

## SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS INSULINAGYPT R 100 IU/ml INJECTION

Insulin human (rDNA origin) regular soluble human insulin 100 IU/ml

### 1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

Insulinygypt R 100 IU/ml injection

**2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION**  
1 ml contains 100 IU insulin human (produced in E. coli by recombinant DNA technology).

**Insulinygypt R 4 ml vial:**

One vial contains 4 ml equivalent to 400 IU of soluble insulin.

**Insulinygypt R 10 ml vial:**

One vial contains 10 ml equivalent to 1000 IU of soluble insulin.

For the full list of excipients, see section 6.1.

### 3. PHARMACEUTICAL FORM

Solution for S.C injection.

Clear colorless solution.

### 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

Insulinygypt R should be given by subcutaneous injection but may, although not recommended, also be given by intramuscular injection. It may also 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 Insulinygypt 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.

Insulinygypt N (Isophane) may be administered in combination with Insulinygypt 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.

Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients listed in section 6.1, unless used as part of a desensitization programme.

Under no circumstances should any Insulinygypt formulation other than Insulinygypt 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 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.

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 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.

##### 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 medicinal products they take.

Insulin requirements may be increased by substances with hyperglycaemic activity, such as glucocorticoids, thyroid hormones, growth hormone, danazol, beta2-sympatomimetics (such as ritodrine, salbutamol, 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 antidiuretics (osmotic diuretics), certain antiepileptics (phenytoin, sodium valproate), 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.

#### 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.

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 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 whilst 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.

#### 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 ( $\geq 1/100$  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 cleansing 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 Insulinygypt, treatment is required immediately. A change of insulin or desensitisation may be required.

Lipodystrophy at the injection site is uncommon ( $\geq 1/1,000$  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.

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 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:

1. The Egyptian Pharmacovigilance Center (EPVC) at [pv.followup@edagavypt.gov.eg](http://www.followup@edagavypt.gov.eg) or scanning the QR code:

2. MUP Pharmacovigilance department [pv@mupeg.com](mailto:pv@mupeg.com)

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:

1. The Egyptian Pharmacovigilance Center (EPVC) at [pv.followup@edagavypt.gov.eg](http://www.followup@edagavypt.gov.eg) or scanning the QR code:

2. MUP Pharmacovigilance department [pv@mupeg.com](mailto:pv@mupeg.com)

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:

1. The Egyptian Pharmacovigilance Center (EPVC) at [pv.followup@edagavypt.gov.eg](http://www.followup@edagavypt.gov.eg) or scanning the QR code:

2. MUP Pharmacovigilance department [pv@mupeg.com](mailto:pv@mupeg.com)

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:

1. The Egyptian Pharmacovigilance Center (EPVC) at [pv.followup@edagavypt.gov.eg](http://www.followup@edagavypt.gov.eg) or scanning the QR code:

2. MUP Pharmacovigilance department [pv@mupeg.com](mailto:pv@mupeg.com)

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:

1. The Egyptian Pharmacovigilance Center (EPVC) at [pv.followup@edagavypt.gov.eg](http://www.followup@edagavypt.gov.eg) or scanning the QR code:

2. MUP Pharmacovigilance department [pv@mupeg.com](mailto:pv@mupeg.com)

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:

1. The Egyptian Pharmacovigilance Center (EPVC) at [pv.followup@edagavypt.gov.eg](http://www.followup@edagavypt.gov.eg) or scanning the QR code:

2. MUP Pharmacovigilance department [pv@mupeg.com](mailto:pv@mupeg.com)

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:

1. The Egyptian Pharmacovigilance Center (EPVC) at [pv.followup@edagavypt.gov.eg](http://www.followup@edagavypt.gov.eg) or scanning the QR code:

2. MUP Pharmacovigilance department [pv@mupeg.com](mailto:pv@mupeg.com)

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:

1. The Egyptian Pharmacovigilance Center (EPVC) at [pv.followup@edagavypt.gov.eg](http://www.followup@edagavypt.gov.eg) or scanning the QR code:

2. MUP Pharmacovigilance department [pv@mupeg.com](mailto:pv@mupeg.com)

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:

1. The Egyptian Pharmacovigilance Center (EPVC) at [pv.followup@edagavypt.gov.eg](http://www.followup@edagavypt.gov.eg) or scanning the QR code:

2. MUP Pharmacovigilance department [pv@mupeg.com](mailto:pv@mupeg.com)

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:

1. The Egyptian Pharmacovigilance Center (EPVC) at [pv.followup@edagavypt.gov.eg](http://www.followup@edagavypt.gov.eg) or scanning the QR code:

2. MUP Pharmacovigilance department [pv@mupeg.com](mailto:pv@mupeg.com)

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:

1. The Egyptian Pharmacovigilance Center (EPVC) at [pv.followup@edagavypt.gov.eg](http://www.followup@edagavypt.gov.eg) or scanning the QR code:

2. MUP Pharmacovigilance department [pv@mupeg.com](mailto:pv@mupeg.com)

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:

1. The Egyptian Pharmacovigilance Center (EPVC) at [pv.followup@edagavypt.gov.eg](http://www.followup@edagavypt.gov.eg) or scanning the QR code:

2. MUP Pharmacovigilance department [pv@mupeg.com](mailto:pv@mupeg.com)

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:

