

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) – 1986
يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

لنتوس 100 وحدة/ملي

ضمن قناني ذات 10 ملي

محلول للحقن تحت الجلد

المادة الفعالة وكميتها: كل 1 ملي يحوي: 100 وحدة (3.64 ملغ) إنسولين جلارجين (insulin glargine)

المواد غير الفعالة - أنظر الفقرة 2 والفقرة 6.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.

إحفظ هذه النشرة، من الجائز أن تحتاج لقراءتها ثانية.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء لعلاجك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

إذا تفاقت إحدى الأعراض الجانبية أو إذا ظهر عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة الرجاء مراجعة الطبيب أو الصيدلي.

بالنسبة للكبار:

نلفت إنتباهك، بأن وزارة الصحة صادقت على إجراء تبديل لمرة واحدة بين الدواء الأصلي وبين دواء مشابه بيولوجياً وبالعكس. يزودك الطبيب بشرح حول الدواء ودلالة التبديل. كل تبديل بدواء بيولوجي يجب أن يتم من قبل الطبيب المعالج. الإسم التجاري للدواء الذي يظهر في الوصفة الطبية يجب أن يكون مطابقاً للإسم التجاري الذي يظهر على علبة الدواء التي صرفت لك في الصيدلية. في أي حالة شك، يجب التوجه للصيدلي أو للطبيب المعالج.

بالنسبة للأطفال:

نلفت إنتباهك، بأنه من المهم في كل مرة تحصل فيها على الدواء في الصيدلية، التأكد من أنك تحصل على نفس الدواء الذي وصفه لك الطبيب الأخصائي الذي يعالجك. إذا بدا الدواء الذي حصلت عليه مختلفاً عن ذلك الذي تحصل عليه عادة أو إذا تغيرت تعليمات الإستعمال، الرجاء توجه حالاً للصيدلي للتأكد من حصولك على الدواء الصحيح. أي تبديل أو تغيير للمقدار الدوائي لدواء يحتوي على إنسولين جلارجين يجب أن يتم فقط من قبل الطبيب الأخصائي المعالج. الرجاء تأكد من أن الإسم التجاري للمستحضر الذي وصفه لك الطبيب الأخصائي في الوصفة الطبية، مطابق لإسم الدواء الذي صرفه لك الصيدلي.

1. لأي غرض مخصص الدواء

لنتوس هو عبارة عن مستحضر لمعالجة السكري من نوع 1 لدى الكبار، المراهقين والأطفال من عمر 6 سنين وما فوق أو لمعالجة السكري من نوع 2 لدى الكبار الذين يحتاجون إنسولين أساسي (طويل المدى) وذلك من أجل السيطرة على فرط سكر الدم.

السكري هو عبارة عن مرض لا ينتج فيه الجسم الكفاية من الإنسولين للسيطرة على نسب السكر في الدم.

إنسولين جلارجين هو إنسولين إجتاز تغييراً (تعديل) وهو يشبه جداً الإنسولين البشري.

إنسولين جلارجين هو ذو تأثير مطول وثابت في تخفيض نسبة السكر في الدم.

الفصيلة العلاجية: أدوية لعلاج السكري، إنسولينات وقرائن الإنسولين للحقن لفعالية طويلة الأمد.

2. قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء:

إذا كنت حساساً لـ إنسولين جلارجين أو لأحد المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6).

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

تحدث مع الطبيب أو الصيدلي قبل بدء إستعمال لنتوس.

تابع بحرص التعليمات التي تلقيتها من الطبيب حول المقدار الدوائي، المراقبة (فحوص الدم والبول)، الحمية والنشاط البدني.

الفحوص والمتابعة

خلال فترة العلاج بهذا الدواء يجب إجراء فحوص دم وبول.

إذا إنخفضت نسبة السكر في دمك عن اللازم (hypoglycemia) تصرف حسب المعلومات عن حالة نقص سكر الدم (hypoglycemia) التي في نهاية النشرة.

تغيرات في الجلد في منطقة الحقن

يجب تغيير منطقة الحقن من أجل منع تغييرات في الجلد مثل تكتلات تحت الجلد. من الجائز ألا يعمل الإنسولين بشكل جيد إذا كنت تحقن في منطقة مع تكتلات (أنظر البند 3 "كيف تستعمل الدواء؟").
اتصل مع الطبيب إذا كنت تحقن حالياً في منطقة مع تكتلات، قبل أن تبدأ الحقن في منطقة أخرى. من المحتمل أن يطلب منك الطبيب فحص السكر في دمك في أحيان متقاربة أكثر، وأن يلائم المقدار الدوائي للإنسولين أو المقدار الدوائي لأدويةك الأخرى المعدة لعلاج السكر.

