

رونولین® R

انسولین رگولار

ویال ۱۰ میلی لیتری حاوی انسولین انسانی

۱۰۰ واحد بر میلی لیتر

محلول تزریقی

۱. موارد مصرف دارو

- رونولین® R حاوی ماده مؤثره انسولین انسانی می باشد. این دارو از انسولین های کوتاه اثر می باشد و در موارد ذیل کاربرد دارد:
- درمان دیابت ملیتوس نوع ۱ و ۲
- بیماران دیابتی که تغذیه روده ای یا تزریقی (TPN) دریافت می کنند.
- درمان مسمومیت با مسدود کننده های کانال کلسیم (CCB) یا بتا بلاکرها (در ترکیب با کلسیم، وازوپرسور، دکستروز)
- درمان کتواسیدوز دیابتی (DKA) یا هیپراسمولار هیپرگلیسمی (HHS)
- درمان افزایش قند خون در بیماران بستری در بیمارستان
- درمان افت پتاسیم خون شدید

۲. منع و احتیاطات مصرف

موارد منع مصرف

- حساسیت به ماده مؤثره یعنی انسولین یا سایر مواد جانبی به کار رفته در دارو (فرآورده حاوی ۰/۲۵ درصد متاکرزول به عنوان ماده محافظ می باشد)
 - افت قند خون
- موارد احتیاط:

- موارد زیر را پیش از شروع مصرف رونولین® R 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 وعده های 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: خواب آلودگی، 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.

۳. تداخلات دارویی:

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

در مصرف همزمان این دارو 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، امپاگلینفلوزین، داپاگلینفلوزین
- 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® R" 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 هرچندوقت یکبار عوض کرد تا از بروز لیپودستروفی (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 میتوان در شرایط بیمارستانی به صورت وریدی تحت نظر کادر درمان تزریق کرد. رونولین® R می‌تواند در رژیم های حاوی انسولین های متوسط الاثر و طولانی اثر مصرف شود این دارو را فقط میتوان با رونولین® N

مخلوط کرد و برای این منظور باید ابتدا رنولین® R را داخل سرنگ کشیده و پس از اختلاط، فوراً دارو را تزریق کنید.

توجه داشته باشید که در صورت کدر بودن محلول، از آن استفاده نکنید و فقط در صورت شفاف و بیرنگ بودن محلول، آن را مورد استفاده قرار دهید. 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 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- سريوش پلاستيکی ویال را برداشته و دريوش لاستيکی 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 دريوش لاستيکی 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 باجلو 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 مورد نظر را رها نکنید.

۱۳- بعد از اتمام تزریق، سرنگ را از موضع خارج کنید و سريوش 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 می‌باشند. پس از استفاده، آن‌ها را به روش مناسب دور بریزید.

نحوه مخلوط کردن رنولین® R و رنولین® N:

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

۲. ابتدا پیستون سرنگ را به اندازه مقدار رنولین® 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 نگه داشته 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، کاهش سطح قند خون و کاهش سطح پتاسیم خون اتفاق می افتد.

۷. بارداری و شیردهی

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.

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 نمی شود. 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 پیتاسیم خون

عوارض جانبی جدی:

- آنافیلاکسی و واکنش های افزایش حساسیت

۹. نحوه نگهداری دارو

- داروی باز نشده را در دمای ۲ تا ۸ درجه ی سانتی گراد (یخچال) نگهداری و از یخ زدگی محافظت نمایید.
- اگرچه نگهداری این دارو بصورت یخچالی توصیه شده است، اما ویال باز شده را می توان 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.
- قبل از مصرف دارو به آرامی تکان دهید.
- این فرآورده به شکل محلول بی رنگ و شفاف می باشد. در صورت وجود کدورت یا تغییر رنگ از مصرف 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.
- کارتریج ها و سوزن های خالی باید در یک ظرف مخصوص دفع زباله های تیز یا ظرف مشابه مقاوم در برابر سوراخ شدن که از پلاستیک سخت یا شیشه ساخته شده است، دور انداخته شوند.

رفرنس ها:

1. <https://www.medicines.org.uk/emc/files/pil.8198.pdf>
2. UpToDate2023/ Regular Insulin monograph
3. Drugs.com/ interactions
4. Drugs in Pregnancy and Lactation (11th edition)
5. Handbook on Injectable Drugs (21st edition)