1. The Egyptian Pharmacovigilance Center (EPVC) at [pv.followup@edagavypt.gov.eg](http://www.followup@edagavypt.gov.eg) or scanning the QR code:

2. MUP Pharmacovigilance department [pv@mupeg.com](mailto:pv@mupeg.com)

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:

1. The Egyptian Pharmacovigilance Center (EPVC) at [pv.followup@edagavypt.gov.eg](http://www.followup@edagavypt.gov.eg) or scanning the QR code:

2. MUP Pharmacovigilance department [pv@mupeg.com](mailto:pv@mupeg.com)

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:

1. The Egyptian Pharmacovigilance Center (EPVC) at [pv.followup@edagavypt.gov.eg](http://www.followup@edagavypt.gov.eg) or scanning the QR code:

2. MUP Pharmacovigilance department [pv@mupeg.com](mailto:pv@mupeg.com)

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:

1. The Egyptian Pharmacovigilance Center (EPVC) at [pv.followup@edagavypt.gov.eg](http://www.followup@edagavypt.gov.eg) or scanning the QR code:

2. MUP Pharmacovigilance department [pv@mupeg.com](mailto:pv@mupeg.com)

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:

1. The Egyptian Pharmacovigilance Center (EPVC) at [pv.followup@edagavypt.gov.eg](http://www.followup@edagavypt.gov.eg) or scanning the QR code:

2. MUP Pharmacovigilance department [pv@mupeg.com](mailto:pv@mupeg.com)

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:

1. The Egyptian Pharmacovigilance Center (EPVC) at [pv.followup@edagavypt.gov.eg](http://www.followup@edagavypt.gov.eg) or scanning the QR code:

2. MUP Pharmacovigilance department [pv@mupeg.com](mailto:pv@mupeg.com)

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:

1. The Egyptian Pharmacovigilance Center (EPVC) at [pv.followup@edagavypt.gov.eg](http://www.followup@edagavypt.gov.eg) or scanning the QR code:

2. MUP Pharmacovigilance department [pv@mupeg.com](mailto:pv@mupeg.com)

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:

1. The Egyptian Pharmacovigilance Center (EPVC) at [pv.followup@edagavypt.gov.eg](http://www.followup@edagavypt.gov.eg) or scanning the QR code:

2. MUP Pharmacovigilance department [pv@mupeg.com](mailto:pv@mupeg.com)

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:

1. The Egyptian Pharmacovigilance Center (EPVC) at [pv.followup@edagavypt.gov.eg](http://www.followup@edagavypt.gov.eg) or scanning the QR code:

2. MUP Pharmacovigilance department [pv@mupeg.com](mailto:pv@mupeg.com)

مستويات السكر في الدم. افحص نسبة السكر في الدم. لا تحقق جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المفقودة.

إذا توقفت عن استخدام **الانسولينجيبث آر** ، إذا كنت تستخدم **الانسولينجيبث آر** أقل مما يجب، فقد ترتفع مستويات السكر في الدم لديك. لا تغير **الانسولين** إلا إذا أخبرك طبيبك بذلك.

إذا كان لديك أي أسئلة أخرى عن استخدام هذا الدواء، اسأل طبيبك أو الصيدلي.

#### ٤ . الآثار الجانبية المحتملة

مثل تلك الأديوية، يمكن أن يسبب هذا الدواء آثاراً جانبية، على الرغم من عدم حدوثها لنقص.

**الانسولين البشري قد يسبب نقص السكر في الدم (انخفاض السكر في الدم)، انظر المزيد من المعلومات حول نقص سكر الدم أثناء في القسم الفرعي "المشاكل الشائعة لمرض السكري".**

الآثار الجانبية المحتملة

• انخفاض ضغط الدم

• انخفاض نسبة السكر في الدم (تصيب أقل من شخص واحد من كل ١٠,٠٠٠ شخص).

• انخفاض ضغط الدم

• قطع جلدي على الجسم كله

• صعوبات في التنفس

• صداع

• تسارع ضربات القلب

• التعرق

إذا كنت تعتقد أنك تعاني من هذا النوع من حساسية **الانسولين** مع **الانسولينجيبث آر** ، أخبر طبيبك على الفور.

الحساسية الموسمية شائعة (تصيب أقل من ١ من كل ١٠ أشخاص). يصاب بعض الأشخاص بالاحمرار أو التورم أو الحكة حول منطقة حقن **الانسولين**. عادة ما يختفي هذا في خلال بضعة أيام إلى بضعة أسابيع. إذا حدث هذا، أخبر طبيبك.

**تغييرات الجلد في موقع الحقن:**

إذا كنت تحقق **الانسولين** كثيراً في نفس المكان، فقد يتقلص النسيج الدهني (ضمور شحمي) أو يتسكك (تصلب شحمي) (قد يصيب ١ من كل ١٠٠ شخص). قد تحدث الكتل الموجودة تحت الجلد أيضاً بسبب تراكم بروتين يسمى الشوانيني (داء الشوانيني الجلدي) ؛ وعند مرات حدوث هذا غير معروف). قد لا يعمل **الانسولين** جيداً إذا قمت بالحقن في منطقة متكتلة. قم بتغيير موقع الحقن مع كل حقنة للمساعدة في منع هذه التغييرات الجلدية.