السفر

قبل السفر يجب استشارة طبيبك. من الجائز أن يحتاج الأمر التحدث عن:

- توفر الإنسولين خاصتك في البلد التي ستزورها،
- التزود بإنسولين، محاقن وما شابه،
- تخزين صحيح للإنسولين أثناء السفر،
- توقيت الوجبات وإعطاء الإنسولين أثناء السفر،
- التأثيرات المحتملة للإنتقال لمناطق ذات توقيت مختلف،
- المخاطر الصحية الجديدة المحتملة في البلاد التي ستزورها،
- ماذا يتوجب عليك فعله في حالات الطوارئ، عندما تشعر بسوء، أو كنت مريضاً.

الأمراض والإصابات

إن إدارة مرض السكري لديك من شأنه أن يتطلب علاجاً إضافياً، وذلك في الحالات التالية:

- إذا كنت مريضاً أو تعاني من إصابة ملحوظة – فمن شأن نسبة السكر في دمك أن ترتفع (hyperglycemia).
 - إذا كنت لا تأكل الكفاية – من شأن نسبة السكر في دمك أن تصبح منخفضة مما ينبغي (hypoglycemia).
- في أغلب الحالات ستحتاج لطبيب. إتصل بالطبيب بأسرع ما يمكن.

إذا كنت تعاني من السكري من نوع 1 (سكري متعلق بالإنسولين)، لا تتوقف عن استعمال الإنسولين خاصتك وإستمر بإستهلاك الكفاية من الكربوهيدرات. قل دائماً للأشخاص الذين يحرصون عليك أو الذين يعالجونك بأنك بحاجة لإنسولين.
إن العلاج بالإنسولين قد يسبب للجسم أن ينتج أضداد للإنسولين (مواد تعمل ضد الإنسولين). لكن، فقط في حالات نادرة يتطلب الأمر تغيير المقدار الدوائي من الإنسولين.

بعض المرضى الذين يعانون منذ وقت طويل من السكري من نوع 2 ومرض قلبي أو سكتة دماغية في السابق، والذين عولجوا بـ بيوجليتازون (دواء لعلاج السكري من نوع 2 للإعطاء عبر الفم) وإنسولين، قاسوا من تطور قصور في القلب. بلغ الطبيب بأسرع ما يمكن إذا كنت تقاسي من علامات لقصور القلب مثل ضيق تنفس شاذ أو إرتفاع سريع في الوزن أو إنتفاخ موضعي (وذمة).

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية:

يمكن لأدوية معينة أن تسبب تغير في نسبة السكر في الدم (إنخفاض، إرتفاع أو كلاهما حسب الوضع). على أية حال، من الجائز أن يحتاج الأمر إلى ملاءمة مقدار الدوائي من الإنسولين، وذلك لتجنب حدوث نسب منخفضة مما ينبغي أو مرتفعة مما ينبغي للسكر في الدم. يجب الحذر عندما تبدأ أو تتوقف عن تناول دواء آخر.

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

قبل تناول دواء، إسأل الطبيب إذا كان بإمكان الدواء أن يؤثر على نسبة السكر في دمك وما هو التصرف الذي يتوجب عليك إتخاذ، إذا دعت الحاجة لذلك أصلاً.

يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول:

أدوية قد تؤدي لإنخفاض نسبة السكر في الدم (hypoglycemia) تشمل:

- أدوية أخرى لعلاج السكري،
- مثبطات ACE (لعلاج أمراض قلبية معينة، أو لعلاج إرتفاع ضغط الدم)،
- ديزوبيramid (لعلاج أمراض قلبية معينة)،
- فلوأوكسيتين (لعلاج الإكتئاب)،
- الفبيرات (لتخفيض مستويات مرتفعة للشحوم في الدم)،
- مثبطات الإنزيم مونوأمين أوكسيداز (MAO) (لعلاج الإكتئاب)،
- بنتوكسيفيلين، بروبيوكسيفين، الساليسيلات (مثل الأسبيرين، لتسكين الآلام وتخفيض السخونة)،
- مضادات حيوية من نوع سولفوناميد.

