فيها نفسك ميائلة الإتصال 
حديثة الدواقة التي قد تعرض فيها نفسك ميائلة الإتصال 
حديثة الدواقة الذي قد إلى الدواقة الذي الدواقة الدواق

ممرضتك الخبيرة في داء السكري أو بطبيبك بشأن القيادة إذا كان لديك: نوبات متكررة من نقص السكر في الدم.

• توبت، معترز من معضد المستدر في سعد الخداد أم الفكر في الدم. الخفاص أو غياب علامات التحذير من نقص السكر في الدم. السوائية بينت أن يحدّوي على الصوديوم يدتني هذا الدواء على أفل من أميلوراً صوديوم (٣٣ مجم) لكل وحدة جرعة، وهذا يعني بشكل أساسي "خال من الصوديوم". كرف بيستخدم إنسولية بينت أن المنافذة الم

تحقق دانما من العبوة والملصق الخاص بالفيال لمعرفة اسم حصولك على إنسوليناجيبت الذي أخبرك طبيبك باستخدام دائماً استخدم هذا الدواء كما أخبر ك طبيبك أو الصيدلي تماماً. استشر طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكداً.

الجرعة وجب أن تحقن إنسوليناجيبت إن بشكل طبيعي كانسولينك
 الأساسي. أخبرك طبيبك عن نوع الأنسولين الذي يجب استخدامه
 وكميته ومتى وكم مرة يجب حقنه. هذه التعليمات لك فقط انبعها

مختلف. لا يجوز بأي حال من الأحوال حقن إنسوليناجيبت إن في الوريد. تحضير انسوليناجيبت ان

- حير إسويه بيه إن • يجب تدوير الفيالات التي تحتوي على إنسوليناجيبت إن في راحة اليد قبل استخدامها لإعادة تعليق الأنسولين حتى يظهر غائماً أو كالحليب بشكل متجانس. إذا لم يكن كذلك، كرر الإجراء أعلاه حتى يتم خلط المحتويات. لا ترج بقوة لأن هذا قد يسبب رغوة والتي قد تتداخل مع القياس الصحيح للجرعة. يجب فحصر

• اغسل بديك أو لأ.

الفيالات بشكل متكرر ويجب عدم استخدامها في حالة وجود كتل من المواد أو في حالة التصاق جزيئات بيضاء صلبة بقاع أو جو انب الفيال، مما يعطيها مظهراً متجمداً. تحقق في كل مرة تقوم فيها بحقن نفسكٌ حقن إنسوليناجيبت إن

 قبل أن تقوم بالحقن، نظف بشرتك حسب التعليمات نظف السدادة المطاطية على الفيال، لكن لا تقم باز الة المىدادة استخدم حقنة نظيفة ومعقمة لاعتراق السدادة المطاطبة وسع كمية الإنسوليناجيبت إن التي تريدها سيخبرك طبيبك بكيفية القيام بذلك. لا تشارك الحقن الخاصة بك.

الهم بنت . المتارك المنطق المتحدة بد. • الحقن تحت الجلد كما تعلمت . لا تحقن مباشرة في الوريد . بعد الحقن، انرك الإبرة في الجلد لمدة • ثوان للتأكد من أخذ الجرع كاملة لا تدلك المنطقة التي حقنتها للتو تأكد من قيامك بالحقن ما كاملة لا كتلك المنطقة التي حقيها نبور تحد من سوست بسمت. لا يقل عن نصف بوصف ( ا سم) عن المكان الذي حقيت فيه آخر مرة وأنك تقوم "بشوير" الأماكن التي تحقن بها، كما ثم تعليمك. • سيخبرك طبيبك إذا كان عليك خلط إنسوليناجيبت أر مع سيخررك طبيئك إذا كان عليك خلط إسر ليذاجيبت آر مح إسرليذاجيبت آن على سبيل المثال، إذا كنت بحلجة إلى حجلة خليط اسحب إنسرليذاجيب آر في الحقنة قبل الأسرلين طويل المفعول. احقن السائل بمجرد خلطه، اقعل نفس الشيء في كل مرة إيس من المحتاد خلط إنسرليذاجيبت إن مع أنسولين بشري آخر. يجب الا تخلط إنسوليذاجيبت إن مع الأسولين الذي يتتجه شركات أخرى أو الأسولين الحيواني إنداً.
 وجب عدم حقن إنسوليذاجيبت إن في الوريد. احقن إنسوليذاجيبت إن كما علمتك معرضتك الخبيرة في ذاء السكري أو طبيبك.