تم الإبلاغ عن ودمة (مثل تورم في الذراعين والكاحلين واحتباس السوائل) خاصة في بداية العلاج **بالانسولين** أو أثناء تغيير العلاج لتحمين السيطرة على نسبة الجلوكوز في الدم.

**المشاكل الشائعة لمرض السكري**

• **انخفاض نسبة السكر في الدم** يعني عدم وجود ما يكفي من السكر في الدم. يمكن أن يحدث هذا إذا كنت:

• استخدمت الكثير من **الانسولينجيبث آر** غيره من **الانسولين**.

• قد فرت أو أخرت الوجبات وأخبرت نظامك الغذائي؛

• قد مارست الرياضة أو العمل الشاق قبل أو بعد الوجبة مباشرة ؛

• قد أصبت بعدوى أو مرض (خاصة الإسهال أو القيء) ؛

• قد تغيرت حاجتك ل**الانسولين**؛ أو

• تعاني من مشاكل في الكلى أو الكبد والتي تزداد سوءاً.

يمكن أن تؤثر الكحوليات وبعض الأدوية على مستويات السكر في الدم.

عادة ما تظهر الأعراض الأولى لانخفاض نسبة السكر في الدم بسرعة وتتضمن ما يلي:

• التعب

• ضربات قلب سريعة

• الحموضة أو الاهتزاز

• الشعور بالمرض

• صداع

• عرق بارد

حتى تصبح واثقاً من تعرفك على الأعراض التحذيرية الخاصة بك، تجنب المواقف مثل قيادة السيارة، حيث قد تتعرض أنت أو الآخرين للخطر بسبب نقص السكر في الدم.

**لا تستخدم **الانسولينجيبث آر** إذا كنت تعتقد أنك على وشك الإصابة بنقص السكر في الدم.**

إذا كنت نسبة **الانسولين** في دمك منخفضة، فتناول أقراص الجلوكوز أو السكر أو الشرب مشروباً سكرياً. ثم تناول الفاكهة أو السيكوت أو شطيرة كما تصحك طبيبك والحصل على قسط من الراحة. يساعد ذلك في إرتفاع نسبة **الانسولين** في الدم.

الدم الحفيف أو الجرعة الزائدة الطفيفة من **الانسولين** إذا سابت حالك وإصبح تنفسك سطحياً وصحياً وبشرك شاحجة، أخبر طبيبك على الفور. يمكن سحق الجلوكوز علاج نقص سكر الدم الشديد. تناول الجلوكوز أو السكر بعد حقن الجلوكاجون.

إذا لم تستجب للجلوكاجون، فسيتمعين عليك الذهاب إلى المستشفى. اطلب من طبيبك أن يخبرك عن الجلوكاجون.

**ب. فرط سكر الدم والحمض الكيتوني السكري**

فرط سكر الدم (ارتفاع نسبة السكر في الدم) يعني أن جسمك لا يحتوي على كمية كافية من **الانسولين**. يمكن أن يحدث فرط سكر الدم عن طريق:

• عدم تناول **الانسولينجيبث آر** أو غيره من **الانسولين**؛

• أخذ **الانسولينجيبث آر** بجرعة أقل مما أخبرك به طبيبك ؛

• تناول الطعام بكثير أكثر مما يسمح به نظامك الغذائي ؛

• حمى أو عدوى أو ضغوط نفسية.

يمكن أن يؤدي ارتفاع السكر في الدم إلى الإصابة بالحمض الكيتوني السكري. تظهر الأعراض الأولى ببطء على مدار عدة ساعات أو أيام. تشمل الأعراض ما يلي:



نشرة العيوء: معلومات للمستخدم	180225248012
<b>انسوليناجيبت آر ١٠٠ وحدة دولية / مل حقن</b> <p>(انسولين بشري) للحقن في خراطيش</p>	
<b>أقرأ هذه النشرة بالكامل بعناية قبل البدء في استخدام هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات هامة بالبنية لك.</b>	
- احتفظ بهذه النشرة، قد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.	
- إذا كانت لديك أسئلة أخرى ، اسأل طبيبك أو الصيدلي.	
- وصف هذا الدواء لك، قد تعلمه لآخرين، فقد يضرهم حتى لو بدا لك أن حالتهم المرضية مشابهة لمريضك.	
- إذا ظهرت لديك أي أعراض جانبية ، تحدث مع طبيبك أو الصيدلي، يتضمن ذلك أي آثار جانبية محتملة غير متكررة في هذه النشرة. <p><b>محتوى النشرة</b></p>	