أدوية قد تؤدي لإرتفاع نسبة السكر في الدم (hyperglycemia) تشمل:

- كورتيكوستيروئيدات (مثل "الكورتيزون" لعلاج الإتهاب)،

- دانازول (دواء يؤثر على الإباضة)،
- ديازوكسيد (لمعالجة ارتفاع ضغط الدم)،
- المدرات البولية (لمعالجة ارتفاع ضغط الدم أو زيادة تراكم السوائل)،
- جلوكاجون (هورمون البنكرياس، يستعمل لعلاج نقص سكر الدم الشديد)،
- إيزونيازيد (لعلاج السل)،
- إستروجينات وپروجستوجينات (الموجودة بأقراص منع الحمل)،
- فينوتيازينات (لعلاج الإضطرابات النفسية)،
- سوماتروپين (هورمون نمو)،
- أدوية مقلدة للجملة العصبية الودية (مثل إپينفرين [أدرينالين]، أو تربوتالين، ساليوتامول لعلاج الربو)،
- هورمونات الغدة الدرقية (تستعمل لعلاج اضطرابات الغدة الدرقية)،
- أدوية مضادة للذهان من الجيل الجديد (atypical) (مثل أولانزابين وكلوزابين)،
- مثبطات الپروتياز (تستعمل لعلاج HIV).

إن نسبة السكر في الدم قد ترتفع أو تنخفض إذا كنت تتناول:

- حاجبات بيتا (لعلاج ارتفاع ضغط الدم)،
- كلونيدين (لعلاج ارتفاع ضغط الدم)،
- أملاح الليثيوم (لعلاج الإضطرابات النفسية).

پنتاميدين (لعلاج ثلوثات معينة تسببها الطفيليات) قد يسبب حالة نقص السكر في الدم (hypoglycemia) التي من شأنها أن تتقلب أحياناً بعد ذلك إلى حالة فرط السكر في الدم (hyperglycemia).

حاجبات بيتا بالمشابه لأدوية أخرى المثبطة لتأثير العصب الودي (مثل غوانيتيدين، كلونيدين، ريزرپين لعلاج ارتفاع ضغط الدم) من شأنها أن تقلل أو تخفي تماماً العلامات التحذيرية الأولية التي تساعدك على تشخيص حالة نقص سكر الدم.

إذا لم تكن واثقاً من كونك تتناول واحداً من تلك الأدوية إسأل الطبيب أو الصيدلي الخاص بك.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

لا يجوز استعمال الدواء بدون إستشارة الطبيب إذا كنت حاملاً، تعتقدين بأنك حامل، تخططين للحمل أو مرضعة. من شأن المقدار الدوائي للإنسولين أن يختلف خلال فترة الحمل وبعد الولادة. إن الإشراف الدقيق على السكري لديك ومنع حالة نقص سكر الدم (hypoglycemia) هي من الأمور الهامة لصحة رضيعك. إذا كنت مرضعة، إستشير طبيبك لأنه من الجائز أن يتطلب الأمر إجراء تغيير في المقدار الدوائي من الإنسولين وفي غذائك.

إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول

إن نسب السكر في الدم يمكن أن ترتفع أو تنخفض في أعقاب استهلاك الكحول.

السياقة وإستعمال الماكينات

إن القدرة على التركيز ورد الفعل قد تتضرر في حال مقاساتك من حالة نقص نسب السكر (hypoglycemia)، ارتفاع نسب السكر (hyperglycemia)، أو مشاكل في الرؤية.

تذكر ذلك في الحالات التي قد تشكل فيها خطراً على نفسك أو على الآخرين (مثل السياقة أو تشغيل الماكينات).

يجب استشارة الطبيب بالنسبة للسياقة إذا:

- قاسيت من حالات متكررة لنقص سكر الدم (hypoglycemia).
- قلت أو إختفت العلامات التحذيرية الأولية التي تساعدك في تشخيص حالة نقص سكر الدم.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليومول (23 ملغ) شوارد صوديوم لكل ملل، أي يمكن القول هو في أساسه "خالٍ من الصوديوم". يحتوي لنتوس على ميتاكريزول، الذي قد يسبب ردود فعل تحسسية.

3. كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب، الممرضة أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

بالرغم من إحتواء لنتوس على نفس المادة الفعالة مثل توجينو (إنسولين چلارجين 300 وحدة/ملل)، فإن الأدوية غير قابلة للتبادل. إن الإنتقال من العلاج بنوع معين من إنسولين لنوع آخر يتطلب وصفة طبية، إشراف طبي ومراقبة لنسبة الجلوكوز في الدم. يجب إستشارة الطبيب للحصول على معلومات إضافية.

المقدار الدوائي

- بالإعتماد على نمط حياتك ونتائج فحص السكر (جلوكوز) في دمك وعلى إستعمالك السابق للإنسولين، الطبيب:
- يحدد كم من لنتوس أنت تحتاج في اليوم وبأي ساعة،
 - يوصيك متى يجب فحص نسبة السكر في دمك وفيما إذا يتوجب عليك إجراء فحوص البول،
 - يوصيك متى يمكن أن تحتاج لحقن مقداراً دوائياً أكبر أو أقل من لنتوس.

لنتوس هو إنسولين طويل المدى. من شأن طبيبك أن يوصيك بإستعماله بمشاركة إنسولين قصير المدى أو مع أقراص لعلاج النسب المرتفعة من السكر في الدم.