وجه متوهج
 رائحة الفواكه في النفس

• العشق • الشعور بالمرضل أو المرض تتمثل الخرر النس الشديدة في التنفس الشيل والنيض السريع. ا**حصل على مساعدة طبية على الغور.** إذا لم يتم علاج نفص السكر في النم (الخفاص نسبة السكر في الدي) أو ارتفاع السكر في الدي الفتر في الدم) فقد تكون أعر اضهم خطيرة للفاية وتسبب المصاع و المقتبان والتيء والمقاف وقفان الوعي والغيوبية أو حتى الموت. هلتك للأنة خطوات بهميطة المتعاف جدورت فعس عالم أبر أو فرط سكر الدم وهي: • احتفظ دائما بالقام وخراطيش إضافية من إنسوليناجبيت إن.

احمل دائماً شيئاً يفيد بأنك مصاب بالسكري.
 احمل سكاكر معك دائماً.

ضاً، فقد نتغير كمية الأنسولين التي تحتاج اليها. حتى عندما لا تأكل بشكل طبيعي، ما زلت بحاجة إلى الأسولين. بد روشاه الدين وعيه الاستواق التي تحج التي تحلى عندا و لدن يسمن طبيعي، ما رقب يحجه بلى الاستواق. اختر بولك أو نمث وأخير طبيك. إذا كنت تعالى ما أي المجتبرة تحدث إلى طبيك أو الصيدني أو المعرض. يتضمن ذلك أي أثار جانبية مضلة غير مدرجة في هذه النشرة. يمكنك أيضا الإبلاغ عن الإثار الجانبية مشارة عن طريق: - المركز المصري للبقظة الدوانية: pvfollowup@edaegypt.gov.ed أو عن طريق رمز الاستجابة السريعة



 قسم الهفظة الدوانية بشركة المهن الطبية للأدوية. <u>pv@mupeq.com</u>
 عن طريق الإلاخ عن الآثار الجالية، يمكنك المساعدة في توفير المزيد من المطرمات حول سلامة هذا الدواء.
 شروط تقزين إنسوليناهيت إلى المساعدة في أوفير المزيد من المطرمات حول سلامة هذا الدواء.
 شاخط هذا الدواء بعيداً عن متدول الأطفال. 

ي درجة حرارة الغرفة (أقل من ٣٠ درجة منوية) لمدة تصل إلى ٢٨ يوماً لا تضعيما في الثلاجة

: تستخدم هذا الدواره إذا لاحظت وجود كتل من المواد أو إن جزيئات بيضاء صلبة تلتصق بقاع أو جوانب الغيال، مما يعطيها مظهر أ متجمداً تحقق من هذا في كل مرة فوم هيه بخص نفست. ( تتخلص من الأدوية في مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها.

ن شأن هذه التدابير أن تساعد على حماية البينة. \* محتويات العبوة ومعلومات إضافية ا معتويات العيرة و معقومات إضافية المعتوية المع

إذا توقفت عن استخدام إسوليتاجيبت إن إذا استخدمت إنسوليتاجيبت أن قل مما يجب، فقد يرتفع مسترى السكر في الدم لديك. لا تغير الأنسولين إلا إذا أخبرك طبيبك بذلك. إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول استخدام هذا الدواء، اسأل طبيبك، الصيدلي أو العموضة.

 الاكثر المجديد المحصمة
 مثل جميع الأدوية، يمكن أن يسبب هذا الدواء آثاراً جانبية، على الرغم من عدم حدوثها لدى الجميع. لأتسولين البشري قد يسبب نقص السكر في الدم (انخفاض السكر في الدم). انظر المزيد من المعلومات حول نقص السكر في الدم أدناه في القسم الفرعي مشاكل الشانعة لمرض السكري".

الأثار الجاتبية المحتملة الحساسية الجهازية نادرة جداً (تصبب أقل من شخص واحد من بين ١٠٠٠٠٠ شخص). الأعراض كما يلي:

تعرقي. ناكنت تعتقد ألك تعلقي من هذا النوع من حساسية الأنسولين مع إنسوليناجيبت إن، أخير طبيبك على الفور. تحساسية المهوضعية شتمة (تصبيب أقل من ١ من كل ١٠ أشخاص). يصاب بعض الأشخاص بالاحمرار أو التورم أو الحكة حول منطقة حقن الأنسولين. عادة ما وتقلي هذه الأعراض في غضون بضمة أيام إلى بضمعة أسابيع. إذا حدث هذا لك، أخير طبيبك. ١٠٠٠ الله قد منة المحقد.