- ١. ما هو **الانسوليناجيبت** و وما هي دواعي استعماله
- ٢. ما الذي يجب أن نعرفه قبل استخدام **الانسوليناجيبت** أو كيفية استخدام **الانسوليناجيبت** أو
- ٣. كيفية استخدام **الانسوليناجيبت** أو
- ٤. الآثار الجانبية المحتملة
- ٥. كيفية تخزين **الانسوليناجيبت** أو
- ٦. محتويات العبوة ومعلومات أخرى
- ١. ما هو **الانسوليناجيبت** و وما هي دواعي استعماله
- يحتوي **الانسوليناجيبت** آر على المادة الفعالة **الانسولين البشري** ، والتي تستخدم لعلاج مرض السكري. تصاب بعض مرضى السكري إذا كان **السكرياس** لا ينتج كمية كافية من **الانسولين** لتتمكنك في مستوى الجلوكوز في الدم (سكر الدم) ، يستخدم **الانسوليناجيبت** آر للسيطرة على الجلوكوز على المدى الطويل. **الانسوليناجيبت** آر هو مستحضر انسولين سريع المفعول، قد يهزك طبيبك باستخدام **الانسوليناجيبت** آر بالإضافة إلى **الانسولين طويل المفعول**. يأتي كل نوع من أنواع **الانسولين** مع نشرة معلومات المريض الخاصة به لإخبارك بمعلومات عنه. لا تغير **الانسولين** إلا إذا أخبرك طبيبك بذلك، كن حذراً جداً إذا قمت بتغيير **الانسولين**.
- ٢. **لا بد يجب أن نعرفه قبل استخدام **الانسوليناجيبت** آر**
- ١. إذا كنت تعتقد أنك على وشك الإصابة بنقص السكر في الدم، فخذ هذه النشرة لاحقاً بكيفية التعامل مع نقص سكر الدم الخفيف (انظر أ في القسم ٤).
- ٢. إذا كنت تعاني من حساسية تجاه **الانسولين البشري** أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء (المدرجة في القسم ٦).
- ٣. **الحماض والكيتونات**

- تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل استخدام **الانسوليناجيبت** آر.
- إذا تم التحكم في مستويات السكر في الدم بشكل جيد عن طريق علاجك الحالي بالانسولين ، فقد لا تشتت بأعراض الكيتوز عندما ينخفض مستوى السكر في الدم بشكل كبير. يتم سرد علامات الكيتوز لاحقاً في هذه النشرة، يجب أن تفكر ملياً في موعد تناول وجباتك ، وعدد مرات ممارسة الرياضة ، مقدار القيام بها، يجب عليك أيضاً أن تراقب عن كثب مستويات السكر في الدم عن طريق اختبار جلوكوز الدم لديك كلأر.
- إذا عدت قبل أن تتناول بعض أنواع المكملات التي تحتوي على الحديد (نقص نسبة السكر في الدم) بعد التحول من **الانسولين** الحوياني إلى **الانسولين البشري** أن أعراض الآثار السلبية كانت أقل وضوحاً أو مختلفة. إذا كنت تعاني في كثير من الأحيان من نقص سكر الدم أو كنت تواجه صعوبة في التعرف على الأعراض ، فربما ستحتاج هذا الأمر مع طبيبك.
- إذا أخذت تدعى على أي من الأسئلة التالية ، أخبر طبيبك أو الصيدلي.
- هل مررت مؤخراً؟
- هل تعاني من مشاكل في الكلى أو الكبد؟
- هل تمرس الرياضة أكثر من المعتاد؟
- كيف **الانسولين** التي تحتاجها قد تتغير أيضاً إذا كنت تشرب الكحوليات.
- يجب عليك أيضاً إخبار طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تخطط للسفر إلى الخارج. قد يعني التفرق الزماني بين البلدان أنه يجب عليك أخذ الحقن وتناول الوجبات في أوقات مختلفة عما كنت في موطنك.
- على بعض المرضى الذين يعانون من داء السكري من النوع الثاني منذ فترة طويلة وأمراض القلب أو السكتة الدماغية السابقة والذين عولجوا ببونجيتازون و **الانسولين** أو الإصابة بصدور في القلب، أخبر طبيبك في أقرب وقت ممكن ، إذا أصبحت بعلامات قصور القلب مثل تغير غير عادي في التنفس أو زيادة سريعة في الوزن أو تورم موضعي (وذمة).

**تغيرت الحالة في موقع الحقن**

يجب تدوير موقع الحقن لمنع تغيرات الجلد مثل الكتل تحت الجلد. قد لا يعمل **الانسولين** بشكل جيد إذا قمت بالحقن في منطقة متكتلة (انظر كيفية استخدام **الانسوليناجيبت** آر). التصل بطبيك إذا كنت تحقن حاليًا في منطقة متكتلة قبل البدء في الحقن في منطقة مختلفة. قد يهزك طبيبك بفحص نسبة السكر في الدم عن الأوعية الأخرى و**الانسوليناجيبت** آر.

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تتناول مؤخراً أو قد تتناول أي دوية أخرى.

قد تتغير احتياجاتك من **الانسولين** إذا كنت تتناول أيًا مما يلي:

- الستيرويدات،
- العلاج ببندالغ هورون للعدو الترقية،
- أدوية سكر الدم عن طريق الفم (الأدوية المضادة لمرض السكر) ،
- حمض الأسيتيل ساليسيليك (الأسبرين) ،
- مخدرمن النوم.

• أوكزوتويد ، لاريوتيد ،

• ميثيات بيتا ٢ (على سبيل المثال تريوتيدون أو سالوتامول أو تيربوتالين) ،

• حاصرات بيتا

• الثيازيدات أو بعض مسددات الكاتلب (مضادات موزايوم أوكسيد).

• ديازولول .

• بعض مشكلات تحويل الأجيوسينس (الإيزيم المحول للجيوسينس) (على سبيل المثال كابتوبريل ، الباليابريل) أو حاصرات مستقبلات الأجيوسينس ٢.