يمكن لعوامل كثيرة أن تؤثر على نسبة السكر في دمك. عليك التعرف على هذه العوامل وذلك لكي يكون بمقدورك الإستجابة بما يلزم تغيرات نسبة السكر في دمك ولمنع إرتفاعها أو إنخفاضها أكثر من اللازم. أنظر الشرح في نهاية النشرة لمعلومات إضافية.

الإستعمال لدى الأطفال والمراهقين

هذا الدواء غير مخصص للأطفال دون عمر 6 سنين. لدى الأطفال الذين تجاوزوا عمر 6 سنين، تم فحص نجاعة وسلامة المستحضر عند حقن المستحضر في المساء فقط.

وتيرة الإعطاء

أنت بحاجة لحقنة واحدة من لنتوس كل يوم، بنفس الساعة من اليوم.

طريقة الإعطاء

لنتوس يحقن تحت الجلد. لا تحقن لنتوس في الوريد لأن ذلك يغير من تأثيره وقد يسبب حدوث نقص سكر الدم (hypoglycemia). يريك طبيبك في أي منطقة من الجلد عليك الحقن فيها. يجب تغيير مكان الوخز في نفس منطقة الحقن التي تستعملها وذلك في كل عملية حقن من أجل المساعدة في منع حدوث تغييرات في الجلد في منطقة الحقن (أنظر البند 2 "قبل استعمال الدواء" والبند 4 "الأعراض الجانبية").

تعليمات الإستعمال

تأكد من أن سائل المستحضر في القنينة هو رائق، عديم اللون، خالٍ من جزيئات تبدو للعين وذو قوام يشبه الماء. لا يجوز إستعمال قنينة لا تستوفي هذه المتطلبات. لا يجوز الخض أو الخلط قبل الإستعمال. تأكد من أن الكحول، مادة معقمة أخرى أو أية مادة أخرى لا تسبب التلوث للإنسولين. لا يجوز خلط لنتوس مع إنسولين آخر أو دواء آخر. لا يجوز تخفيف لنتوس، إن الخلط أو التخفيف يمكن أن يغيرا من تأثير لنتوس.

يجب إستعمال قنينة جديدة إذا كنت تلاحظ أن هناك سوء في السيطرة على نسب السكر في الدم بشكل مجهول السبب – من الجائز أن الإنسولين الموجود في القنينة المستعملة فقد نجاعته. إذا كنت تعتقد بإمكانية وجود مشكلة في الـ لنتوس، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

• إستعمال القنينة

إستعمال قناني لنتوس مع محاقن أحادية الإستعمال:

من أجل حقن الإنسولين يجب إستعمال محقنة وحدات القياس فيها هي UNITS (وحدات). إن استعمال المحقنة غير الصحيحة قد يؤدي إلى أخطاء في المقادير الدوائية ويؤدي إلى حالة نقص سكر الدم أو فرط السكر في الدم. يجب الحرص على إستعمال محاقن وإبر وحيدة الإستعمال وإتلافها كما ينبغي بعد الإستعمال. لا يجوز نقل المحقنة والإبرة من شخص لآخر. في كل عملية حقن إستعمل إبرة ومحقنة جديدتين.

تعليمات لسحب الإنسولين لداخل المحقنة:

لا يجوز تخفيف أو خلط لنتوس مع أي محلول أو إنسولين آخر في نفس المحقنة.

1. إغسل يديك جيداً.
2. عند البدء بإستعمال قنينة جديدة إنزع الغطاء الواقي، ولكن لا تنزع السدادة المطاطية والحلقة المعدنية التي تحت الغطاء.
3. نظف السدادة المطاطية بإسفنجة مرطبة بالكحول.
4. أدخل هواء إلى محقنة الإنسولين بكمية تساوي كمية الإنسولين المرغوبة. أدخل إبرة المحقنة عبر السدادة المطاطية التي في أعلى قنينة الإنسولين، إحقن الهواء إلى داخل القنينة.
5. أبقى المحقنة بداخل القنينة وإقلب القنينة والمحقنة. تأكد من تواجد طرف الإبرة داخل سائل الإنسولين وإسحب الكمية الصحيحة لداخل المحقنة.
6. قبل إخراج الإبرة من القنينة إفحص المحقنة للتأكد من عدم تواجد فقاعات هوائية فيها التي يمكنها أن تقلل كمية الإنسولين المسحوبة. في حال وجود فقاعات، إمسك المحقنة بشكل عامودي وأطرق عليها بشكل بسيط حتى تطفو الفقاعات باتجاه الأعلى. إستعمل مكبس المحقنة لدفع الفقاعات إلى داخل القنينة ثانية، بعد ذلك إسحب كمية الإنسولين الصحيحة ثانية ببطء إلى داخل المحقنة.
7. أخرج إبرة المحقنة من داخل السدادة المطاطية. إذا توجب عليك ترك المحقنة من يدك قبل أن تحقن، قم بتغطية الإبرة بالغطاء لحمايتها.