سيسيس " من ملي حسون يسط بين بين المستعين المستعين التي المستعين المستعين المستعين المستعين المستعين المستعين ا انا كنت كفل الأسولين في نفى المكان كثيراً، فقد يقائص النسيج الدهني (ضمور شحمي) أو يتسلمك (تصنيم شحمي) (قد يصبب ا من كل ١٠٠ شخص). قد تحدث المكان الموجودة تحت الجيار أوضاء المستعين المستعين

في التب المشاكل الشائعة لعرض السكري أ) انقفاض معتوى السكر في الدم يشن عدم وجود سكر كاتب في النجر يمكن أن يحدث هذا إذا كنت: • تقد الكاتور من السرائية:جيبت إن أو نرع أصوابيان آخره . • تقوت أو تؤدر الوجيات أو غيرت نظامك الغذائي: • تعارس الرياضة أو العمل الشائق قبل أو بعد الرجيات مباشرة ؟ • تعارس الرياضة أو العمل الشائق قبل أو بعد الرجيات مباشرة ؟

- شارس الرياضة او العمل الشاق قبل او بعد الوجهات مباشرة! • مصاب بعدي او مرض (أجهات الإساس الواقي)! • جاحة إلى تعديل جرعتك من الإنسولين: • تعلقي من شاكل في الكلي أو الكبد والانتزاد اسوط! بعكن أن يوادر الكمول وبعض الافرية على مستويات الشكر في الدم عادة ما تظهر الأحراض الأولى لاتخفاض نسبة السكر في الدم بسرعة وتشعل ما يلي:

• ضربات قلب سريعة الشعور بالمرض

ء • عرق بارد

سرر برر. حتى تصبح واثقاً من التعرف على الأعراض التحذيرية الخاصة بك، تجنب المواقف مثل قيادة السيارة، حيث قد تتعرض أنت أو الأخرين للخطر بسبب نقص السكر

... ر. ح. ب. ص. ح. .. على محرس مصيري مصحب به حسب مو صد من عبده صبوره حيث قد نعرص اند او الاجريق لتحفر بسبب نقص السخر أي الدر المستقدم إنسوانيا البيتوريت أن إذا كانت تمكن أنك على وشك التخرض لتقص سكر الدم. واحتمل على المتكذم إنسوانيا المستقدم المستقدمات التنظيم المستقدم الم

ر ورود منبهات بينا ٢ (على سبيل المثال ريتو درين أو سالبو تامول أو تيريو تالبن)،

· الثياز يدات أو بعض مضادات الاكتتاب (مثبطات مونو امين أو كسيديز)، ت تحويل الأنجيوتنسين (الإنزيم المحول للأنجيوتنسين) (على سبيل المثال كابتوبريل، إنالابريل) أو حاصرات مستقبلات الأنجيوتنسين ٢.

همن والرصاحة والحصوبية. ادة ما تنخفض كمية الأنسولين التي تحتاجينها خلال الأشهر الثلاثة الأولى من الحمل وتزداد خلال الأشهر الستة المتبقية. إذا كنت ترضعين رضاعة طبيعية، فقد

حتاجين إلى تغيير كمية الأنسولين أو نظامك الغذائي. ذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين أنك حامل أو تخططين للحمل، استشيري طبيبك أو الصيدلي قبل استخدام هذا الدواء.

القيادة واستخدام المواضية بالعقيل السائمان والمحصون العدادي ميينيات والمصينية عن السخام ها التوام. وهي تتخط الإلات المائة التي خميع المواقف التي قد تعرض فيها التخديرة في الدم. وهي تتخط الإلات المخطوط أو استخدام الإلات المخطوط المتخدم المواقف التي قد تعرض فيها نقطك والأخرون المغطر المنطق المنطق المتخدم الالالمتحد المنطق المتخدم المنطق المنطقة المنط

عليك بصورة عامة أن تحقن إنسوليناجييت إن كالإنسولين القاعدي. لقد أعلمك طبيبك بنوع الإنسولين الذي عليك استعماله وبجرعته وأوقاتها وعدد مرّات لحقن أنعطى هذه التعليمات الله انت خصتوصاً. البعها بدقة رقم بزيارة الطبيب بانتظام. وبا غيرت نوع الإنسولين (مثلاً من السيلين حيواني إلى بشري). قد يكون من الضروري تغيير الجرعة قد يكون هذا التغيير مقتصراً على الجرعة الأولمي أو قد يكون تغييراً تترجيبًا علمة تصاليع أو أخير. • يكون السوليلة بين تحت الجلد لا تحقف أبنا بأي طريقة حقل أخرى لا تحقن إنسوليلة بين أبناً داخل الوريد.

، هم بدور هر طروح بالموسيمين بر الوطني سيل ۳۰۰ مرات وسهيد ۲۰۰۰ مرات مين ادستمان ميساره على يعطن المراسوس على مص محكم أو ليفيا نمشاكل في حال عدم حدث ذلك، كار الخطوات السائمة إلى أن يعتز جا المحتوى جيداً تحتوي الخراطيش على كريّة زجاج صغيرة تساعد على العزج. لا رخبة بهؤة لان هذا قد يوزي إلى تشكّل رغرة قد تُعين القباس الصحيح المجرعة. يجب فعصل الخراطيش بالتظام لا تستعلها في حالة وجود تكثلات أو إذا يقيت برزيئات بيضاء ملتصفة في قاع الخرطرشة أو على جوانبها مما يعطيها شكلاً مجمداً. تحقّق من مظهر المعلّق قبل كلّ عسليّة حقن.