**الحمل والرضاعة والحصول**

عادة ما تتفحص كمية **الانسولين** التي تحتاجين إليها خلال الأشهر الثلاثة الأولى من الحمل وتزداد خلال الأشهر البسة المتبقية. إذا كنت ترضعن رضاعة طبيعية ، فقد تحتاجين إلى تغيير كمية **الانسولين** أو نطائك الغذائي.

إذا كنت حاملاً أو مرضعة ، فتعديين أنك حامل أو تخططين لإجابتك طفل ، استشرى طبيبك أو الصيدلي قبل استخدام هذا الدواء.

**القيادة واستخدام الآلات**

قد تتفحص قدرتك على التركيز وردود فطلك إذا كنت تعاني من نقص سكر الدم (انخفاض سكر الدم). يرجى مراعاة ذلك في جميع المواقف التي قد تعرض فيها نفسك والآخرين لخطر (مثل قيادة السيارة أو تشغيل الآلات). يجب عليك أخذ نصيحة الطبيب المتخصص في مرض السكري الخاص بك بشأن القيادة إذا كان لديك:

- ذوات متكررة من نقص سكر الدم
- انخفاض أو غياب العلامات التحذيرية لنقص سكر الدم.
- الانسوليناجيبت** آر يحتوي على **الصوديوم**

يحتوي هذا الدواء على أقل من ١ ملليمول صوديوم (٢٣ مجم) لكل جرعة وحمية ، وهذا يعني أنه بشكل أساسي "خالٍ من الصوديوم".

٣. **كيفية استخدام **الانسوليناجيبت** آر**

**خروطة ١: ٣١ مللي فقط لإستعمال مع الأقال ٣٠ مللي**
لها التيا بعدة عددة لإستعمال مع **الأقال ١٠ ٥ مللي**.

**تحقق دائما من اسم الدواء**
**الانسولين المتكويين** على عبوة وإصالة **الخروطشة** عند استعمالها من **الصيدلية**. تأكد من حصولك على **الانسوليناجيبت** الذي وصفه لك طبيبك. **الزود دائما بجرعة جدا هذا الدواء**
**والتي وصفها لك طبيبك أو الصيدلي**، في حال النشأ، استشر الطبيب أو الصيدلي.

تأكد احتمال انتقال أي أمراض، يجب أن تستعمل أقل طفط كل مرة حتى لو تم تغيير الإبرة.

قد أفدعك طبيبك بنوع **الانسولين** الذي عليك استعماله، وجرعة وأوقاتها وعدد جرعات الحقن. تُعْمَى هذه التعليمات لك أنت شخصياً.
**بداية الحقن**
**وقم بزيارة الطبيب** بانتظام.

• إذا غيرت نوع **الانسولين** (مثلاً من **الانسولين** حوياني إلى بشري)، قد يكون من الضروري تغيير الجرعة. قد يكون هذا التغيير مقصراً على الجرعة الأولى أو قد يكون تغييراً تدريجياً على مدار عدة أسابيع أو أشهر.

• احقن **الانسوليناجيبت** آر تحت الجلد. لا تحقنه في العضل إلا إذا أمرك الطبيب بذلك.

**تحضير **الانسوليناجيبت** آر**

• **الانسوليناجيبت** آر مخلوط دافئ في الماء ويتقالي فلا حاجة لمزجه لآن لا تستعمله إلا إذا كان يبدو كالماء. يجب أن يكون السائل شفافاً، عديم اللون وخالياً من الحويطات.
**تحقق من مظهره** قبل كل حقنة حقن.

**ضبط رقم الحقن**

• **أضرب** بيبك أولاً بشو شامه **الخروطشة** الملمسمة.

• لا ينبغي استعمال خراطيش **الانسوليناجيبت** آر إلا مع **الأقال** الحقن الممناسبة. تأكد من أنّ **الانسوليناجيبت** آر متكررة في النشرة التي تأتي مع فطك.
**خروطشة ٣**
**ملي**
تأخذ فقط رقم ٣٠ ملي.

• التزم بالتعليمات التي تراقق الرقم أدخل **الخروطشة** في القلم.

• **اصيدب** الجرعة على وحدة أو وحدتين. لا تترك الأبرة نحو الأعلى وزيّت ترتيباً خفيفاً على جانب القلم لكي تصعد كلّ الفقاعات الموجودة إلى السطح. اضبط على آتية الحقن والقلم ما زال موجهاً للأعلى.
**واصل الضبط** حتى تخرج نقطة **الانسوليناجيبت** آر في الإبرة. قد تتبقي بعض فقاعات الهواء الصغيرة في القلم لأنها غير مُضَمَّة، ولكن إذا كان حجمها كبيراً جداً قد تصبح جرعك أقل دقة.

**حقن **الانسوليناجيبت** آر**

• قبل أن تبدأ الحقن، نظّف جلدك حسب التعليمات التي أعطيت لك.

• احقن تحت الجلد كما تُعْمَى. لا تحقن مباشرة داخلوريد. بعد الحقن، اترك الإبرة في مكانها في الجلد لمدة خمس ثوان لتتأكد من أنك حقنت الجرعة كلها. لا تترك مكان الحقن. تأكد من أنك تحقن على موقع الحقن الأخير ومن أنك تعتمد المتألمة بين مواضع الحقن كما تُعْمَى.

