

BioRapid® 100 U/ml

Insuline Asparte

Nom commercial: BIORAPID®
DCI : Insuline asparte.
- Chaque stylo de BIORAPID® délivre entre 1 et 60 unités, par intervalle de 1 unité.
-Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes.
- Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

1- QU'EST-CE QUE CE MEDICAMENT ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE?

Forme et dosage : Solution injectable SC : Cartouche de 3mL, scellée dans un stylo prérempli jetable (aiguille non fournies), Boite de 5 stylos. BIORAPID® contient de l'insuline appelée "insuline asparte". C'est une insuline modifiée, tout à fait comparable à l'insuline humaine.
Classe pharmaco-thérapeutique : Médicament utilisé dans le traitement du diabète, "Insuline" et analogues injectables à durée d'action rapide.
Indications thérapeutiques : BIORAPID est utilisé pour traiter le diabète sucré chez l'adulte, l'adolescent et l'enfant à partir de 1 ans. Dans cette maladie, l'organisme ne produit pas assez d'insuline pour contrôler le taux de sucre dans le sang (glycémie). BIORAPID® commence à faire baisser la glycémie dans le sang 10 à 20 minutes après l'injection et l'effet dure de 3 à 5 heures. BIORAPID® doit normalement être associé à des insulines d'action intermédiaire ou d'action prolongée.

2- QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CE MEDICAMENT ?

Contre-indications :
• Hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.
Mise en garde / précautions D'emploi : BIORAPID® en stylos préremplis ne convient que pour les injections Sous-cutanées. Adressez-vous à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère avant d'utiliser BIORAPID®. Respectez attentivement les instructions de votre médecin concernant la posologie, la surveillance (analyses de sang et d'urine), le régime alimentaire et l'activité physique (travail et exercice physique) et la technique d'injection. Si votre glycémie est trop basse (hypoglycémie), suivez les conseils en cas d'hypoglycémie.
Voyage : Avant de partir en voyage, consultez votre médecin pour vous informer sur les points suivants :
- Disponibilité de votre insuline dans le pays où vous allez.
- Fourniture d'insuline, d'aiguilles et des autres accessoires.
- Conservation adéquate de votre insuline pendant le voyage.
- Horaire des repas et des injections d'insuline pendant le voyage.
- Effets possibles du changement de fuseau horaire.
- Tout risque éventuel pour votre santé dans les pays visités.
- Ce que vous devez faire dans les situations d'urgence lorsque vous vous sentez souffrant ou malade.
Maladies et blessures : Dans les situations suivantes, la prise en charge de votre diabète peut nécessiter beaucoup de précautions (par exemple des analyses de sang et d'urine) :
-Si vous êtes malade ou souffrez d'une blessure importante. Votre glycémie risque d'augmenter (hyperglycémie).
-Si vous ne vous nourrissez pas suffisamment. Votre glycémie risque de diminuer (hypoglycémie). Dans la plupart des cas vous aurez besoin d'un médecin. Veuillez à contacter rapidement un médecin dès que vous vous sentez malade ou que vous avez une blessure.
-Si vous souffrez de diabète de type 1 et que vous êtes malade ou blessé(e):
• N'arrêtez pas votre insuline.
• Continuez de prendre suffisamment de glucides. Prévenez toujours les personnes qui s'occupent de vous ou vous traitent que vous souffrez de diabète.

Un traitement par l'insuline peut entraîner la formation par l'organisme d'anticorps anti-insuline (substances qui agissent contre l'insuline). Dans de rares cas, il faut alors modifier votre dose d'insuline.

Enfants et adolescents : Ne donnez pas ce médicament aux enfants âgés de moins de 1 an, car il n'y a pas d'expérience clinique concernant l'utilisation de BIORAPID® chez les enfants âgés de moins de 1 an.
Interactions Médicamenteuse : Informez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Certains médicaments peuvent modifier votre glycémie. Il peut être donc nécessaire d'ajuster votre dose d'insuline. Interrogez votre médecin avant de prendre un médicament, afin de savoir quel effet il peut avoir sur votre glycémie et, le cas échéant, quelle mesure il convient de prendre. Vous devez aussi être prudent lorsque vous arrêtez un autre médicament.

Votre glycémie peut diminuer (hypoglycémie) si vous prenez :
- Tous les autres médicaments utilisés pour traiter le diabète.
- Le disopyramide – utilisé pour traiter certaines maladies cardiaques.
- La fluoxétine – utilisée pour traiter la dépression.
- Les antibiotiques de la famille des sulfamides.
- Les fibrates – utilisés pour diminuer des taux élevés de lipides dans le sang.
- Les inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) - utilisés pour traiter la dépression.
- Les inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC) - utilisés pour traiter certaines maladies cardiaques ou l'hypertension artérielle.
- Les médicaments pour soulager la douleur et faire baisser la fièvre tels que la pentoxifylline, le propoxyphène, les salicylates (comme l'acide acétylsalicylique par exemple).
- La pentamidine – utilisée pour traiter certaines infections causées par des parasites. Ce médicament peut provoquer une hypoglycémie parfois suivie d'une hyperglycémie.

Votre glycémie peut augmenter (hyperglycémie) si vous prenez :
- Les corticoïdes tels que la cortisone - utilisée pour traiter l'inflammation.
- Le danazol – médicament agissant sur l'ovulation.
- Le diazoxide - utilisé pour traiter l'hypertension artérielle.
- Les inhibiteurs de protéase - utilisés pour traiter le VIH.
- Les diurétiques - utilisés pour traiter l'hypertension artérielle ou une

rétenction excessive de liquide.
- Le glucagon - utilisé pour traiter des hypoglycémies sévères.
- l'isoniazide - utilisé pour traiter la tuberculose.
- La somatropine - hormone de croissance.
- Les hormones thyroïdiennes - utilisées pour traiter les dysfonctionnements de la glande thyroïde.
- Les œstrogènes et les progestatifs - tels que la pilule contraceptive.
- La clozapine, l'olanzapine ou les dérivés de la phénothiazine - utilisés pour traiter les maladies psychiatriques.
- Les médicaments sympathomimétiques tels qu'épinéphrine (adrénaline), le salbutamol et la terbutaline - utilisés pour traiter l'asthme.

Votre glycémie peut augmenter ou diminuer si vous prenez : Des bêta-bloquants ou de la clonidine – utilisés pour traiter l'hypertension artérielle.