سُبِطُ قَلْمِ الْحَقَّنِ سبعة تنم العصل . الغسل يديك أو لا طهر غشاء الخرطوشة المطّاطي.

• اعسل بدينه إلا هفير مثناء العرطينة المطاطعي. • لا ينبغى استعمل خراطين ابسوليناجييت إن إلا مم قائدم الحنق المناسبة تأكّد من أن إنسوليناجييت إن مذكورة في الشترة خرطوشة ال7 مللي تنامب فقط قلم الـ7 مللي. • النزم بالتعليمات التي ترافق المهم أدخل الخروطوشة في القلم. • اضبط الجرعة على وحدّة أو وحدثتون ثم أمسك بالقلم وأنت توجه الإبرة نحو الأعلى ورثيت تربيناً خفيفاً على جانب القلم لكي تصعد كل الفقاعات العرجردة إلى السطح اضغط على آليّة الحقن والقلم ما زال موجهاً للأعلى. واصل الضغط حتَّى تخرج نقطة إنسولينلجيبت إن من الإبرة قد تتيقى بعض فقَّاعات الهواء الصغيرة في لقلم. إنها غير مضرة، ولكن إذا كان حجمها كبيراً جداً قد تصبح جرعتك الآن ذقة.

حقَّن (تسوليناجييت إن • قبل أن تبدأ الحقن، نظف جلنك حسب التعليمات التي أعطيت لك. إحقن تحت الجلد كما تعلَّمت. لا تحقن مباشرة داخل الوريد. بعد الحقن، اترك الإبرة في مكانها في لجلد لمدة خمس ثوان لتتأكَّد من أنَّك حقنت الجرعة كلُّها. لا تغرك مكان الحقن. تأكَّد من أنَّك تحقن على بعد نصف بوصة (ستتيمتر واحد) على الأقلُّ من موقع الحقنُّ خير ومن أنَّك تعتمد المناوبة بين مواضع الحقن كما تعلَّمت.

الأخير ومن اللك تعقد الدناوية بين مواضع الحق كما تعلّمت.
• يعد العقاق مباشرة، إسحب الإبرة من القام بواسطة الغطاء الخارجي للإبرة. تسمح هذه العمليّة بالخطط على الإنسولين معقماً وتمنع تسرّيه. كما تمنع أيضاً حيد الغياء الحقق مباشرة، إسحب الإبرة، لا تشارك ابرة قلك مع أحد أعد وضع الغطاء على القلم.
• اترك الخرطوشة في القلم، قبل كل عمليّة حقن، أضبط الجرعة على وحدة أو وحدتين واضغط بعد ذلك على اليّة الحقن والقلم موجة نحو الأعلى حقى تخرج نقطة السوليناجيات في العربية السوليناجيات في كل ترجة من المقياس • اترك الخرطوشة إنا كات الكرية على عمليّة السوليناجيات إلى الأرعاد على الله المسافة بين كل درجة من المقياس • لا تمترج انقطة المعالمين المواجود على جلب الخرطوشة. تمثّل المسافة بين كل درجة من المقياس لا تمزج أي السولين الغرطوشة إنسوليناجييت إن. لا تستعمل الخرطوشة مجدداً علاما تقر غي خرطوشة السوليناجييت إن القر معا يجب.
لا تمزج أي السولين الغرفي خرطوشة السوليناجييت إن الكر معالمية المتعرف المستول المتكل في دعك (انظر إلى أ في القسم ٤).
إذا استخدما إلى المؤليناجييت إن الأر معا يجب، فقد يذخفض مستوى السكر في الدم اقحص نسبة السكر في دعك (انظر إلى أ في القسم ٤).

نسوليناجيبت إن (المتجانس) ١٠٠ وحدة دولية / مل حقن معلق للحقن (أنسولين بشرى) للحقن في خراطيش

اقرأ كل هذه النشرة بعناية قبل البدء في أخذ هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات هامة لك.

- اختظ بهده اشتره بعباب بهو حمي احده السواح وجه عندون طبح معوضات مده حد.

- اختظ بهده اشتره بعباب بهو حمي احد السويد ال المعرضة .

- فإذا كان لديك أسلة إضافية اسال طبيلك، الصبوطي أو المعرضة .

- تم رصاحه هذا النواء أك أنت قطيل لا تصويل أو المعرضة .

- إذا أصبيت باي أثر جانبي، تحدث إلى طبيلك، الصبولي أو المعرضة هذا يتضمن أي آثار جانبية محتمله غير مدرجه في هذه التذرة انظر القسم ٤.

- الدا أصبيت باي أثر جانبي، تحدث إلى طبيلك، الصبولي أو المعرضة هذا يتضمن أي آثار جانبية محتمله غير مدرجه في هذه التذرة انظر القسم ٤.

