

رونولین® N

انسولین ایزوفان (NPH)

ویال ۱۰ میلی‌لیتری حاوی انسولین ایزوفان

(ان.پی.اچ) ۱۰۰ واحد بر میلی‌لیتر

سوسپانسیون تزریقی

۱. موارد مصرف دارو

رونولین® N حاوی ماده‌ی موثره‌ی انسولین انسانی به همراه پروتامین و زینک می‌باشد. این دارو متعلق به گروهی از داروها به نام ضد دیابت (انسولین) متوسط‌الاثراست که شروع اثر آن دیرتر اما مدت زمان باقی ماندن اثر آن طولانی‌تر (تا ۲۴ ساعت) از رونولین® R است و در درمان دیابت ملیتوس تایپ ۱ و ۲ کاربرد دارد.

۲. منع و احتیاطات مصرف

موارد منع مصرف

- حساسیت به ماده موثره یعنی انسولین یا سایر مواد جانبی به کار رفته در دارو (فرآورده حاوی ۰/۱۶ درصد متاکرزول و ۰/۰۶۵ درصد فنل به عنوان ماده محافظ می‌باشد).
- افت قند خون

موارد احتیاط:

موارد زیر را پیش از شروع مصرف رونولین® N به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید:

- در صورتی که درمان با انسولین کنونی، قند خون شما را به خوبی کنترل نموده است؛ ممکن است علائمی که نشان دهنده کاهش شدید قند خون میباشد را احساس نکنید. تغییر مقدار یا زمان وعده‌های غذایی، زمان و تعداد روزهای ورزش کردن، شدت ورزش، تغییر رژیم دارویی، تغییر شرایط روحی، استرس

یا بیماری میتواند نیاز شما را به انسولین تغییر دهد، در نتیجه باید قند خون شما مرتب کنترل شود. علائم هایپوگلیسمی عبارت‌اند از: خواب‌آلودگی، گیجی، تاری دید، بی‌حسی یا سوزن سوزن شدن دهان، مشکل در صحبت کردن، ضعف عضلانی، حرکات ناشیانه یا تند، تشنج و از دست دادن هوشیاری.

• واکنش‌های افزایش حساسیت شامل موارد شدید، تهدید کننده حیات و آلرژی مانند آنافیلاکسی ممکن است رخ دهد و باید سریعاً به مراکز درمانی اطلاع داده شود.

• رونولین® N برای تزریق داخل وریدی یا عضلانی استفاده نمیشود.

۳. تداخلات دارویی:

توصیه میشود قبل از استفاده از "رونولین® N"، سایر داروهای مصرفی خود را جهت جلوگیری از تداخل دارویی احتمالی با پزشک یا داروساز در میان بگذارید.

در مصرف این دارو همراه با داروهایی که موجب تغییر در سطح قند خون میشوند دقت شود زیرا در صورت مصرف آنها، دوز انسولین مورد نیاز باید تنظیم شود؛ این داروها عبارتند از:

• سایر داروهای کاهنده قند خون مانند لیراگلوتاید، لیناگلپتین، سیتاگلپتین، امپاگلپلوزین یا داپاگلپلوزین

• داروهایی مثل پیوگلیتازون یا روزیگلیتازون علاوه بر افزایش ریسک افت قند خون میتوانند ادم محیطی در بیماران مبتلا به نارسایی قلبی را تشدید کنند، لذا این داروها در این بیماران گزینه درمانی مناسبی محسوب نمیشوند.

• آنتی بیوتیک‌هایی مثل لووفلوکساسین، سیپروفلوکساسین، افلوکساسین، موکسیفلوکساسین

۴. تنظیم دوز دارو

داروی "رونولین® N" در نارسایی کلیوی ممکن است نیازمند تنظیم دوز باشد؛ لذا قبل از استفاده، در صورت ابتلا به نارسایی کلیوی، به پزشک یا داروساز اطلاع دهید.