Des sels de lithium - utilisés pour traiter des maladies psychiatriques. Association de la pioglitazone avec l'insuline : Certains patients atteints d'un diabète de type 2 de longue date, associé à une maladie cardiaque ou ayant déjà eu un accident vasculaire cérébral, traités par de la pioglitazone et de l'insuline, ont développé une insuffisance cardiaque. Si vous remarquez des signes d'insuffisance cardiaque tels qu'un essoufflement inhabituel, une prise rapide de poids ou des gonflements localisés (oedèmes), informez votre médecin dès que possible. Si une des situations décrites ci-dessus vous correspond (ou si vous avez des doutes), contactez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser BIORAPID®.

BIORAPID® avec de l'alcool : Votre glycémie peut augmenter ou diminuer si vous buvez de l'alcool. Dans ce cas, vérifiez votre glycémie de manière plus fréquente.
Grossesse et allaitement :
• Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou en cas de désir de grossesse, demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser ce médicament. Il peut être nécessaire de modifier vos doses d'insuline pendant la grossesse et après l'accouchement. Le contrôle particulièrement soigneux de votre diabète et la prévention de l'hypoglycémie sont essentiels pour la bonne santé de votre bébé.
• L'administration de BIORAPID® pendant l'allaitement ne fait objet d'aucune restriction. Demandez conseil à votre médecin, à votre infirmier/ère ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicaments pendant la grossesse ou l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines : Avoir un taux de sucre dans le sang trop faible ou trop élevé ou avoir des problèmes de vue peuvent affecter votre capacité à conduire un véhicule ou utiliser des machines. Votre concentration peut être affectée. Cela peut s'avérer dangereux pour vous et pour les autres.

Demandez conseil à votre médecin sur vos capacités à conduire si :
- Vous avez des épisodes d'hypoglycémie fréquents,
- Vous éprouvez des difficultés à reconnaître les signes d'une hypoglycémie.

3- COMMENT PRENDRE CE MEDICAMENT

Comment prendre BIORAPID® ?
Veillez à toujours utiliser votre insuline et à ajuster votre dose en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien en cas de doute. Le remplacement d'une insuline par une autre nécessite une prescription médicale, une surveillance glycémique. Veuillez consulter votre médecin pour plus d'informations.
Posologie : Le stylo prérempli BIORAPID® peut délivrer une dose de 1 à 60 unités en une injection, par intervalle d'une unité. La fenêtre d'affichage de dose du stylo prérempli BIORAPID® montre le nombre d'unités de BIORAPID® qui sera injecté. N'effectuez pas de recalcul de dose. En fonction de votre mode de vie, de vos résultats d'analyses glycémiques et de votre précédente utilisation d'insuline, votre médecin :
- Déterminera la dose quotidienne de BIORAPID® nécessaire et le moment de l'injection,
- Vous dira à quel moment vous devez contrôler votre glycémie et si vous avez besoin d'analyses d'urine,
- Vous dira dans quelles circonstances vous devrez augmenter ou diminuer la dose.

De nombreux facteurs sont susceptibles de modifier votre glycémie. Vous devez les connaître. Ainsi, vous serez capable de réagir correctement aux variations de votre glycémie et d'éviter quelle devienne trop élevée ou trop faible.
Fréquence d'administration : BIORAPID® est généralement administré immédiatement avant le repas. Prenez un repas ou un en-cas dans les 10 minutes qui suivent l'injection pour éviter une hypoglycémie. Si nécessaire, BIORAPID® peut être administré immédiatement après le repas. Voir Comment et où injecter, ci-dessous pour plus d'informations.

Mode d'administration : BIORAPID® doit être injecté sous la peau (voie sous-cutanée ou « SC »). Injectez-le dans la partie avant (extérieure de vos cuisses), sur la partie supérieure de vos bras ou dans l'abdomen. A chaque injection d'insuline, vous devez changer de point de piqure au sein d'une zone cutanée donnée. Cela permet de diminuer le risque d'amincissement ou d'épaississement de la peau. Afin de prévenir la transmission éventuelle de maladies, les stylos d'insuline ne doivent pas être utilisés pour plus d'un patient, même en cas de changement d'aiguille.

Fixez toujours une nouvelle aiguille stérile avant chaque injection. Ne réutilisez jamais les aiguilles la réutilisation d'une aiguille augmente le risque d'obstruction de l'aiguille et vous risquez de vous injecter trop ou pas assez d'insuline.

Jetez les aiguilles usagées dans un collecteur spécifique, ou comme indiqué par votre pharmacien ou par vos autorités locales.

N'utilisez pas BIORAPID® :
- Dans une veine. Cela modifierait son effet et risquerait de provoquer une hypoglycémie.
- Dans une pompe à insuline.
- S'il y a des particules dans l'insuline. La solution doit être claire, incolore et avoir la fluidité de l'eau.
- N'utilisez jamais une seringue pour prélever la solution de BIORAPID® de votre stylo prérempli BIORAPID®, un surdosage sévère pourrait survenir. Si le stylo prérempli BIORAPID® est défectueux, n'a pas été conservé correctement, si vous n'êtes pas sûr qu'il fonctionne correctement ou si vous remarquez que votre contrôle glycémique s'aggrave subitement :
- Jetez votre stylo et utilisez-en un nouveau.

Demandez conseil à votre médecin, pharmacien si vous pensez avoir un problème avec votre stylo.
Si vous avez utilisé plus de BIORAPID® que vous n'auriez dû : Si vous avez injecté une dose trop importante de ce médicament, votre glycémie peut devenir trop faible (hypoglycémie). Contrôlez-la fréquemment et alimentez-vous davantage pour éviter que votre glycémie ne devienne trop faible.
Si vous arrêtez d'utiliser BIORAPID® : Ceci peut entraîner une hyperglycémie sévère et une acidocétose (formation d'acide dans le sang lorsque l'organisme dégrade les graisses au lieu du sucre) n'arrêter pas BIORAPID® sans en parler à votre médecin. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez à votre médecin, Pharmacien.

4- EFFETS INDESIRABLES.

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous remarquez des signes vous indiquant que votre taux de sucre dans le sang est trop bas (hypoglycémie), prenez les mesures nécessaires pour augmenter immédiatement votre glycémie.