• يجب عدم استعمال **الانسوليناجيبت** آر داخلوريد. احقن **الانسوليناجيبت** آر حسب تعليمات الممرّض المتخصّن بالسكري أو طبيبك. وحدة طبيبك قدر على حقن **الانسوليناجيبت** آر داخلوريد. سيُعلمُ هذا فقط في بعض الحالات الكاملة الجراحية أو إذا كنت مريضاً أو إذا كان مستوى الجلوكوز في دمك مرتفعاً جداً.

**بعد الحقن**

• بعد انتهاء الحقن مباشرة، اسحب الإبرة من القلم بواسطة الغطاء الخارجي للإبرة. تسمح هذه العملية بالاحتفاظ على **الانسولين** معقماً وتُمنع تسريته. كما تمنع أيضاً دخول الهواء داخل القلم.
**وازداد الإبرة**. لا تشارك إبرة أو قلمك مع أحد. أعد وضع الغطاء على القلم.

**علامات الحقن الخاطئة**

• **أثر** **الخروطشة** في القلم قبل كل حقنة حقن، اضبط الجرعة على وحدة أو وحدتين واضبط بعد ذلك على آتية الحقن والقلم موجه نحو الأعلى حتى تخرج نقطة **الانسوليناجيبت** آر في الإبرة. يمكنك أن ترى كمية **الانسوليناجيبت** آر الباقية بواسطة المقياس الموجود على جانب **الخروطشة**. تمثّل المسافة بين كل جرعة من المقياس ٢٠ وحدة تقريباً. إذا كانت الكمية غير كافية لتلبية حاجتك، قد يتغير **الخروطشة**.

• لا تُزج أي **انسولين** آخر في **خروطشة **الانسوليناجيبت** آر**. لا تستعمل **الخروطشة** مجدداً عندما **تفرغ**.

• إذا استخدمت كمية من **الانسولين** أكثر مما ينبغي

إذا كنت تستخدم **الانسوليناجيبت** آر أكثر مما يجب ، فقد ينخفض مستوى السكر في الدم (انظرأ في القسم ٤).

إذا كنت تستخدم **الانسوليناجيبت** آر أقل مما يجب ، قد ترتفع مستويات السكر في الدم.

الافحص نسبة السكر في الدم. لا تحقن جرعة مضاعفة لتعويض النقص النسبية.

إذا توقفت عن استخدام **الانسوليناجيبت** آر

إذا كنت تستخدم **الانسوليناجيبت** آر أقل مما يجب ، قد ترتفع مستويات السكر في الدم لديك. لا تغير **الانسولين** إلا إذا أخبرك طبيبك بذلك.

إذا كان لديك أي أسئلة أخرى عن استخدام هذا الدواء ، اسأل طبيبك أو الصيدلي.

٤. **الآثار الجانبية المحتملة**

• **ملمع** مثل عذبة الأروية ، يمكن أن يسبب هذا الدواء آثاراً جانبية ، على الرغم من عدم حدوثها للجميع.

**الانسولين البشري**
**في سبب نقص السكر في الدم (انخفاض السكر في الدم)**.
**انظر المزيد من المعلومات حول نقص سكر الدم أثناء في القسم الفرعي "المشاكل الشائعة لمرض السكري"**.

- ٤. **الآثار الجانبية المحتملة**
- الحساسية الجهازية** نادرة جداً (تصيب أقل من شخص واحد من كل ١٠٠٠٠٠ شخص). الأعراض كما يلي:
- انخفاض ضغط الدم
- طفح جلدي على الجسم كله
- صعوبة في التنفس
- صداع
- شعور بخربات القلب
- تشنق

إذا كنت تعتقد أنك تعاني من هذا النوع من حساسية **الانسولين** مع **الانسوليناجيبت** آر ، أخبر طبيبك على الفور.

**الحساسية الموسمية** شائعة (تصيب أقل من ١ من كل ١٠ أشخاص).
يصاب بعض الأشخاص بالأمور أو التورم أو الحكة حول منطقة حقن **الانسولين**. عادة ما يختفي هذا في خلال بضعة أيام إلى بضعة أسابيع. إذا حدث هذا لك ، أخبر طبيبك.

**تغيرات الجلدي في موقع الحقن**

إذا كنت تحقن **الانسولين** كلوريا في نفس المكان ، قد يتفكس النسيج الدهني (يصور شمعي) أو يتسكك (يتضخم شمعي) (قد يصيب ١ من كل ١٠٠ شخص). قد تحدث كتل الموجودة تحت الجلد أيضاً بسبب تراكم بروتين يسمى الثشواني (الداء الثشواني الجدي ، وعدد مرات حدوث هذا غير معروف). قد لا يعمل **الانسولين** جيداً إذا قمت بالحقن في منطقة متكتلة. قم بتغيير موقع الحقن مع كل حقنة للمساعدة في منع هذه التغيرات الجلدية.

تم الإبلاغ عن وئمة (مثل تورم في الذراعين والكاحلين وإحباطس السوائل) ، خاصة في بداية العلاج بالانسولين أو أثناء تغيير العلاج لتحسين السيطرة على نسبة الجلوكوز في الدم.