۵. نحوه تزریق دارو

تزریق این دارو به صورت زیرجلدی بوده و باید حدود ۳۰ دقیقه قبل از وعده غذایی داخل ران، بخش بالایی بازو و شکم (به فاصله حداقل ۵ سانتی‌متر از ناف) تزریق شود. از تزریق در محل زخم و یا سایر ضایعات پوستی خودداری نمایید. محل تزریق را باید هرچند وقت یکبار عوض کرد تا از بروز لیپودستروفي (تحلیل بافت چربی زیرجلدی) و آمیلوئیدوز موضعی پوست (ایجاد لکه های تیره همراه با ضخیم شدن پوست که ممکن است همراه با خارش باشد) جلوگیری شود. این دارو را فقط میتوان با رونولین® R مخلوط کرد و برای این منظور باید ابتدا رونولین® R را داخل سرنگ کشیده و پس از اختلاط، فوراً دارو را تزریق کنید.

از تزریق محلول سرد خودداری کنید و تا رسیدن دارو به دمای اتاق برای تزریق صبر کنید (بهتر است ۳۰ دقیقه قبل از تزریق، ویال انسولین را از یخچال خارج

کنید). برای تزریق این دارو:

۱- ابتدا دست ها و محل تزریق را با آب و صابون شسته و خشک نمایید.
(میتوانید پوست محل تزریق را با پنبه الکلی ضدعفونی کنید. و در صورت استفاده از آن، صبر کنید تا الکلی خشک شود.)

۲- سرپوش پلاستیکی ویال را برداشته و درپوش لاستیکی را با پنبه و الکلی تمیز نمایید.

۳- سرنگ را با عقب کشیدن پیستون، به اندازه دوز مورد نیاز از هوا پر کنید.

۴- کلاهک محافظ را برداشته و سرسوزن را از قسمت درپوش لاستیکی وارد ویال انسولین کنید و هوای داخل سرنگ را وارد ویال کنید. از آلوده شدن سر سرنگ بپرهیزید.

۵- ویال و سرنگ را وارونه کنید و به آرامی تکان دهید.

۶- به همان حالت وارونه دوز صحیح انسولین را به داخل سرنگ بکشید.

۷- قبل از اینکه سرنگ را از ویال بیرون بیاورید، مطمئن شوید که حباب هوا داخل سرنگ وجود ندارد چرا که وجود آن سبب کاهش مقدار انسولین خواهد شد. اگر داخل سرنگ حباب هوا وجود داشت به کناره های سرنگ در حالت عمومی چند ضربه وارد کنید تا حبابها در بالا به صورت شناور قرار گیرند. سپس با جلو راندن پیستون آنها را خارج کرده و مجدداً دوز صحیح را وارد کنید.

۸- به نحو مناسبی بر روی تخت و یا صندلی قرار بگیرید ، به گونه ای که به محل تزریق تسلط کافی داشته باشید.

۹- سرنگ را داخل ران، بخش بالایی بازو یا شکم به فاصله حداقل ۵ سانتی متری از ناف تزریق نمایید (از تزریق دارو در محل زخم و یا سایر ضایعات پوستی خودداری فرمایید.)

۱۰- محل تزریق را بین انگشتان اشاره و شست بگیرید ، به گونه ای که برآمدگی مناسب جهت تزریق ایجاد شود. (در افراد با وزن بالا نیازی نیست.)

۱۱- سرنگ را به صورت عمود (۹۰ درجه) در دست گرفته و به برآمدگی ایجاد شده وارد نمایید. توجه کنید کل طول سوزن وارد موضع تزریق شود. (در افراد لاغر ۴۵ درجه)

۱۲- پیستون سرنگ را با انگشت شست بفشارید تا محتویات آن وارد بافت زیر پوستی شود. در حین تزریق موضع موردنظر را رها نکنید.