Une hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang) peut être très grave et est très fréquente lors d'un traitement par insuline (elle peut affecter plus d'1 personne sur 10) :

Une glycémie basse signifie qu'il n'y a pas assez de sucre dans votre sang. Si votre glycémie est trop basse, vous risquez de vous évanouir (perdre connaissance). Une hypoglycémie sévère peut provoquer des lésions cérébrales et peut engager le pronostic vital.

Réactions allergiques sévères (rares, peuvent affecter 1 personne sur 10 000 au maximum) :

Les symptômes peuvent inclure des réactions cutanées étendues (éruption et démangeaison sur l'ensemble du corps), un gonflement sévère de la peau ou des muqueuses (oedème de Quincke), un essoufflement, une diminution de la pression artérielle avec des battements cardiaques rapides et une transpiration abondante. Les réactions allergiques sévères aux insulines peuvent engager le pronostic vital. Contactez immédiatement votre médecin si vous remarquez des symptômes de réactions allergiques sévères.

Modification cutanée au site d'injection :

Si vous injectez trop souvent votre insuline au même endroit, la peau peut devenir soit plus mince (lipoatrophie) (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100 au maximum) ou plus épaisse (lipohypertrophie), (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10). Des grosseurs sous la peau peuvent également être causées par l'accumulation d'une protéine appelée amyloïde (amyloidose cutanée, la fréquence de survenue est indéterminée). L'insuline risque de ne pas agir correctement si vous l'injectez dans une zone présentant des grosseurs. Changez de site d'injection à chaque fois pour prévenir de telles modifications cutanées.

Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter 1 personne sur 100 au maximum) :

Signes d'allergie : Des réactions allergiques locales (douleur, rougeur, urticaire, inflammation, ecchymose, gonflement et démangeaison) au site d'injection peuvent survenir. Généralement, ces réactions disparaissent après quelques semaines de traitement insulinique. Si elles ne disparaissent pas, consultez votre médecin.

Troubles de la vision : Lorsque vous débutez votre traitement à l'insuline, votre vision peut être perturbée, mais ce phénomène est habituellement transitoire.

Gonflement des articulations : Lorsque vous commencez votre traitement à l'insuline, la rétention d'eau peut provoquer un gonflement de vos chevilles et des autres articulations. Généralement, cela disparaît rapidement. Si ce n'est pas le cas, parlez-en à votre médecin.

Rétinopathie diabétique (une maladie des yeux liée au diabète pouvant conduire à une perte de la vue) : Si vous avez une rétinopathie diabétique et que votre taux de sucre dans le sang s'améliore très rapidement, il se peut que votre rétinopathie s'aggrave. Demandez plus d'informations à votre médecin.

Effets indésirables rares (peuvent affecter 1 personne sur 1 000 au maximum).

Neuropathie douloureuse (douleur liée à une lésion au niveau des nerfs) : Une amélioration très rapide de votre taux de sucre dans le sang peut entraîner une douleur liée aux nerfs. Il s'agit d'une neuropathie douloureuse aiguë qui est habituellement transitoire.

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés d'un de nos produits de santé en contactant notre boîte mail : Pharmacovigilance@groupe-biocare.com et : téléphonant au numéro suivant : +213 23 36 75 86 89
Ainsi qu'en : Visitant le site web des déclarations des effets indésirables : https://www.cnpm.org.dz/ pour vous informer comment faire une déclaration en ligne ; ou téléphonant à l'un des numéros suivant : +213 23 36 75 02/ +213 23 36 75 27 / +213 23 36 75 29.

5- CONSERVATION :

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants. N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et sur l'étiquette du stylo, après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Avant-première utilisation : A conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler ou placer près du congélateur ou d'une poche de congélation. Conserver le stylo pré-rempli dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

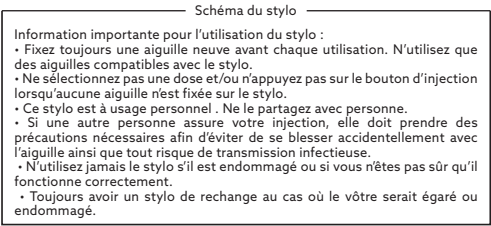
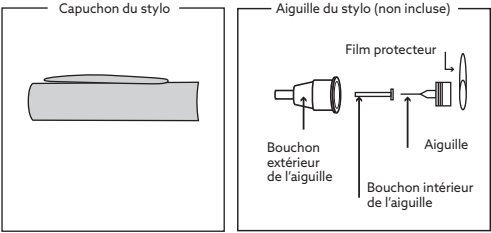
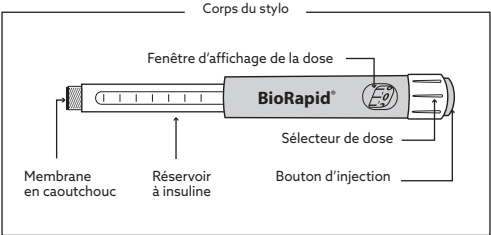
Après première utilisation ou si transporté en tant que stylo de rechange : Le stylo peut se conserver jusqu'à 4 semaines au maximum, à une température ne dépassant pas 30 °C, au réfrigérateur (entre 2° C- 8°C), à l'abri d'une source directe de chaleur ou de lumière. Jetez votre stylo au-delà de cette période. Ne laissez pas votre insuline dans une voiture lorsqu'il fait très froid ou très chaud. Refermez et laissez toujours le capuchon sur le stylo quand vous ne l'utilisez pas, afin de protéger le stylo de la lumière.

6- CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

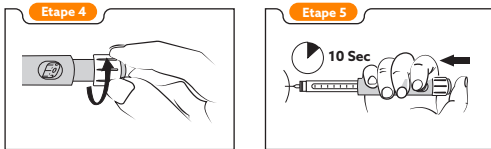
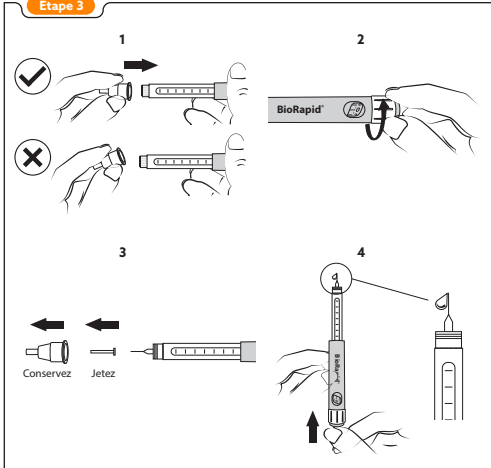
Composition : La substance active est l'insuline asparte. Chaque ml de solution contient 100 unités d'insuline asparte (équivalent à 3.5 mg). Chaque stylo contient 3 ml de solution injectable, équivalent à 300 unités. Les autres composants sont : Glycérol, phénol, chlorure de zinc, métacrésol, phosphate disodique anhydre, chlorure de sodium, eau pour préparations injectables et hydroxyde de sodium et acide chlorhydrique (pour l'ajustement du pH).
Forme et présentation : BIORAPID® est une solution, limpide et incolore. Chaque stylo contient 3 ml de solution pour injection (équivalent à 300 unités). Boîtes de 5 stylos(s) pré-rempli(s).
Conditions de délivrances : Médicaments soumis à prescription médicales (Liste II).
N° DE : 24/14B223/598
Date de révision : 20/07/2024

Fabricant, conditionneur, détenteur de la DE et responsable des libération de lot : laboratoire BIOCARE BIOTECH zone industrielle oued Smar lot 43 Algérie.

MODE D'UTILISATION



Etape 1. Vérifiez l'insuline
A. Vérifiez l'étiquette de votre BIORAPID® afin de vous assurer que vous utilisez la bonne insuline.
B. Retirez le bouchon du stylo.
C. Inspectez l'apparence de votre insuline. L'insuline asparte est une solution claire. N'utilisez pas BIORAPID® si la solution d'insuline est trouble, colorée ou contient des particules.
Etape 2. Fixez l'aiguille
Utilisez toujours une aiguille neuve stérile avant chaque injection.
Etape 3. Effectuez un test de sécurité
Ce test permet d'assurer le bon fonctionnement du stylo et l'aiguille et d'éliminer les bulles d'air en le purgeant.
A. Sélectionnez une dose de 2 unités en tournant le sélecteur de dose.
B. Retirez les bouchons extérieur et intérieur de l'aiguille.
C. Tenez le stylo avec l'aiguille pointée vers le haut.
D. Tapotez la cartouche d'insuline afin que toute éventuelle bulle d'air remonte vers l'aiguille.
E. Appuyez à fond sur le bouton d'injection. Vérifiez que de l'insuline sort de la pointe de l'aiguille.
Si aucune insuline n'apparaît, vérifiez la présence éventuelle de bulles d'air et répétez encore deux fois le test de sécurité afin de bien purger.
• Si l'insuline ne sort pas de l'aiguille, il se peut qu'elle soit bouchée. Changez la et réessayez.
• Si la solution d'insuline ne sort pas de l'aiguille après le changement, votre stylo peut être endommagé. Ne l'utilisez pas.
Etape 4. Sélectionnez la dose
Vous pouvez régler la dose par intervalles de 1 unité, d'un minimum de 1 unité à un maximum de 60 unités...
La sélection de la dose est réglable en tournant le bout du stylo pour augmenter ou diminuer la dose.
Etape 5. Injectez la dose
A. Utilisez la méthode d'injection recommandée par votre médecin ou votre pharmacien.
B. Insérez l'aiguille dans la peau.
C. Administrez la dose en appuyant à fond sur le bouton d'injection.
D. Maintenez le bouton d'injection enfoncé et comptez lentement jusqu'à 10 avant de retirer l'aiguille de la peau..
Etape 6. Retirez et jetez l'aiguille
Retirez toujours l'aiguille après chaque injection et conservez le stylo sans qu'une aiguille y soit fixée.
A. Remplacez le bouchon extérieur sur l'aiguille et utilisez-le pour dévisser l'aiguille du stylo.
B. Jetez l'aiguille conformément à vos réglementations environnementales locales. Remplacez toujours le bouchon du stylo et conservez le stylo convenablement jusqu'à la prochaine injection.



بيورايبيد[®] 100 و/مل

أنسولين أسبارت

الاسم التجاري: بيورايبيد[®]

الاسم الدولي غير المملوك: إنسولين أسبارت

- كل قلم بيورايبيد[®] يسلم بين 1 و 60 وحدة ، بتدرجات من 1 وحدة
- يرجى قراءة هذه النشرة بعناية قبل استخدام هذا الدواء لأنه يحتوي على معلومات مهمة بالنسبة لك
- احتفظ بهذه النشرة قد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى
- إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، اسأل طبيبك أو الصيدلي
- تم وصف هذا الدواء لك شخصيا لا تعطيه لأشخاص آخرين
- يمكن أن يكون ضارا لهم، حتى لو كانت أعراض مرضهم متطابقة مع أعراضك
- إذا واجهت أي آثار غير مرغوبة، أخبر طبيبك أو الصيدلي. ينطبق هذا أيضا على أي آثار غير مرغوبة غير مذكورة في هذه النشرة

1- ما هو هذا الدواء وما هي دواعي استعماله ؟

الشكل والجرعة: محلول للحقن تحت الجلد: خرطوشة 3 مل ، مختومة في قلم مملوء مسبقا يمكن التخلص منه (إبرة غير متوفرة) ، عليه من 05 أقلام يحتوي بيورايبيد[®] على الأنسولين المسمى «إنسولين أسبارت» إنه أنسولين معدل، يمكن مقارنته تماما بالأنسولين البشري

الفئة العلاجية الدوائية:

دواء مستخدم في علاج السكري ، أنسولين ونظائره ، سريع المفعول عن طريق الحقن.

الدواعي العلاجية: يستخدم بيورايبيد[®] لعلاج مرض السكري لدى البالغين والمرافقين والأطفال من عمر 1 سنة فما فوق.

- في هذا المرض، لا ينتج الجسم ما يكفي من الأنسولين للتحكم في مستوى السكر في الدم (نسبة السكر في الدم).

- يبدأ بيورايبيد[®] في خفض مستويات الغلوكوز في الدم في الدم بعد 10 إلى 20 دقيقة من الحقن ويستمر التأثير 3 إلى 5 ساعات.

- يجب استخدام بيورايبيد[®] عادة مع الأنسولين متوسط أو طويل المفعول.

