



معاونت درمان

راهنمای تجویز داروی

انسولین دگلودک / انسولین آسپارت ۱۰۰ واحد در میلی لیتر قلم از پیش پر شده

(فلکس پن)

پاییز ۱۴۰۲

تنظیم و تدوین اولیه:

دکتر فاطمه قائمی دانشیار غدد درون ریز و متابولیسم وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی

دکتر علیرضا استقامتی استاد غدد درون ریز و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران

دکتر داوود امیر کاشانی استاد غدد و متابولیسم اطفال دانشگاه علوم پزشکی ایران

دکتر صغری ربیع زاده دانشیار غدد درون ریز و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران

دکتر مهدی حفیظی معاون مرکز مدیریت پیوند و بیماریها

دکتر نسرين بیات رییس گروه بیماریهای غیرواگیر

نابیدیه نهایی:

جناب آقای دکتر فریدون عزیزی دبیر محترم بورد رشته فوق تخصصی غدد درون ریز و متابولیسم

جناب آقای دکتر ربانی دبیر محترم بورد رشته فوق تخصصی غدد درون ریز و متابولیسم کودکان

جناب آقای دکتر طالع فوق تخصص غدد درون ریز و متابولیسم کودکان / عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی تهران

با همکاری:

مرکز مدیریت پیوند و درمان بیماریها معاونت درمان

مشاور: دکتر ساناز بخشنده رییس گروه تدوین استاندارد و راهنمای بالینی معاونت درمان

تحت نظارت فنی:

گروه تدوین استاندارد و راهنماهای سلامت

دفتر ارزیابی فن آوری، تدوین استاندارد و تعرفه سلامت

بسمه تعالی
راهنمای تجویز دارو

شرایط تجویز	دوز و تواتر مصرف دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	شرط تجویز		افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	نام دارو
			کنترا اندیکاسیون و عوارض	اندیکاسیون		
<p>شرایط تجویز</p> <p>قلم از پیش پر شده انسولین دگلودک/ انسولین آسپارت میتواند دوز 1 تا 60 واحد را در یک تزریق در درجات یک واحدی ارائه دهد.</p> <p>اگر مصرف انسولین دگلودک/ انسولین آسپارت فراموش شده، دوز فراموش شده را می توان همراه با وعده غذایی اصلی بعدی در همان روز تزریق کرد، پس از آن برنامه تزریق انسولین را طبق معمول ادامه داد.</p> <p>با مشورت پزشک، مصرف انسولین شروع و یا متوقف شود.</p>	<p>تعداد واحد و دفعات تزریق براساس سطح قندخون بیمار توسط پزشک محاسبه و تجویز می شود</p> <p>قلم از پیش پر شده انسولین دگلودک/ انسولین آسپارت میتواند دوز 1 تا 60 واحد را در یک تزریق در درجات یک واحدی ارائه دهد.</p> <p>□ انسولین دگلودک/ انسولین آسپارت را می توان یک یا دو بار در روز استفاده کرد.</p> <p>□ این محصول همراه با وعده (وعده های) اصلی غذا مصرف میشود - در صورتی که به همراه بزرگترین وعده (وعده های) غذایی تزریق شود، میتوان زمان تزریق دوز را تغییر داد.</p> <p>استفاده از دارو در بیماران سالخورده 65 (سال به بالا)</p> <p>انسولین دگلودک/ انسولین آسپارت را میتوان برای درمان بیماران سالخورده استفاده کرد، سطح قند خون به طور مرتب اندازه گیری شود.</p>	<p>بستری سریایی (بسه صورت زیر جلدی)</p>	<p>بیماران با سابقه واکنش حساسیت جدی به انسولین دگلودک/ انسولین آسپارت و یا سایر ترکیبات موجود در دارو (سایر مواد تشکیل دهنده شامل گلیسرول، متاکر سول، فنل، سدیم کلراید، زینک استات، هیدروکلراید، هیدروکلریک اسید و سدیم هیدروکسید (برای تنظیم pH) و آب جهت تزریق می باشد.) عوارض: شایع (ممکن است 1 نفر از 10 نفر را تحت تاثیر قرار دهد) 1. هایپوگلیسمی (افت شدید قند خون). در زمان انسولین درمانی بسیار شایع است (ممکن است از هر 10 نفر، یک نفر دچار این عارضه شود) . این رخداد ممکن است بسیار شدید باشد . اگر سطح قند خون به میزان زیادی افت کند ممکن است هوشیاری از دست رود . 2. واکنشهای موضعی: واکنشهای پوستی در محل تزریق ممکن است رخ دهند . این علائم ممکن است شامل : درد، قرمزی، کهیر، ورم و خارش</p>	<p>انسولین دگلودک/ انسولین آسپارت برای درمان دیابت ملیتوس در بزرگسالان، نوجوانان و کودکان 2 سال و سن بالاتر استفاده میشود . انسولین دگلودک/ انسولین آسپارت در بیماری دیابت کاربرد دارد.</p>	<p>پزشک عمومی متخصص بالینی</p>	<p>انسولین دگلودک/ انسولین آسپارت 100 واحد در میلی لیتر محلول جهت تزریق در قلم از پیش پر شده (فلکس پن ®)</p>