۱۳- بعد از اتمام تزریق ، سرنگ را از موضع خارج کنید و سرپوش را بر روی سرنگ قرار داده و آن را دور بیندازید. (هرگز باقیمانده انسولین در سرنگ را به داخل ویال برنگردانید)

۱۴- سرنگ و سوزن تنها برای یک بار مصرف می باشند. پس از استفاده، آن ها را به روش مناسب دور بریزید.

نحوه مخلوط کردن رونولین® R و رونولین® N:

۱. اختلاط دو نوع رونولین® R و رونولین® N فقط در صورت دستور پزشک باید انجام شود.

۲. ابتدا پیستون سرنگ را به اندازه مقدار رونولین® N مورد نیاز عقب کشیده و از هوا پر کنید. سوزن را وارد ویال رونولین® N کرده، هوا را به آن تزریق کرده

سپس سوزن را خارج کنید. (مراقب باشید که سوزن با محتویات ویال تماس نداشته باشد.)

۳. مانند مرحله قبل، پیستون سرنگ را به اندازه مقدار رونولین® R مورد نیاز عقب کشیده و از هوا پر کنید. سوزن را وارد ویال رونولین® R کرده، هوا را به آن تزریق کرده اما اینبار سوزن را خارج نکنید.

۴. ویال انسولین رگولار و سرنگ را وارونه کنید.

۵. پس از اطمینان از اینکه نوک سوزن در رونولین® R قرار دارد، دوز صحیح از رونولین® R را داخل سرنگ بکشید.

۶. قبل از اینکه سرنگ را از ویال خارج کنید، مطمئن شوید که حباب داخل ویال وجود ندارد چون وجود آن سبب کاهش مقدار انسولین میشود. اگر حباب هوا وجود داشت، به کناره سرنگ در حالت عمودی ضربه بزنید تا حباب ها در بالا به صورت شناور قرار گیرند سپس با جلوگیری از پیستون، حباب ها را خارج کنید و مجدداً دوز صحیح را وارد کنید.

۷. سوزن را از ویال رونولین® R خارج کرده و وارد ویال رونولین® N کنید. سرنگ و ویال را وارونه کنید و با یک دست نگهداشته و به آرامی تکان دهید. پس از اطمینان از اینکه نوک سوزن در رونولین® N قرار دارد، دوز صحیح از رونولین® N را داخل سرنگ بکشید.

۸. سوزن را از ویال خارج کرده و کلاهک آن را بگذارید و یا اینکه سرنگ را در جایی قرار دهید که سرسوزن با هیچ جا تماس نداشته باشد. سپس از دستورالعمل نحوه تزریق انسولین پیروی کنید.

۶. در صورت مصرف بیش از اندازه

در صورت مصرف بیش از مقدار توصیه شده، حتماً با پزشک یا داروساز مشورت فرمایید.

در صورت مصرف بیش از مقدار توصیه شده این دارو، هایپوگلیسمی (کاهش سطح قند خون) و هایپوکالمی (کاهش سطح پتاسیم خون) اتفاق می افتد. اپیزودهای خفیف هایپوگلیسمی را میتوان با مصرف خوراکی گلوکز برطرف کرد. تنظیم دوز دارو، رژیم غذایی و میزان فعالیت در این شرایط لازم است مد نظر قرار گیرد. اپیزودهای شدیدتر هایپوگلیسمی ممکن است با کما، تشنج و اختلالات عصبی همراه باشد و باید هرچه سریعتر با مراکز درمانی تماس گرفته شود.

۷. بارداری و شیردهی

تجویز انسولین در دیابت نوع ۱ و نوع ۲ در طول بارداری و یا دیابت بارداری ارجحیت دارد و ممکن است توسط پزشک توصیه شود. مقدار انسولین مورد نیاز شما معمولاً در ۳ ماه اول بارداری کاهش و در ۶ ماه باقی مانده افزایش می یابد. در زمان شیردهی ممکن است نیاز به تغییر مقدار انسولین دریافتی یا رژیم غذایی باشد.