2- ما هي المعلومات التي يجب أن أعرفها قبل تناول هذا الدواء ؟

موانع الاستعمال :

فرط الحساسية للمادة النشطة أو لأي من السواغات

تحذيرات / احتياطات الاستخدام :

بيورايبيد[®] في قلم معبأة مسبقا مناسب فقط للحقن تحت الجلد.

تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة(ة) قبل استخدام بيورايبيد[®] .

اتبع تعليمات طبيبك بعناية فيما يتعلق بالجرعة والمراقبة (اختبارات الدم والبول) والنظام الغذائي والنشاط البدني (العمل والتمارين البدنية) وتقنية الحقن.

إذا كان مستوى السكر في دمك منخفضا جدا (نقص السكر في الدم) ، فاتبع النصيحة في حالة نقص السكر في الدم.

السفر:

قبل الذهاب في رحلة، استشر طبيبك لمعرفة النقاط التالية:

- توافر الأنسولين الخاص بك في البلد الذي أنت ذاهب إليه
- ملحقات الأنسولين والبر وغيرها من الملحقات
- التخزين الملائم للأنسولين أثناء الرحلة
- جدول الوجبات وحقن الأنسولين أثناء الرحلة
- الآثار المحتملة لتغيير المنطقة الزمنية
- أي خطر محتمل على صحتك في البلدان التي ستقوم بزيارتها
- ما يجب عليك فعله في حالات الطوارئ عندما تشعر بالألم أو بألك مريض

الأمراض والإصابات :

في الحالات التالية، قد تتطلب إدارة مرض السكري الكثير من الاحتياطات (مثل اختبارات الدم والبول):

- إذا كنت مريضا أو تعاني من إصابة كبيرة قد ترتفع نسبة السكر في الدم

- إذا لم تحصل على ما يكفي من الطعام قد تنخفض نسبة السكر في الدم (نقص السكر في الدم)

في أغلب الحالات سوف تحتاج إلى طبيب، تأكد من الاتصال بالطبيب على الفور بمجرد أن تشعر بالمرض أو لديك إصابة.

إذا كنت مصابا بداء السكري من النوع 1 وكنت مريضا أو مصابا : لا توقف الأنسولين

- استمر في تناول ما يكفي من الكربوهيدرات

أخبر دائما الأشخاص الذين يعتنون بك أو يعالجونك أنك مصاب بداء السكري.

يمكن أن يؤدي العلاج بالأنسولين إلى تكوين الجسم للأجسام المضادة للأنسولين (المواد التي تعمل ضد الأنسولين).

في حالات نادرة، قد يكون من الضروري بعد ذلك تعديل جرعتك من الأنسولين

الأطفال والمرافقون :

لا تعطي هذا الدواء للأطفال دون سن 1سنة، لأنه لا توجد خبرة سريرية بخصوص استعمال بيورايبيد[®] لدى الأطفال دون سن 1سنة.

التفاعلات الدوائية:

- أخبر طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة(ة) إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرا أو قد تتناول أي أدوية أخرى.

- يمكن لبعض الأدوية تغيير مستويات السكر في الدم لذلك قد يكون من الضروري ضبط جرعة الأنسولين الخاصة بك، اسأل طبيبك قبل تناول أي دواء لمعرفة تأثيره على نسبة السكر في الدم، وما هو الإجراء الذي يجب اتخاذه وإذا كان الأمر كذلك . كن حذرا أيضا عند إيقاف أي دواء آخر.

قد تنخفض نسبة السكر في الدم (نقص السكر في الدم) إذا كنت تتناول :

- جميع الأدوية الأخرى المستخدمة لعلاج مرض السكري
- ديسوبراميد: يستخدم لعلاج بعض أمراض القلب
- فليوكستين: يستخدم لعلاج الإكتئاب
- المضادات الحيوية من عائلة السلفوناميد
- الفابريبت يستخدم لتقليل مستويات الدهون العالية في الدم
- تستخدم لعلاج الاكتئاب(IMAO)
- مثبطات مونوامين أوكسيديز القلبية أو ارتفاع ضغط الدم.
- تستخدم لعلاج بعض الأمراض (IEC - مثبطات الإنزيم المحول للأنجيوتنسين)
- أدوية تخفيف الألم وخفض الحمى مثل اليبوتوكسيلين، بروبوكسيفين ، الساليسيلات (مثل حمض أسيتيل الساليسيليك على سبيل المثال).
- البنيتاميدين: يستخدم لعلاج بعض أنواع العدوى التي تسببها الطفيليات يمكن أن يسبب هذا الدواء
- نقص سكر الدم، ويتبعه أحيانا ارتفاع السكر في الدم.
- قد ترتفع نسبة السكر في الدم (ارتفاع السكر في الدم) إذا كنت تتناول:
 - الكورتيكوستيرويدات مثل الكورتيزون- يستخدم لعلاج الالتهاب
 - داناوول: دواء يعمل على الإياضة
 - ديازوكسيد: يستخدم لعلاج ارتفاع ضغط الدم
 - مثبطات أنزيم البروتياز: يستخدم لعلاج فيروس نقص المناعة البشرية
 - مدرات البول: تستخدم لعلاج ارتفاع ضغط الدم أو احتباس السوائل المفرط
 - الغلوكاجون: يستخدم لعلاج نقص السكر في الدم الشديد

- إيزونيازيد: يستخدم لعلاج مرض السل

- سوماتروبين: هرمون النمو

- الدرقية هرمونات الغدة الدرقية: تستخدم لعلاج خلل في الغدة

- هرمون الاستروجين والمركبات البروجستيرونية: مثل حبوب منع الحمل
كلوزابين أو أولانزابين أو مشتقات فينوتيازين: تستخدم لعلاج الأمراض النفسية
- الأدوية المحاكاة الودية مثل اينيفيرين (الأدريالين)، ساليتامول و تيربوتالين
يستخدم لعلاج الربو

قد ترتفع نسبة السكر في الدم أو تنخفض إذا كنت تأخذ :

- جاصرات بيتا أو الكالوتدين: تستخدم لعلاج ارتفاع ضغط الدم

- أملاح الليثيوم: تستخدم لعلاج الأمراض النفسية

تركيبة من بيوجليتازون مع الأنسولين :

بعض المرضى الذين يعانون من مرض السكري من النوع 2 منذ فترة طويلة بالتزامن مع أمراض القلب أو كان لديهم سوابق السكتة الدماغية و الذين عولجوا ب بيوجليتازون والأنسولين، لوحظ لديهم تطور قصور القلب. أخبر طبيبك إذا لاحظت علامات قصور القلب مثل ضيق غير عادي في التنفس، زيادة سريعة في الوزن أو تورم موضعي (وذمة)

أخبر طبيبك في أقرب وقت ممكن:

إذا كانت إحدى المواقف الموضحة أعلاه تناسك (أو إذا كانت لديك أي شكوك)، فاتصل ب طبيبك أو الصيدلي أو ممرضة(ة) قبل استخدام بيورايبد[®]

بيورايبد[®] مع الكحول:

قد ترتفع نسبة السكر في الدم أو تنخفض إذا كنت تتناول الكحول. في هذه الحالة، اقصص نسبة السكر في الدم بشكل متكرر.