**المشاكل الشائعة لمرض السكري**

١. **نقص سكر الدم**

انخفاض نسبة السكر في الدم يعني عدم وجود ما يكفي من السكر في الدم. يمكن أن يحدث هذا إذا كنت:

- قد استخدمت الكثير من **الانسوليناجيبت** آر غير من **الانسولين**.
- قد قوت أو أخرجت الوجبات أو غيرت نظمك الغذائي؛
- قد مارست الرياضة أو العمل الشاق قبل أو بعد الوجبة مباشرة ؛
- قد أصبت بحمى أو مرض (خاصة الإنفلوا أو القيح) ؛
- قد تعررت لحاجتك **الانسولين**؛
- تعاني من مشاكل في الكلى أو الكبد والتي تزداد سوءاً

يمكن أن تؤثر الكحوليات وبعض الأدوية على مستويات السكر في الدم.

عادة ما تظهر الأعراض الأولى لانخفاض نسبة السكر في الدم بسرعة وتشمل ما يلي:

- ضيق
- ضربات قلب سريعة
- الحساسية أو الإقترار
- الشعور بالمرض
- صداع
- شعاع بارد
- حتى تصبح رافقا من تعرف على الأعراض التحذيرية الخاصة بك ، تجنب المواقف مثل قيادة السيارة ، حيث قد تتعرض أنت أو الآخرين للخطر بسبب نقص السكر في الدم.

لا تستخدم **الانسوليناجيبت** آر إذا كنت تعتقد أنك على وشك الإصابة بنقص سكر الدم.

إذا كانت نسبة السكر في دمك منخفضة ، فتناول الأراض الجلوكوز أو السكر أو الترب مشروباً سكرياً. ثم تناول الفاكهة أو السكريات أو شطيرة كما يمكنك طبيبك وإحصل على قسط من الراحة.
**يساعد** ذلك في كثير من الأحيان على علاج نقص سكر الدم الخفيف أو الجرعة الزائدة الطفيفة من **الانسولين**. إذا سادت حاجتك، وأصبح تنفكك سلباً واصبحت يرتبك شائعة، أخبر طبيبك على الفور.
**يمكن** لحقن الجلوكاجون علاج نقص سكر الدم الشديد. تناول الجلوكوز أو السكر بعد حقن الجلوكاجون. إذا لم تستجب للجلوكاجون، فيسبحن عليك الذهاب إلى المستشفى. اطلب من طبيبك أن يهزك عن الجلوكاجون.

ب. **فرط سكر الدم والحماض الكيتوني السكري**

فرط سكر الدم (ارتفاع نسبة السكر في الدم) يعني أن جسمك لا يحتوي على كمية كافية من **الانسولين**. يمكن أن يحدث فرط سكر الدم عن طريق:

- عدم تناول **الانسوليناجيبت** آر أو غيرهم من **الانسولين**.
- أخذ **الانسوليناجيبت** آر بجرعة أقل مما أخبرك به طبيبك أو
- تناول الطعام كميات أكثر مما يسمح به نطائك الغذائي أو

• حمى أو عدوى أو ضغوط نفسية.

يمكن أن يؤدي ارتفاع السكر في الدم إلى الإصابة بالحماض الكيتوني السكري. تظهر الأعراض الأولى ببطء على مدار عدة ساعات أو أيام. تشمل الأعراض ما يلي:

- الشعور بالحمى
- وجع متوهج
- رائحة الفواكه في النفس
- العطش
- الشعور بالمرض

تشتمل الأعراض الشديدة في التنفس الثقيل والنضج السريع **احصل على مساعدة طبية على الفور**.

إذا لم يتم علاج نقص السكر في الدم (انخفاض السكر في الدم) أو ارتفاع السكر في الدم (ارتفاع نسبة السكر في الدم) قد تكون خطيرة للغاية وتسبب الصداخ والغيبان والقيء، والجفاف وفقدان الوعي والغيبوبة أو حتى الموت.

هناك ثلاث خطوات بسيطة للسيطرة على حدوث نقص سكر الدم أو فرط سكر الدم وهي:

- احمل دائماً قفا وخراطيش احتياطية من **الانسوليناجيبت** آر
- احمل دائماً شيئاً لتطهير الكك مصاب بالسكري.
- احمل السكر معك دائماً.

ج. **المرض**
• إذا كنت مريضاً ، خاصة إذا كنت تشعر بالمرض ، قد تتغير كمية **الانسولين** التي تحتاجها. حتى عندما لا تأكل بشكل طبيعي ، ما زالت بحاجة إلى **الانسولين**. اأختر بك أن تشرب وافتر طبيبك.

**الإبلاغ عن الأعراض الجانبية**

إذا ظهرت لديك أي آثار جانبية، تحدث مع طبيبك أو الصيدلي. يتضمن ذلك أي آثار جانبية محتملة غير متكررة في هذه النشرة.

يمكنك إبنا الإبلاغ عن الآثار الجانبية مباشرة عن:

١. المركز المصري للبيقة الدوائية. على [px.followup@edaegypt.gov.eg](mailto:px.followup@edaegypt.gov.eg) أو عن طريق مسح رمز الاستجابة السريعة



٢. شركة المهن الطبية للأدوية على [www.mupep.com](http://www.mupep.com)

من خلال الإبلاغ عن الآثار الجانبية ، يمكنك المساعدة في توفير مزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

٣. **كيفية تخزين **الانسوليناجيبت** آر**

• **خطوة** هذا الدواء: يجب أن يحتفظ بأي الأطفال.