- ما هذا التشرق:

معتويات الشرة: ٢. ما وتسويلياوييت أن وما هي تواعي استخدامه ٣. ما تحتاج إلى مورقت قبل أن تستخدم إنسوليناجييت إن ٣. كون يستخدم إنسوليناجييت أن ٤. الاثار الجانبية المحتملة ٣. معنويات العبرة ومطومات الحرى على المستخدامه ٣. معنويات العبرة ومطومات الحرى على المائة القدالة الأنسولين البشري، والذي يستخدم لعلاج مرض السكري. تصاب بعرض السكري إذا كان البنكرياس لا ينتج كمية كاللية من الأنسولينا لتتحكم في مستوى على المائة القدالة الأنسولين البشري، والذي يستخدم لعلاج مرض السكري. تصاب بعرض السكري إذا كان البنكرياس لا ينتج كمية كاللية من الأنسولينا لتتحكم في مستوى الجبر كونر في الدم راسلاري، والذي يستخدم الانسولينا إلى الدى الطويل. يعتد تأثيره عن طريق إدراج كبريتات

البروتامين في المعلق. قد يخبرك طبيبية باستخدام السوليناجييت أن بالإضافة إلى الأسولين سريع المفعول. يأتي كل نوع من أنواع الأسولين مع نشرة معلومات المريض الخاصة به تترويك بعطومت عند لا تغيز نوع الأسولين إلا إلما أخبرك طبيبك بذلك. كن حذراً جداً إذا قمت بتغيير نوع الأسولين. لكل نوع من أنواع الأسولين لون ورمز مختلف على العبرة والخراطيب يعديك بمعرفة الفارق بسيولة. ٢. ما تحتاج إلى معرفته قبل أن تستخدم إنسوليناجيبت إن

المنتقدم المعولومبوييس بن. إذا كنت تعتقد أن نقص السكر في الدم قد بدأ. علاوة على ذلك، تخبرك هذه النشرة بكيفية التعامل مع نقص سكر الدم الطفيف (انظر أ في القسم ؛). - إذا كنت تعاني من حساسية تجاه الأنسولين البشري أو أي من المكونات الأخرى لهذا النواء (المدرجة في القسم ٦). المحافير والاعتباطات

المحافرة والاعتباطات تحدث إلى طبيبك استطار أو المعرضة قبل استخدام إنسوليناجيبيت أن. • إذا تم التحكم جيداً في مسترى السكر في الدم عن طريق علاجك الحالي بالأسولين، فقد لا تشعر بالأعراض التحذيرية عندما يذخفص مسترى السكر في الدم بشكل كبير. العلامات التحذيرية مذكورة لاحقًا في هذه الشرة, يجب أن تفكر مائياً في موحد تناول وجهائك، وعد مرات ممارسة الرياضة ومقدار ما تقعله يجب أيضناً أن تراقب عن كليب مسترى السكر في الدم عن طريق اختياء جباركوز الدم لتوليا بكثرة. • أفاد حد قليل من الإنطاق عالم من عشر مس كل الم الوقاعات سببة السكر في الدم) بعد التحول من الأسولين الحيواني إلى الأسولين البشري أن أعراض الإنذار المبكر كانت أقل وضوحاً أو مختلفة, إذا كنت تعاني في كثير من الأحيان من نقص سكر الدم أو كنت تواجه صعوبة في التعرف على الأعراض، فيرجي

مناقشة هذا الأمر مع طبيبك. • إذا أجيت بنعم على أي من الأسئلة التالية، أخير ممرضتك الخبيرة في داء السكري، طبيبك أو الصيدلي.

- من مركست موجر؟. - هل تعاني من مشاكل في الكلى أو الكبد؟

- هل تعانى من مشارك في الشفى إلى الهد؟

- هل تعانى من مشارك في الشفى إلى الهد؟

- قد تنغير أيضاً كمية الأسولين التي تحتاجها إذا كنت تشرب الكحول.

- قد تنغير أيضاً كمية الأسولين التي تحتاجها إذا كنت تشرب الكحول.

- في يجب عليك أيضاً أيضاً لخيار معرضتك الخييرة في داء السكري، طبيك أو المسيدلي إذا كنت تخطط للسفر إلى الخارج. قد يعني القارق الزمني بين البلدان أنه يجب عليك أخذ الحقق وتناول الوجبات في أوقات مختلفة عن تلك التي كنون فيها في المغزل.

- بعض المرضي الذين يعانون من بدا السكري، من اللوع الثاني منذ قرة طولية وأمر اصل القلب أو السكنة الدماغية السابقة والذين عولجوا ببيوطينازون والأسوانين عادم عن الموعا الثاني منذ علامات قصور في القلب مثل ضيق غير عادي في التنفس أو زيادة سريعة في الوزن أو تورم موضعي (وذمة)، الخير طبيلة في الوزب وقت ممكن.