الحمل والرضاعة الطبيعية :

- إذا كنت حاملا أو مرضعة، إذا كنت تعتقدين أنك حامل أو إذا كنت ترغبين في الحمل، فاطلبي من طبيبك النصيحة قبل استخدام هذا الدواء. قد يتوجب تغيير جرعات الأنسولين أثناء الحمل وبعد الولادة. إن التحكم الدقيق بشكل خاص في مرض السكري والوقاية من نقص السكر في الدم ضروريان لصحة طفلك.

- لا توجد قيود على استخدام بيورايبد[®] أثناء الرضاعة الطبيعية

استشيري طبيبك أو الممرضة(ة) أو الصيدلي قبل تناول أي دواء أثناء الحمل أو أثناء الرضاعة الطبيعية.

قيادة المركبات واستخدام الآلات :

يمكن أن يكون لانخفاض مستوى السكر في الدم أو ارتفاعه أو وجود مشاكل في بصرك تأثير على قدرتك على قيادة السيارة أو استخدام الآلات قد يكون تركيزك متأثر. قد يكون هذا خطيرا عليك وعلى الآخرين.

اسأل طبيبك للحصول على المشورة بشأن قدرتك على القيادة إذا :

لديك نوبات متكررة من نقص السكر في الدم

- تواجه صعوبة في التعرف على علامات انخفاض مستوى السكر في الدم

3- كيف تأخذ هذا الدواء ؟

كيف تأخذ بيورايبد[®] ؟

تأكد دائما من استخدام الأنسولين وضبط جرعتك تماما وفقا لتوجيهات الطبيب.

استشر طبيبك أو ممرضتك أو الصيدلي إذا كنت غير متأكد.

يتطلب استبدال نوع من الأنسولين بأخر وصفة طبية ومراقبة مستوى السكر في الدم. يرجى استشارة طبيبك لمزيد من المعلومات.

الجرعة:

يمكن للأقلام المعبأة مسبقا من بيورايبد[®] تقديم جرعة من 1 إلى 60 وحدة في حقنة واحدة، بتدرجات وحدة واحدة.

تظهر نافذة عرض الجرعة للقلم المعبأ مسبقا من بيورايبد[®] عدد وحدات بيورايبد[®] التي سيتم حقنها. لا تقم بإعادة حساب الجرعة.

اعتمادا على نمط حياتك ونتائج اختبار الغلوكوز في الدم واستعمالك السابق للأنسولين، سيقوم طبيبك بـ

- سوف يحدد الجرعة اليومية من بيورايبد[®] ووقت الحقن.

- سيخبرك عن وقت مراقبة نسبة السكر في الدم وإذا كنت بحاجة إلى تحليلات البول

- سيخبرك عن ظروف زيادة أو تقليل الجرعة

هناك العديد من العوامل التي يمكن أن تغير مستويات السكر في الدم. يجب أن تكون على علم بها، وبذلك ستكون قادرا على الاستجابة بشكل صحيح للتغيرات في نسبة السكر في الدم ومنعه من أن يصبح مرتفعا جدا أو منخفضا جدا.

عدد الجرعات :

عادة ما يتم إعطاء بيورايبد[®] مباشرة قبل الوجبة. تناول وجبة عادية أو وجبة خفيفة في غضون 10 دقائق بعد الحقن لتجنب نقص السكر في الدم. إذا لزم الأمر، يمكن إعطاء بيورايبد[®] مباشرة بعد الوجبة. انظر فقرة كيف واين يتم الحقن أدناه لمزيد من المعلومات.

طريقة الحقن :

يجب حقن بيورايبد[®] تحت الجلد.

يجب حقنه في الجزء الأمامي (خارج فخذيك)، في الجزء العلوي من ذراعيك أو على مستوى البطن

مع كل حقنة من الأنسولين، يجب عليك تغيير نقطة الحقن داخل نفس المنطقة من البشرة. هذا يجعل من الممكن الحد من خطر ترقق أو سماكة البشرة.

من أجل منع انتقال الأمراض، لا ينبغي أن تستخدم أقلام الأنسولين عند أكثر من مريض، حتى لو كان هناك تغيير للإبرة.

قم دائما بتثبيت إبرة معقمة جديدة قبل كل حقنة. لا تستخدم أبدا الإبر مرة أخرى.

إعادة استخدام الإبرة تزيد من خطر انسداد الإبرة وخطر حقن كبيرة أو غير كافية

من الأنسولين

تخلص من الإبر المستخدمة في حاويات خاصة، أو حسب توجيهات الصيدلي أو السلطات المحلية

لا تستخدم بيورايبد[®] في الوريد. هذا من شأنه تعديل تأثيره ويمكن أن يسبب نقص السكر في الدم.

- في مضخة الأنسولين :

إذا كانت هناك جزيئات في الأنسولين. يجب أن يكون المحلول واضح، عديم اللون وله سيولة الماء

-لا تستخدم أبدا حقنة عادية لأخذ محلول بيورايبد[®] من قلم بيورايبد[®] المملوء مسبقا، فقد تحدث جرعة زائدة شديدة.

- إذا كان القلم المملوء مسبقا من بيورايبد[®] معيبا، ولم يتم حفظه بشكل صحيح، أو إذا لم تكن متأكدًا من أنه يعمل بشكل صحيح أو إذا لاحظت أن التحكم في

نسبة السكر في الدم يزداد سوءا فجأة:

- تخلص من القلم الخاص بك واستخدم قلم جديد

- اسأل طبيبك أو الصيدلي للحصول على المشورة إذا كنت تعتقد أن لديك مشكلة مع قلمك.