	<p>در صورت وجود مشکلات کلیوی یا کبدی: سطح قند خون به طور مرتب اندازه گیری شود .</p> <p>اگر مصرف انسولین دگلودک/ انسولین آسپارت را فراموش شد، دوز فراموش شده را می توان همراه با وعده غذایی اصلی بعدی در همان روز تزریق کرد، پس از آن برنامه تزریق انسولین را طبق معمول ادامه داد.</p> <p>با مشورت پزشک، مصرف انسولین شروع و یا متوقف شود.</p>		<p>باشند ،این واکنشها معمولاً پس از چند روز از بین میروند .</p> <p>غیر شایع (ممکن است 1 نفر از 100 نفر را تحت تاثیر قرار دهد)</p> <p>1. تورم در اطراف مفاصل: هنگامی که برای اولین بار شروع به استفاده از دارو می شود، بدن ممکن است بیش از حد معمول، آب را در خود نگه دارد .این مسئله منجر به تورم در اطراف مچ پا و سایر مفاصل خواهد شد .به طور معمول این اتفاق کوتاه و گذرا است</p> <p>نادر (ممکن است 1 نفر از 1000 نفر را تحت تاثیر قرار دهد)</p> <p>این دارو ممکن است باعث واکنشهای آلرژیک مانند کهیر، تورم زبان و لبها، اسهال، تهوع، احساس خستگی و خارش شود.</p> <p>عوارض جانبی دیگر (با توجه به داده های موجود نمیتوان برآوردی از میزان شیوع آن داشت)</p> <p>تغییرات پوستی در محل تزریق :اگر انسولین را هر بار در یک محل مشابه تزریق کنند، ممکن است بافت چربی دچار جمع شدگی</p> <p>(لیپوآتروفی) یا ضخامت (لیپوهاپیرتروفی) شود .توده های زیر پوست ممکن است در اثر تجمع پروتئینی به نام آمیلوئید ایجاد شوند (آمیلوئیدوز پوستی).</p>			
--	---	--	---	--	--	--

اقدامات مورد نیاز قبل از تجویز دارو (اقدامات پاراکلینیک و ...)

و توصیه ها:

- تنظیم دوز باید بر مبنای قند خون ناشتا باشد
- انسولین مذکور را نباید با هیچ انسولین دیگری مخلوط کرد
- توصیه میشود که تغییر دوز انسولین سه تا چهار روز یک بار باشد
- این انسولین برای درمان کتواسیدوز توصیه نمی شود
- برای کودکانی که دوز کمتر از پنج واحد در روز نیاز دارند توصیه نمی شود.
- محتوی قلم انسولین باید شفاف باشد و در صورت کدر بودن یا رنگی بودن نباید استفاده شود
- بعد از نخستین بار از باز کردن قلم حداکثر تا چهار هفته قابل استفاده است ولی نباید در دمای بیش از سی درجه نگهداری شود
- قبل از باز شدن و استفاده از آن باید در دمای دو تا هشت درجه نگهداری شود

• منابع:

-
- 1. **SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS**
- 2. **HIGHLIGHTS OF PRESCRIBING INFORMATION for RYZODEG 70/30.**