الخير طبيلة في أقل الحديدة في العرب المنافقة السابقة المسابقة السابقة في الوزن أو تورم موضعي (وذمة)، الخير طبيلة في القدة من قد الحديدة من علامات قصور في القلب مثل ضيق غير عادي في التنفس أو زيادة سريعة في الوزن أو تورم موضعي (وذمة)، تغذ التأخليد أخيلة في القدل قد مقد الحديدة في الأنساب المتناولة في المتناولة ف

اخيز صبيعت لني الاروب معنى. يجب تدوير موقع الحقن لمنع تغيرات الجلد مثل الكال تحت الجلد قد لا يعمل الأسولين بشكل جيد إذا قمت بالحقق في منطقة متكالة (انظر كيفية استخدام إنسوليناجيييت إن). اتصار بطبيبة لا تكتت تعذل مالية في منطقة متكلة قبل البده في الحقق في منطقة مختلفة قد يخيرك طبيبك بفحص نسبة السكر في الدم عن كلب، وتعديل جر عة الأسولين الأولادية الأخرى المضادة لمرض السكر. إنسوليناجييت أن والأفوية الأخرى أخيز طبيك أو الصبئي إذا كنت تتقال أو تقاولت مؤخراً أو قد تتقاول أي أدوية أخرى. قد تتغير اختلاجاتك من الأسولين إذا كنت تتقال أيا مما يلي:

السئير وياشات و الغذة الدرقية،
 العلاج ببدائل هرمون الغذة الدرقية،
 ادوية مرض السكري عن طريق الغر (الأدوية المضادة لمرض السكر)،
 حمض الأستينل ساليسيليك (الأسيرين)،
 هرمون النمو،

## Insulinagypt N (Isophane) 100IU/ml suspension for injection in cartridge Summary of Product Characteristics | Medical Union Pharmaceuticals

## 1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

and Commonton

In contains 100 IU human insulin (produced in *E. coli* by recombinant DNA technology).

One cartridge contains 3 ml equivalent to 300 IU of isophane insulin.

For the full list of excipients, see section 6.1.

3. PHARMACEUTICAL FORM

Suspension for S.C injection.

Suspension for S.C injection. Insulinagypt N is a sterile suspension of a white, crystalline precipitate of isophane human insulin in an isotonic

1, CLINICAL PARTICULARS

4.1 Therapeutic indications
For the treatment of patients with diabetes mellitus who require insulin for the maintenance of glucose

4.2 Posology and method of administration

<u>Posology</u>
The dosage should be determined by the physician, according to the requirement of the patient.

No data are available.

Method of administration Insulinagypt N in cartridge should be given by subcutaneous injection only. This formulation should not be

administered intravenously.

Subcutaneous administration should be in the upper arms, thighs, buttocks or abdomen. Use of injection sites should be rotated so that the same site is not used more than approximately once a month in order to reduce the risk of lipodystrophy and cutaneous amyloidosis (see section 4.4 and 4.8). Care should be taken when injecting any Insulinarypt insulin preparations to ensure that a blood vessel has not been entered. After any insulin injection, the injection site should not be massaged. Patients must be educated to use a proper injection techniques.

not been afficied. After any insulin injection, the injection site should not be massaged. Peducated to use proper injection techniques.

Each pack contains a patient information leaflet with instructions on how to inject insulin.

4.3 Contraindications

sitivity to the active substance or to any of the excipients listed in section 6.1, unless used as part of Typersensitivity to the active substance of a series of the series of th

4.4 Special warnings and precautions for use
Transferring a patient to another type or brand of insulin should be done under strict medical supervision.
Changes in strength, brand (manufacturer), type (soluble, isophane, mixture), species (animal, human, human insulin analogue), and/or method of manufacture (recombinant DNA versus animal-source insulin) may result

Changes in strength, brand (manufacturer), type (soluble, isophane, mixture), species (animal, human, human insulin analogue), and/or method of manufacture (recombinant DNA versus animal-source insulin) may result in the need for a change in dosage.

Some patients taking human insulin may require a change in dosage from that used with animal-source insulins. If an adjustment is needed, it may occur with the first dose or during the first several weeks or months. A few patients who experienced hypoglycaemic reactions after transfer to human insulin have reported that the early warning symptoms were less pronounced or different from those experienced with their previous animal insulin. Patients whose blood glucose is greatly improved, e.g. by intensified insulin therapy, may lose some or all of the warning symptoms of hypoglycaemia and should be advised accordingly. Other conditions which may make the early warning symptoms of hypoglycaemia different or less pronounced include long duration of diabetes, diabetic nerve disease, or medications such as beta blockers. Uncorrected hypoglycaemic and hyperglycaemic reactions can cause loss of consciousness, coma or death.