قبل الإستهلاك الأول ، قم بتخزين **الانسوليناجيبت** آر في التلاجة (٢ درجة مئوية – ٨ درجة مئوية). لا تحمله يتجمد. يمكنك الاحتفاظ بالقلم و**الخروطشة** "جيد الإستهلاك"

في درجة حرارة الغرفة (على أقل من ٣٠ درجة مئوية) لمدة تصل إلى ٢٨ يوماً. لا تضعهما بالقرب من الحرارة أو في الشمس.

لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية الممنون على الملصق والعبوة.

لا تستخدم هذا الدواء إذا لاحظت أنه ملون أو يحتوي على جزيئات صلبة. يجب استخدامه فقط إذا كان يشبه الماء. تحقق من هذا في كل مرة تقوم بفحص نفسك.

لا تتخلص من الأدوية في مياه الصرف الصحي أو التفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد بحاجة إليها، ومن شأن هذه التاثير أن تساعد على حماية البيئة.

٦. **محتويات العبوة ومعلومات أخرى**

• ما يحتويه **الانسوليناجيبت** آر

- **المادة الفعالة** هي **الانسولين البشري**. يصنع **الانسولين البشري** في المختبر من خلال عملية "تقنية الحمض النووي المولتف" وله نفس بنية الهرمون الطبيعي الذي يصنعه **البنكرياس**. لذلك فهو يختلف عن **الانسولين الحوياني**.

- **المكونات الأخرى** هي ميتاكريبول ، جلوسرين وماء الحقن. قد يتم استخدام هيدروكسيد الصوديوم أو حمض الهيدروكلوريك أثناء التصنيع لضبط الحموضة.

**كيف يبدو **الانسوليناجيبت** آر وما هي محتويات العبوة**

**الانسوليناجيبت** آر (قابل للتداول) ١٠٠ وحدة دولية/مل
وحدة ١٠٠ وحدة دولية/مل مع محلول ملحي معقم وشفاف وعديم اللون ويحتوي على ١٠٠ وحدة من **الانسولين البشري** في كل مليلتر (١٠٠٠ وحدة دولية/مل). تحتوي كل **خروطشة** على ٣٠٠ وحدة (٣ مليلتر) بسوق **الانسوليناجيبت** آر ١٠٠٠ وحدة دولية/مل في عبوة كرتون تحتوي على ٥ خراطيش زجاجية (النوع الأول) مع نشرة تعليمية.

صاحب **كرويس التسويق والشركة المصنعة**

شخص الصنوع التسدي في **خروطشة **الانسوليناجيبت** آر**:

إيلي ولي وشركاه، إندبنابوليس، إنديانا، ٤٦٢٨٥.

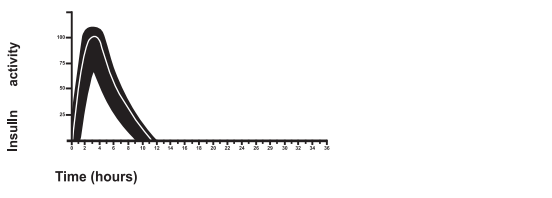
شخص الصنوع النهائي لخراطيش **الانسوليناجيبت** آر:

المهن الطبية للأدوية، قطعة رقم (١) المنطقة الصناعية الثانية - السادس من أكتوبر - الجيزة - مصر

صاحب الترخيص:

المهن الطبية للأدوية، قطعة رقم (١) المنطقة الصناعية الثانية - السادس من أكتوبر - الجيزة - مصر

تمت آخر مراجعة لهذه النشرة في أبريل ٢٠٢٢



**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 (as discussed above) when considering the activity of insulin.
**5.3 Preclinical safety data**
Insulinagypst 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.

**6. PHARMACEUTICAL PARTICULARS**

**6.1 List of excipients**

*m*-cresol

glycerol

water for injections

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

**6.2 Incompatibilities**

Insulinagypst preparations should not be mixed with insulins produced by other manufacturers or with animal insulin preparations.

**6.3 Shelf life**

*Unused cartridge*

2 years.

*After cartridge insertion*

28 days.

**6.4 Special precautions for storage**

Do not freeze. Do not expose to excessive heat or direct sunlight.

*Unused cartridge*

Store in a refrigerator (2°C – 8°C).

*After cartridge insertion*

Store below 30°C. Do not refrigerate. The pen with the inserted cartridge should not be stored with the needle attached.

**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 polystyrene and off-white bromobutyl formulation and aluminum seal with insert leaflet.

**6.6 Special precautions for disposal and other handling**

None.

**7. MARKETING AUTHORISATION HOLDER**

Medical Union Pharmaceuticals, part no. (1)-2<sup>nd</sup> industrial area-6<sup>th</sup> of October city-Giza-Egypt

**Manufacturer**

**Active substance**

Eli Lilly and Company, Indianapolis, Indiana, 46285-USA

**Finished product**

Medical Union Pharmaceuticals, part no. (1)-2<sup>nd</sup> industrial area-6<sup>th</sup> of October city-Giza-Egypt

**8. DATE OF REVISION OF THE TEXT**

03 / 04 / 2022