تعليمات حقن لنتوس بواسطة المحقنة:

1. اختر منطقة الحقن (فخذ، بطن أو ذراع) كما حدد بالتنسيق مع طبيبك. في كل مرة يجب الحقن بنقطة مختلفة في نفس منطقة الحقن التي تم إختيارها.
2. نظف منطقة الحقن بواسطة إسفنجية مرطبة بالكحول. يجب التأكد من جفاف منطقة الحقن قبل أن تحقن.
3. أقرص قطعة واسعة من الجلد وإمسكها.
4. أدخل إبرة المحقنة في الجلد وتأكد من دخول كامل الإبرة.
5. إحقن محتوى المحقنة ببطء لداخل الجلد. أبق الإبرة في الجلد لمدة 10 ثوان بعد الإنتهاء من الحقن.
6. إسحب إبرة المحقنة بشكل مستقيم إلى الخارج، إضغط بلطف على نقطة الحقن بواسطة قطعة من القطن أو الشاش لمدة عدة ثوان. لا تفرك مكان الحقن.

إذا استعملت لنتوس أكثر من المطلوب

إذا قمت بحقن أكثر من اللازم من لنتوس، فإن نسبة السكر في دمك قد تصبح منخفضة جداً (hypoglycemia). قم بقياس نسبة السكر في دمك بوتيرة عالية. بشكل عام لمنع حدوث حالة نقص سكر الدم hypoglycemia عليك الإكثار من الطعام ومراقبة نسب السكر في دمك. أنظر الإرشادات في نهاية النشرة.

إذا نسيت إستعمال لنتوس

إذا فوت مقداراً دوائياً من لنتوس أو إذا لم تحقن بما فيه الكفاية من الإنسولين، فإن نسبة السكر في دمك قد تصبح مرتفعة أكثر مما ينبغي (hyperglycemia). قم بقياس نسبة السكر في دمك بوتيرة عالية. أنظر الإرشادات في نهاية النشرة. لا يجوز حقن مقداراً دوائياً مضاعفاً كتعويض عن المقدار المنسي.

في حال توقفك عن إستعمال لنتوس

إن التوقف عن الإستعمال قد يؤدي إلى حدوث hyperglycemia شديدة (نسبة مرتفعة جداً من السكر في الدم) وإلى حمض كيتوني (تراكم الحمض في الدم لأن الجسم يفكك الشحوم عوضاً عن السكر). لا يجوز التوقف عن إستعمال لنتوس بدون إستشارة الطبيب.

البليلة بين الإنسولينات

قبل كل عملية حقن، يجب فحص إسم المستحضر كما هو ظاهر على ملصقة الإنسولين، وذلك لتجنب حدوث إختلاط بين لنتوس وإنسولين آخر.

يجب المواظبة على العلاج كما أوصيت من قبل الطبيب. لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال لنتوس قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية، من الجائز ألا تعاني أياً منها.

إذا لاحظت علامات لإنخفاض نسبة السكر أكثر مما ينبغي (hypoglycemia)، إتخذ إجراء لرفع نسبة السكر في دمك بشكل فوري (أنظر المعلومات في نهاية النشرة).

هيبوجليكيميا (إنخفاض نسبة السكر في الدم) يمكن أن تكون خطيرة جداً وهي شائعة جداً في العلاج بالإنسولين (يمكن أن تؤثر على أكثر من مستعمل 1 من بين 10). إذا انخفضت نسبة السكر في دمك أكثر من اللازم فأنت قد تصل لحالة من فقدان الوعي. حالة نقص سكر شديدة قد تسبب ضرراً في الدماغ وقد تشكل خطراً على الحياة.

ردود فعل تحسسية خطيرة (نادراً، يمكن أن تؤثر على حتى 1 من بين 1000 مستعمل) – من شأن العلامات أن تشمل ردود فعل جلدية على نطاق واسع (طفح وحكة بكامل الجسم)، إنتفاخ خطير للجلد أو للأغشية المخاطية (angioedema)، ضيق في التنفس، إنخفاض لضغط الدم مع تسرع وتيرة ضربات القلب وتعرق. قد تشكل ردود الفعل التحسسية الخطيرة للإنسولينات خطراً على الحياة. راجع الطبيب حالاً إذا لاحظت علامات لرد فعل تحسسي خطير.