در صورت بارداری، شیردهی، احتمال بارداری و یا داشتن قصد بارداری در مورد مصرف این دارو از پزشک و یا داروساز خود مشورت بگیرید.

مصرف این دارو از پزشک و یا داروساز خود مشورت بگیرید.

۸. عوارض جانبی

هر دارو به موازات اثرات مطلوب درمانی ممکن است باعث بروز برخی عوارض ناخواسته نیز شود، اگرچه همه این عوارض در یک فرد دیده نمی‌شود. اما در صورت بروز هر یک از عوارض زیر بلافاصله با پزشک خود تماس بگیرید:

توانایی تمرکز و عکس العمل شما در صورت بروز هایپوگلیسمی (کاهش سطح قند خون) ممکن است تحت تأثیر قرار بگیرد. در صورت بروز موارد زیر، از رانندگی و انجام کارهایی که نیاز به دقت دارند، پرهیز کنید:

• اپیزودهای تکرار شونده هایپوگلیسمی (کاهش قند خون)

• بروز علائمی مثل سرگیجه، تاری دید، بی حسی، اختلال در صحبت کردن، ضعف عضله، احساس سوزش در دهان، حرکات ناگهانی، تشنج، کاهش سطح هوشیاری

عوارض جانبی شایع:

• اولین علائم قند خون پایین معمولاً به سرعت ظاهر می شود و شامل موارد زیر است:

خستگی، تپش قلب، عصبی بودن یا لرزش، احساس بیماری، سردرد و عرق سرد.

• خارش، قرمزی، تورم، از دست رفتن بافت چربی، تجمع چربی در محل تزریق

• افزایش وزن

• ادم محیطی

• کاهش پتاسیم خون

عوارض جانبی جدی:

• آنافیلاکسی و واکنش های حساسیتی شدید

این موارد تمامی عوارض دارو نمی‌باشد، در صورت مشاهده این عوارض یا عوارض دیگر با پزشک یا داروساز خود صحبت کنید.

۹. نحوه نگهداری دارو

• داروی باز نشده را در دمای ۲ تا ۸ درجه ی سانتی‌گراد (یخچال) نگهداری و از یخ‌زدگی محافظت نمایید.

• اگرچه نگهداری این دارو بصورت یخچالی توصیه شده است، اما ویال باز شده را می‌توان در دمای کمتر از ۳۰ درجه، خارج از یخچال برای ۲۸ تا ۳۰ روز نگهداری نمود.

• دارو را به دور از نور، حرارت و رطوبت نگهداری کنید.

• ۳۰ دقیقه قبل از تزریق دارو، آن را از یخچال خارج کنید تا با اتاق هم دما شود.

• از آنجایی که فرآورده به شکل سوسپانسیون می باشد ؛ قبل از مصرف ، ظرف را بچرخانید یا به آرامی تکان دهید تا محتویات آن یکنواخت شود.

• در صورت مشاهده ذرات درشت یا توده در سوسپانسیون از مصرف آن خودداری کنید. در صورتیکه پس از چرخاندن ویال، سوسپانسیون یکنواخت ایجاد نشود و مایع رویی همچنان شفاف باقی بماند؛ از تزریق آن خودداری فرمایید.

• دارو را درون جعبه و دور از دسترس و دید اطفال نگهداری کنید.

• دارو تا پایان تاریخ انقضای مندرج در جعبه قابل استفاده است ؛ از مصرف و نگه داری داروی تاریخ گذشته اکیدا خودداری فرمایید.

رفرنس ها:

1. <https://www.medicines.org.uk/emc/files/pil.8198.pdf>

2. UpToDate2023/ NPH Insulin monograph

3. Drugs.com/ interactions

4. Drugs in Pregnancy and Lactation (11th edition)

5. Handbook on Injectable Drugs (21st edition)