إذا كنت قد استخدمت بيورايبد[®] أكثر مما يجب:

إذا قمت بحقن جرعة كبيرة جدا من هذا الدواء، فقد يصبح سكر الدم لديك منخفض جدا (نقص السكر في الدم)

تحقق من ذلك بشكل متكرر وتناول المزيد من الغذاء لمنع انخفاض نسبة السكر في الدم.

إذا توقفت عن استخدام بيورايبد[®]:

يمكن أن يؤدي هذا إلى ارتفاع شديد للسكر في الدم والحمض الكيتوني (تكوين الحمض في الدم عندما يكسر الجسم الدهون بدلا من السكر) لا تتوقف عن البيورايبد[®] دون التحدث إلى طبيبك.

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

4- الآثار الغير مرغوبة :

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يسبب هذا الدواء آثارا غير مرغوبة، ولكن لا تحدث تلقائيا لدى الجميع.

إذا لاحظت علامات تدل على أن مستوى السكر في الدم منخفض جدا (نقص السكر في الدم)، اتخذ التدابير اللازمة لزيادة نسبة السكر في الدم على الفور
يمكن أن يكون نقص السكر في الدم (انخفاض مستويات السكر في الدم) خطيرا جدا وشائعا جدا أثناء علاج الأنسولين (يمكن أن يؤثر على أكثر من 1 من كل 10 أشخاص)

انخفاض نسبة السكر في الدم يعني أنه لا يوجد ما يكفي من السكر في الدم إذا كان مستوى السكر في الدم منخفضا جدا، فقد تصاب بالإغماء (تفقد الوعي). يمكن أن يسبب نقص السكر في الدم الشديد تلفا في الدماغ ويمكن أن يهدد الحياة.

ردود الفعل التحسسية الشديدة (نادرة، يمكن أن تؤثر على 1 من كل 10000 شخص على الأكثر) قد تشمل الأعراض تفاعلات جلدية واسعة النطاق (طفح جلدي وحكة في جميع أنحاء الجسم)، وتورم شديد في الجلد أوالأغشية المخاطية (وذمة وعائية) ، وضيق في التنفس ، وانخفاض ضغط الدم مع سرعة ضربات القلب والتعرق الغزير. يمكن أن تكون ردود الفعل التحسسية الشديدة تجاه الأنسولين موهدة للحياة. اتصل بطبيبك على الفور إذا لاحظت أعراض الحساسية الشديدة.

تغيرات الجلد في موقع الحقن :

إذا قمت بحقن الأنسولين كثيرا في نفس المكان، فقد يصبح الجلد إما أرق (ضمور شحمي) (والذي يمكن أن يؤثر على ما يصل إلى 1 من كل 100 شخص على الأكثر) أو أكثر سماكا (تضخم شحمي) (والذي يمكن أن يؤثر على ما يصل إلى 1 من كل 10 أشخاص) . يمكن أيضا أن تظهر الكتل تحت الجلد بسبب تراكم بروتين يسمى الأميلويد (الداء النشواني الجلدي) ، وتكرار حدوثه غير محدد) قد لا يعمل الأنسولين بشكل صحيح إذا قمت بحقنه في منطقة بها كتل. قم بتغيير موقع الحقن في كل مرة لمنع مثل هذه التغيرات الجلدية.

آثار غير مرغوبة غير شائعة (يمكن أن تؤثر على ما يصل إلى 1 من كل 100 شخص)

علامات الحساسية: قد تحدث تفاعلات حساسية موضعية (ألم، احمرار، شرى، التهاب، كدمات، تورم وحكة في موقع الحقن بشكل عام، تختفي ردود الفعل هذه بعد بضعة أسابيع من العلاج بالأنسولين. إذا لم تختفي، استشر طبيبك اضطرابات الرؤية: قد تتعطل رؤيتك عندما تبدأ العلاج بالأنسولين، لكن هذه الظاهرة عادة ما تكون عابرة.

تورم المفاصل: عندما تبدأ العلاج بالأنسولين، يمكن أن يسبب احتباس السوائل تورما في الكاحلين والمفاصل الأخرى. عادة ما يختفي هذا بسرعة إذا لم يكن الأمر كذلك، فتحدث إلى طبيبك.

اعتلال الشبكية السكري (مرض في العين مرتبط بمرض السكري يمكن أن يؤدي إلى فقدان البصر): إذا كنت تعاني من اعتلال الشبكية السكري وتحسنت مستويات السكر في الدم بسرعة كبيرة، فقد يكون اعتلال الشبكية لديك يزداد

سوءا اسأل طبيبك لمزيد من المعلومات

آثار غير مرغوبة نادرة (يمكن أن تؤثر على ما يصل إلى 1 من كل 1000 شخص)
الاعتلال العصبي المؤلم (الألم المرتبط بإصابة الأعصاب): يمكن أن يؤدي التحسن السريع جدا في مستوى السكر في الدم إلى ألم مرتبط بالأعصاب هذا هو الاعتلال العصبي المؤلم الحاد الذي عادة ما يكون عابرا
يمكنك الإبلاغ عن الآثار الغير مرغوبة المشتبه أن تكون المرتبطة بأحد منتجاتنا الصحية عن طريق:

مراسلتنا عبر البريد الإلكتروني Pharmacovigilance@groupe-biocare.com
أو الاتصال بالرقم: +213.23.25.86.89
وذلك بزيارة موقع الإبلاغ عن ردود الفعل الغير مرغوبة : https://www.cnpm.org.dz/

للاستعلام حول كيفية إصدار إعلان عبر الإنترنت : أو عن طريق الاتصال بأحد الأرقام التالية : +213.23.36.75.02 / +213.23.36.75.27 / +213.23.36.75.29

5- الحفظ :

يحفظ على هذا الدواء بعيدا عن أظفار ومتناول الأطفال
لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على الكرتون وعلى ملصق القلم بعد
يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر EXP
لا تتخلص من الأدوية في البالوعة أو مع النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدم. هذه التدابير سوف تساعد على حماية البيئة

قبل أول استخدام :

(بين 2 و 8 درجة مئوية) يحفظ في الثلجة
بالقرب من المجمد أو كيس التجميد
احتفظ بالقلم المملوء مسبقا في العبوة الخارجية بعيدا عن الضوء
بعد الاستخدام الأول أو إذا تم نقله قلمك بديل :