The use of dosages which are inadequate or discontinuation of treatment, especially in insulin-dependent diabetics, may lead to hyperglycaemia and diabetic ketoacidosis; conditions which are potentially lethal. Treatment with human insulin may cause formation of antibodies, but titres of antibodies are lower than those to purified animal insulin.

requirements may change significantly in diseases of the adrenal, pituitary or thyroid glands and in the re of renal or hepatic impairment.

nepatic impairment.

may be increased during illness or emotional disturbances.

Adjustment of insulin dosage may also be necessary if patients change their level of physical activity or change their usual diet.

Patients must be instructed to perform continuous rotation of the injection site to reduce the risk of developing.

Ipodystrophy and cutaneous amyloidosis. There is a potential risk of delayed insulin absorption and worsened glycaemic control following insulin injections at sites with these reactions. A sudden change in the injection site to an unaffected area has been reported to result in hypoglycaemia. Blood glucose monitoring is recommended after the change in the injection site, and dose adjustment of antidiabetic medications may be

considered.

Combination of human insulin with pioglitazone

Cases of cardiac failure have been reported when pioglitazone was used in combination with insulin, especially in patients with risk factors for development of cardiac heart failure. This should be kept in mind, if treatment with the combination of pioglitazone and human insulin is considered. If the combination is used, patients should be observed for signs and symptoms of heart failure, weight gain and oedema. Pioglitazone should be discontinued, if any deterioration in cardiac symptoms occurs.

Instructions for use and handling
To prevent the possible transmission of disease, each cartridge must be used by one patient only, even if the needle on the delivery device is changed.

Pens to be used with Insulinacyot N cartridges
The cartridges should only be used in conjunction with a suitable reusable 3 ml insulin pen.

Traceability In order to improve the traceability of biological medicinal products, the name and the batch number of the

Excipients

This medicinal product should be deanly recorded.

Excipients

This medicinal product contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per dose, i.e., essentially "sodium-free".

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

A number of medicinal products are known to interact with glucose metabolism and therefore the physician should be consulted when using other medications in addition to human insulin (see section 4.4). The physician must therefore take possible interactions into account and should always ask his patients about any

physician must therefore take possible interactions into account and should always ask his patients about ar medicinal products they take.

Insulin requirements may be increased by substances with hyperglycaemic activity, such as glucocorticoids, thyroid hormones, growth hormone, danazol, beta2- sympathomimetics (such as ritodrine, salbutamol, linsulin requirements may be reduced in the presence of

terbutaline), thiazides, Insulin requirements may be reduced in the presence of substances with hypoglycaemic activity, such as oral hypoglycaemics (OHA), salicylates (for example, acetylsalicylic acid), certain antidepressants (monoamine oxidase inhibitors), certain angiotensin converting enzyme (ACE) inhibitors (captopril, enalapril), angiotensin II receptor blockers, non-selective beta-blocking agents and alcohol.

Somatostatin analogues (octreotide, lanreotide) may both decrease or increase insulin dose requirements.

second and third trimesters. Patients with diabetes should be advised to inform their doctors it they are pregnant or are contemplating pregnancy.

Careful monitoring of glucose control, as well as general health, is essential in pregnant patients with diabetes. Patients with diabetes who are lactating may require adjustments in insulin dose and/or diet.

4.7 Effects on ability to drive and use machines

The patient's ability to concentrate and to react may be impaired as a result of hypoglycaemia. This may constitute a risk in situations where these abilities are of special importance (e.g. driving a car or operating

machinery).

Patients should be advised to take precautions to avoid hypoglycaemia while driving, this is particularly important in those who have reduced or absent awareness of the warning signs of hypoglycaemia or have frequent episodes of hypoglycaemia. The advisability of driving should be considered in these circumstances.

frequent episodes of hypoglycaemia. The advisability of univilig structure by considered in those in considerations. 4.8 Undesirable effects

Hypoglycaemia is the most frequent undesirable effect of insulin therapy that a patient with diabetes may suffer. Severe hypoglycaemia may lead to loss of consciousness, and in extreme cases, death. No specific frequency for hypoglycaemia is presented, since hypoglycaemia is a result of both the insulin dose and other factors e.g. a patient's level of diet and exercise.

Local allergy in patients is common (≥ 1/100 to < 1/10). Redness, swelling, and itching can occur at the site of insulin injection. This condition usually resolves in a few days to a few weeks. In some instances, local reactions may be related to factors other than insulin, such as irritants in the skin deansing agent or poor

injection technique.

Systemic allergy, which is very rare (< 1/10,000) but potentially more serious, is a generalised allergy to insulin. It may cause rash over the whole body, shortness of breath, wheezing, reduction in blood pressure, fast pulse, or sweating. Severe cases of generalised allergy may be life-threatening. In the rare event of a severe allergy to Insulinagypt, treatment is required immediately. A change of insulin or desensitisation may be

required.

Lipodystrophy at the injection site is uncommon (≥ 1/1,000 to < 1/100).