أعراض جانبية شائعة بُلغ عنها (يمكن أن تؤثر على حتى 1 من بين 10 مستعملين):

- تغيرات في الجلد في منطقة الحقن

إذا كنت تحقن إنسولين في أوقات متقاربة جداً في نفس المكان، من الممكن أن يتقلص الجلد (lipoatrophy) (يمكن أن يؤثر على حتى 1 من بين 100 مستعمل) أو أن يسمك (lipohypertrophy) (يمكن أن يؤثر على حتى 1 من بين 10 مستعملين). بالإضافة إلى ذلك، من المحتمل ظهور تكتلات تحت الجلد، التي تحدث نتيجة لتراكم بروتين يدعى أميلويد (داء نشواني جلدي – وتيرة هذه الظاهرة غير معروفة). من الجائز ألا يعمل بشكل جيد الإنسولين الذي تحقنه إذا كنت تحقنه في منطقة مع تكتلات. غير منطقة الحقن في كل عملية حقن للمساعدة في منع حدوث هذه التغيرات في الجلد.

• ردود فعل جلدية وردود فعل تحسسية في منطقة الحقن

العلامات من شأنها أن تشمل إمرار، ألم شديد بالأخص أثناء الحقن، حكة، طفح، إنتفاخ أو إتهاب. وهي قد تنتشر من حول منطقة الحقن. عادة تزول غالبية ردود الفعل الخفيفة للإنسولينات خلال عدة أيام حتى عدة أسابيع.

أعراض جانبية نادرة بلغ عنها (يمكن أن تؤثر على حتى 1 من بين 1000 مستعمل):

• ردود فعل في العينين

إن حدوث تغير ملحوظ (تحسن أو تفاقم) في السيطرة على نسب السكر في الدم قد يسبب خلل في الرؤية بشكل مؤقت. إذا كنت تعاني من proliferative retinopathy (مرض عيني مرتبط بالسكري)، فإن نوبات شديدة من حالات نقص سكر الدم قد تسبب فقدان مؤقت للرؤية.

• ردود فعل عامة

في حالات نادرة، إن العلاج بالإنسولين قد يسبب أيضاً تراكم مؤقت للسوائل في الجسم، مع حدوث وذمة في منطقة الساقين والكاحلين.

أعراض جانبية نادرة جداً بلغ عنها (يمكن أن تؤثر على حتى 1 من بين 10000 مستعمل):

قد تظهر في حالات نادرة جداً اضطرابات في المذاق وآلام في العضلات.

الإستعمال لدى الأطفال والمراهقين

بشكل عام، إن الأعراض الجانبية لدى الأطفال والمراهقين، بعمر 18 سنة أو أقل، تشبه تلك التي لوحظت لدى الكبار. شكوى عن حدوث ردود فعل في منطقة الحقن (ألم في منطقة الحقن، رد فعل في منطقة الحقن) وحدثت ردود فعل جلدية (طفح وشرى) بلغ عنها بوتيرة أكبر نسبياً لدى الأطفال والمراهقين بعمر 18 سنة أو أقل مما هو عليه لدى الكبار. إن معطيات الأمان السريرية لدى أطفال دون عمر سنتين غير متوفرة.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>.

5. كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم!

يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين:

قبل الإستعمال:

يجب التخزين في البراد (ما بين 2 إلى 8 درجات مئوية). لا يجوز التجميد ولا يجوز وضعه بالقرب من حجرة التجميد. يجب حفظ القناتي داخل العلبة لحمايتها من الضوء.

بعد بدء الإستعمال/الإخراج من البراد:

بالإمكان الإستعمال حتى 4 أسابيع من يوم فتحها أو إخراج القنينة من البراد عندما يتم تخزينها بدرجة حرارة لا تزيد عن 30 درجة مئوية بعيداً عن الحرارة المباشرة أو الضوء المباشر.

يوصى بكتابة تاريخ بدء الإستعمال/الإخراج من البراد على ملصقة المستحضر.

لا تستعمل لنتوس إذا لاحظت وجود جسيمات بداخله. إستعمل لنتوس فقط إذا كان السائل رائقاً، عديم اللون، وذو قوام شبيه بالماء.
لا يجوز تخزين أدوية مختلفة بنفس العبوة.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة، أيضاً المواد غير الفعالة التالية:
Glycerol (85%), m-cresol, hydrochloric acid, sodium hydroxide, zinc chloride, polysorbate 20, water
for injection.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

عبوة ذات قنينة واحدة تحوي 10 ملل، بداخلها سائل رائق، عديم اللون ويشبه الماء.

لا تحوي هذه النشرة كافة المعلومات عن المستحضر. إذا توفرت لديك أي سؤال أو لم تكن واثقاً من شيء ما الرجاء مراجعة الطبيب.