يمكن تخزين القلم لمدة تصل إلى 4 أسابيع كحد أقصى، عند درجة حرارة لا تتجاوز 30 درجة أو في الثلجة (بين 2 درجة مئوية - 8 درجات مئوية).
درجة مئوية، بعيدًا عن أي مصدر مباشر للحرارة أو الضوء.
تخلص من قلمك بعد هذه الفترة. لا تترك الأنسولين في السيارة عندما يكون الجو باردا جدا أو حارا جدا. أغلق القلم دائما وأترك الغطاء على القلم إذا لم يتم استخدامه، من أجل حماية القلم من الضوء

6- محتويات العلبة والمعلومات الأخرى :

المكونات:

المادة الفعالة هي الأنسولين أسبارت. يحتوي كل مل من المحلول على 100 وحدة من الأنسولين

يحتوي كل قلم أسبارت على 3 مل من محلول الحقن (ما يعادل 3.5 مغ) ، أي ما يعادل 300 وحدة.

المكونات الأخرى هي: الغليسيرول ، الفينول ، كلوريد الزنك ، ميثاكريسول ، ثنائي فوسفات لا مائي، كلوريد الصوديوم ، الماء لتحضير الحقن ، هيدروكسيد الصوديوم ، حمض الهيدروكلوريك (لتعديل الأس الهيدروجيني).

الشكل والتقديم :

بيورايبد[®] هو محلول شفاف عديم اللون. كل قلم يحتوي على 3 مل من المحلول للحقن (ما يعادل 300 وحدة)

علية من 05 أقلام مملوءة مسبقا

شروط التسليم:

المنتجات الطبية الخاضعة لوصفة طبية (القائمة التالية)

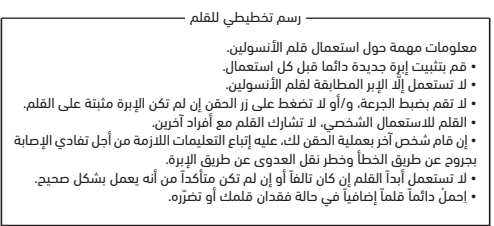
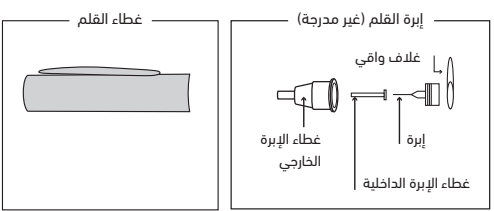
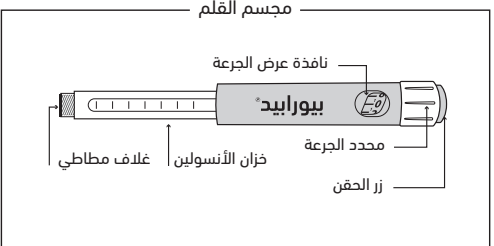
رقم مقرر التسجيل: 24/14B223/598

تاريخ مراجعة النشرة : 20/07/2024

المصنع المعين، حامل مقرر التسجيل و المسؤول عن تحرير الحوص:
مخابر بيوكار بيوتيك المنطقة الصناعية واد سمار الحصة 43 ، الجزائر



كيفية الإستعمال



الخطوة 1 : تأكد من الأنسولين

أ- تحقق من الملصق على قلم بيورايبد[®] الخاص بك من أجل التأكد من أنك تستعمل الأنسولين المناسب.

ب- اسحب غطاء القلم.

ج- تحقق من شكل الأنسولين :

أنسولين أسبارت هو عبارة عن محلول أنسولين صافي. لا تستعمل قلم بيورايبد[®] إن كان الأنسولين عكرًا أو ملونًا أو يحتوي على جسيمات.

الخطوة 2 : تَبَيّن الإبرة

استعمل دائما إبرة جديدة معقمة قبل كل حقنة

الخطوة 3 : قم بحمل اختبار السلامة

هذا الاختبار يسمح لك بالتأكد من الاستعمال الجيد للقلم والإبرة، وللتخلص أيضا من فقاعات الهواء الموجودة داخل خرطوشة الأنسولين

أ- أخرج مقيض الجرعة واختر وحدتين.

ب- اسحب الغطاء الخارجي والداخلي للإبرة.

ج- امسك القلم مع توجيه الإبرة نحو الأعلى.

د- انقر بلطف على خرطوشة الأنسولين لتتجمع الفقاعات في الأعلى ناحية الإبرة.

هـ- اضغط باستمرار على زر الحقن، تأكد من خروج الأنسولين من رأس الإبرة.

في حال لم تر أي فقرة أنسولين، تأكد من عدم وجود فقاعات الهواء وقم بتكرير العملية مرتين للتخلص منها.

في حال عدم خروج الأنسولين، قد يعود ذلك لانسداد الإبرة ، قم بتغييرها وكرر الاختبار.

قد يعود عدم خروج الأنسولين بعد تغيير الإبرة لكون قلمك تالفًا، وغير صالح للاستعمال.

الخطوة 4 : اختيار الجرعة

يمكنك ضبط الجرعة بتدريج وحدة واحدة، أي من وحدة واحدة كأدنى جرعة إلى 60 وحدة كأقصى جرعة.

اختيار الجرعة قابل للضبط عن طريقة تدوير مقيض الجرعة لرفعها أو خفضها.

الخطوة 5 : حقن الجرعة

أ- استعمل طريقة الحقن الموصى بها من قبل الطبيب أو الصيدلي الخاص بك.

ب- أدخل الإبرة في البشرة.

ج- قم بحقن الجرعة عن طريق الضغط المستمر على زر الحقن

استمر في الضغط على زر الحقن و عد ببطء إلى 10 قبل إزالة الإبرة من الجلد.

الخطوة 6 : اسحب وتخلص من الإبرة

اسحب الإبرة دائما بعد كل استعمال وقم بحفظ القلم من دون أي إبرة مثبتة عليه.

أ- أرجع غطاء الإبرة الخارجي ليساعدك على فك الإبرة عن القلم.

ب- تخلص من الإبرة وفقًا للوائح البيئية المحلية. أعد غطاء القلم واحتفظ بالقلم بشكل صحيح حتى الحقنة التالية.