Skin and subcutaneous tissue disorders: Frequency ¹unknown¹: Cutaneous amyloidosis

Skin and subcutaneous tissue disorders:

Lipodystrophy and cutaneous amyloidosis may occur at the injection site and delay local insulin absorption

Continuous rotation of the injection site within the given injection area may help to reduce or prevent these eactions (See section 4.4). reactions (See section 4.4).

Cases of oedema have been reported with insulin therapy, particularly if previous poor metabolic control is

improved by intensified insulin therapy.

Reporting of suspected adverse reactions after authorization of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product. Healthcare professionals are a to report any suspected adverse reactions via:

The Egyptian Pharmacovigilance Center (EPVC) at: <a href="mailto:pvfollowup@edaegypt.gov.eg">pvfollowup@edaegypt.gov.eg</a> or by scanning the QR code



- MUP Pharmacovigilance department: pv@mupeg.com

4.9 Overdose
Insulin has no specific overdose definitions, because serum glucose concentrations are a result of complex interactions between insulin levels, glucose availability and other metabolic processes. Hypoglycaemia may occur as a result of an excess of insulin relative to food intake and energy expenditure.
Hypoglycaemia may be associated with listlessness, confusion, palpitations, headache, sweating and vomiting. Mild hypoglycaemic episodes will respond to oral administration of glucose or sugar products.
Correction of moderately severe hypoglycaemia can be accomplished by intramuscular or subcutaneous administration of glucagon, followed by oral carbohydrate when the patient recovers sufficiently. Patients who fail to respond to glucagon must be given glucose solution intravenously if the patient is comatose, glucagon should be administered intramuscularly or subcutaneously. However, glucose solution must be given intravenously, if glucagon is not available or if the patient fails to respond to glucagon. The patient should be given a meal as soon as consciousness is recovered. Sustained carbohydrate intake and observation may be necessary because hypoglycaemia may occur after apparent clinical recovery.

## apparent clinical recovery. 5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES 5.1 Pharmacodynamic properties

5.1 Pharmacodynamic properties Pharmacotherapeutic group: Insulins and analogues for injection, intermediate-acting. ATC code: A10A C01.

Insulinagypt N is an intermediate acting insulin preparation.

The prime activity of insulin is the regulation of glucose metabolism. In addition insulin has several anabolic and anti-catabolic actions on a variety of different tissues. Within muscle tissue this includes increasing glycogen, fatty acid, glycerol and protein synthesis and amino acid utpake, while decreasing glycogenolysis, gluconeogenesis, ketogenesis, lipolysis, protein catabolism and amino acid output.

The typical activity profile (glucose utilisation curve) following subcutaneous injection is illustrated below by the heavy line. Variations that a patient may experience in timing and/or intensity of insulin activity are illustrated by the shaded area. Individual variability will depend on factors such as size of dose, site of injection temperature and physical activity of the patient.



mine sulfate Dibasic sodium phosphate 7H,0

Unused cartridges
2 years
After cartridge insertion
28 days

6.4 Special precautions for storage

<u>After cartridge insertion</u>
Store below 30°C. Do not refrigerate. The pen with the inserted cartridge should not be stored with the needle

7, MARKETING AUTHORIZATION HOLDER

manuracturer
Active substance: Eli Lilly and Company, Indianapolis, Indiana, IN 46285-USA
<u>Finished product</u>: Medical Union Pharmaceuticals, part no (1) – 2<sup>nd</sup> 1 industria

area-6<sup>th</sup> October city-Giza-Egypt

8. DATE OF REVISION OF THE TEXT



5.2 Pharmacokinetic properties
The pharmacokinetics of insulin do not reflect the metabolic action of that hormone. Therefore, it is more appropriate to examine glucose utilisation curves when considering the activity of insulin.
5.3 Preclinical safety data
Insulinaypt is human insulin produced by recombinant technology. No serious events have been reported in subchronic toxicology studies. Human insulin was not mutagenic in a series of *in vitro* and *in vivo* genetic toxicity

B PHARMACEUTICAL PARTICULARS 6.1 List of excipients

The following may be used to adjust pH; hydrochloric acid and/or sodium hydroxide.

6.2 Incompatibilities

Insulinagypt preparations should not be mixed with insulins produced by other manufacturers or with animal

insulin preparations 6.3 Shelf life

<u>Unused cartridges</u>
Store in a refrigerator (2°C - 8°C). Do not freeze. Do not expose to excessive heat or direct sunlight.

6.5 Nature and contents of container 6.5 Nature and contents of container Carton box containing 5 glass (type I) cartridges each of 3 ml, sealed with rubber closures which consist of a grey bromobutyl plunger at the bottom and laminated rubber disc seal at the top of the cartridge, which is made of yellow polyisoprene and off-white bromobutyl formulation and aluminum seal with insert leaflet. 6.6 Special precautions for disposal and other handling