صاحب التسجيل والمستورد وعنوانه: سانوفي إسرائيل م.ض.، مجمع چرين وورك، ص.ب. 47، يكوم
رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 124-36-30365

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

تم تحريرها في تشرين الثاني 2021 وفق تعليمات وزارة الصحة.

حالة فرط سكر الدم وحالة نقص سكر الدم

عليك التزود دائماً بـ 20 غرام على الأقل من السكر بالإضافة لمعلومات تميزك كمريض بالسكري.

hyperglycemia (ارتفاع نسبة السكر في الدم)

إذا كانت نسبة السكر في دمك أكثر مما ينبغي (hyperglycemia)، فمن الجائز أنك لم تحقق الكفاية من الإنسولين.

لماذا تحدث حالة فرط سكر الدم hyperglycemia؟

الأمثلة تشمل:

- لم تحقق إنسولين أو لم تحقق بما يكفي، أو إذا أصبح الإنسولين أقل نجاعة، نتيجة التخزين غير الصحيح مثلاً،
- كنت تقوم بنشاط بدني أقل من المعتاد، كنت بحالة توتر (ضائقة عاطفية، إنفعال)، أو أصبت، اجتزت عملية جراحية، إلتهاب أو سخونة،
- كنت تتناول أو تناولت أدوية معينة أخرى (أنظر الفقرة 2، "التداخلات/التفاعلات بين الأدوية").

العلامات التحذيرية لحالة فرط سكر الدم hyperglycemia

عطش، زيادة الحاجة للتبول، إرهاق، جفاف الجلد، إجمرار الوجه، فقدان الشهية للطعام، ضغط دم منخفض، ضربات قلب سريعة، چلوكوز وأجسام كيتونية في البول. ألم في البطن، تنفس سريع وعميق، الميل للنوم أو حتى فقدان الوعي من شأنها أن تكون علامات لحالة خطيرة (حماض كيتوني) ناتج عن نقص في الإنسولين.

ماذا يتوجب عليك فعله إذا كنت تقاسي من حالة فرط سكر الدم hyperglycemia؟

إفحص نسبة السكر في دمك والكيونات في بولك لحظة حدوث كل واحد من تلك الأعراض التي ذكرت. هيبيرچليكميا شديدة أو الحماض الكيتوني يجب أن تتم معالجهما دائماً من قبل طبيب، عادة في المستشفى.

hypoglycemia (نقص نسب السكر في الدم)

إذا إنخفضت نسبة السكر في دمك أكثر من اللازم فأنت قد تفقد الوعي. حالة نقص سكر الدم الشديد قد تسبب نوبة قلبية أو ضرر دماغي وقد تشكل خطراً على الحياة. بشكل عام يجب عليك أن تكون قادراً على تشخيص متى تنخفض نسبة السكر في دمك أكثر من اللازم، بحيث يمكنك إتخاذ الإجراءات الصحيحة.

لماذا تحدث حالة نقص سكر الدم hypoglycemia؟

الأمثلة تشمل:

- كنت تحقق أكثر من اللازم من الإنسولين،
- كنت تفوت وجبات أو تؤجل وقت الوجبات،
- لا تأكل الكفاية أو تأكل طعاماً يحتوي على كربوهيدرات أقل من المعتاد (سكر ومواد مشابهة للسكر المسماة كربوهيدرات، مع ذلك، إن المحليات الإصطناعية ليست كربوهيدرات)،
- كنت تفقد كربوهيدرات بسبب التقيؤات أو الإسهالات،
- كنت تشرب الكحول، خاصة إذا كنت لا تأكل الكثير،
- كنت تقوم بنشاطات بدنية أكثر من المعتاد أو نشاط بدني مختلف النوع،
- كنت في مرحلة الشفاء من إصابة أو عملية جراحية أو من توتر آخر،
- كنت في مرحلة الشفاء من مرض أو من سخونة،
- كنت تتناول أو توقفت عن تناول أدوية معينة أخرى (أنظر الفقرة 2، "التداخلات/التفاعلات بين الأدوية").

تزداد أيضاً قابلية حدوث حالة نقص سكر الدم بشكل أكثر إذا:

- بدأت للتو علاجاً بالإنسولين أو غيرت نوع الإنسولين (عندما تنتقل من الإنسولين الأساسي السابق خاصتك إلى لنتوس، فإن هيبوجليكميا، وفي حال حدوثها، من المتوقع أن تظهر في الصباح أكثر مما هو عليه في الليل)،
- نسب السكر في دمك هي تقريباً عادية أو غير ثابتة،
- قمت بتغيير منطقة الجلد التي تحقق فيها إنسولين (من الورك إلى أعلى الذراع مثلاً)،
- كنت تعاني من مرض شديد في الكلى أو في الكبد، أو من مرض آخر مثل قصور الغدة الدرقية.

العلامات التحذيرية لحالة نقص سكر الدم hypoglycemia

- في جسمك

الأمثلة لأعراض تدل على إنخفاض نسبة السكر في دمك أكثر من اللازم أو أسرع من اللازم: تعرق، جلد رطب، قلق، ضربات قلب سريعة، ضغط دم مرتفع، خفقان قلب وضربات قلب غير منتظمة. هذه الأعراض تظهر في أحيان متقاربة قبل أعراض إنخفاض نسبة السكر في الدماغ.

- في دماغك
الأمثلة لأعراض تدل على إنخفاض نسبة السكر في الدماغ: صداع، جوع شديد، غثيان، تقيؤات، إرهاق، الميل للنوم، اضطرابات في النوم، قلة الراحة، سلوك عدواني، صعوبات في التركيز، ردود فعل شاذة، إكتئاب، إرتباك، اضطرابات في النطق (فقدان القدرة على النطق في بعض الأحيان)، اضطرابات في الرؤية، رجفان، شلل، الشعور بوخز، خدر ووخز في منطقة الفم، دوام، فقدان السيطرة على الذات، عدم القدرة على الحرص لنفسك، إختلاجات وفقدان الوعي.

من شأن الأعراض الأولية التي تتذكر بحدوث حالة نقص سكر الدم ("العلامات التحذيرية") أن تتغير، أن تصبح أضعف أو ألا تظهر أبداً إذا:

- كنت مسناً،
- لديك سكري لفترة طويلة من الزمن،
- كنت تعاني من نوع معين لمرض عصبي (إعتلال عصبي سكري ذاتي المنشأ)،
- عانيت مؤخراً من هيبوجليكميا (في اليوم السابق مثلاً) أو في حال تطورها ببطء،
- نسب السكر في دمك تقريباً عادية أو على الأقل تحسنت جداً،
- إنتقلت مؤخراً من إنسولين حيواني المنشأ إلى إنسولين بشري مثل لنتوس،
- كنت تتناول أو توقفت عن تناول أدوية معينة أخرى (أنظر الفقرة 2، "التداخلات/التفاعلات بين الأدوية").

في مثل هذه الحالة، أنت قد تطور حالة شديدة لنقص سكر الدم (لا بل إغماء) وذلك قبل أن تدرك ما المشكلة. عليك التعرف على العلامات التحذيرية لديك. إذا تطلب الأمر، فإن إجراء فحوص نسبة السكر في دمك بشكل أكثر تكراراً، يمكنها أن تساعدك في تشخيص حالات هيبوجليكميا خفيفة، التي يمكن في حالات أخرى التغاضي عنها.
إذا لم تكن واثقاً بالنسبة للعلامات التحذيرية لديك، إمتنع عن حالات (مثل سيطرة السيارة) التي تشكل خطراً عليك أو على الآخرين جراء حدوث حالة نقص سكر الدم.

ماذا يتوجب عليك فعله إذا كنت تقاسي من حالة نقص سكر الدم (hypoglycemia)؟

1. لا تحقن إنسولين. تناول على الفور 10 إلى 20 غرام تقريباً من السكر، مثل جلوكوز، مكعبات السكر أو مشروب محلى بالسكر. الحذر: إن المحليات الإصطناعية والأطعمة ذات المحليات الإصطناعية (مثل مشروبات الحمية) لا تساعد في علاج حالة نقص سكر الدم.
2. قم بأكل شيء له تأثير طويل المدى على رفع نسبة السكر في دمك (مثل الخبز أو المعكرونة). من المفترض أن الطبيب أو الممرضة قد تناقشوا معك حول هذا الموضوع في الماضي.
3. إن الإنتعاش من هيبوجليكميا قد يتأخر نظراً لأن لنتوس تأثير طويل المدى.
4. إذا عادت حالة نقص سكر الدم، تناول 10 إلى 20 غرام إضافية من السكر.
4. تكلم مع طبيبك بشكل فوري إذا كنت غير قادراً على السيطرة على حالة هيبوجليكميا أو إذا تكررت.

إحك لأقربائك، الأصدقاء والزملاء في العمل بأنه:
إذا لم تكن قادراً على البلع أو إذا أغمي عليك، فستحتاج لحقنة من جلوكوز أو جلوكاجون (دواء يرفع نسبة السكر في الدم). يبرر حقن هذه الحقن حتى ولو لم تكن متأكداً من أن لديك حالة هيبوجليكميا.

يوصى بفحص نسبة السكر في دمك حالاً بعد تناول الجلوكوز للتأكد من أن لديك حالة هيبوجليكميا بالفعل.