

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) – 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

أبيدرا

محلول للحقن 100 U/ML

ضمن قناني ذات 10 ملل

المادة الفعالة وكميتها: كل 1 ملل يحتوي: 100 وحدة من إنسولين جلوليزين (insulin glulisine)

المواد غير الفعالة - أنظر البند 2 والبند 6.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء.

احفظ 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 تعطه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

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

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

أبيدرا هو عبارة عن مستحضر لعلاج السكري يستعمل لتخفيض نسب السكر في الدم لدى مرضى السكري؛ يستعمل للعلاج لدى

الكبار، المراهقين وأطفال من عمر 6 سنين وما فوق.

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

يُنتج المستحضر بوسائل تقنية حيوية. هو يبدأ بالعمل بشكل سريع، خلال 20-10 دقيقة ويعمل لوقت قصير - حوالي 4 ساعات.

الفصيلة العلاجية: أدوية لعلاج السكري، إنسولينات وقرائن الإنسولين للحقن سريعة المفعول.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء:

- إذا وجدت لديك حساسية لـ إنسولين جلوليزين أو لأحد المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر البند 6).
- في حالة hypoglycemia (نسبة منخفضة جداً للسكر في الدم)، يجب العمل وفق المعلومات حول hypoglycemia التي في نهاية النشرة.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:

تحدث مع الطبيب أو الصيدلي قبل بدء استعمال الدواء.

تابع بحرص تعليمات المقدار الدوائي، المراقبة (فحوص الدم)، الحماية والنشاط البدني (عمل بدني أو تدريب) التي تلقيتها من الطبيب.

قبل العلاج بـ أبيدرا احك للطبيب إذا:

كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في وظيفة: الكبد، الكلية (من الجائز أن تحتاج لمقدار دوائي أخفض).

لا توجد معلومات سريرية كافية حول استعمال أبيدرا لدى أطفال دون عمر 6 سنين.

تغيرات في الجلد في موضع الحقن

يجب تغيير مكان الحقن لتجنب تغيرات في الجلد مثل كتل تحت الجلد. قد لا يعمل الإنسولين جيداً في حال كنت تحقن منطقة فيها

كتل (أنظر البند 3 "كيفية استعمال الدواء؟").

اتصل بالطبيب إذا كنت تحقق الآن منطقة فيها كتل، قبل أن تبدأ حقن منطقة أخرى. قد يرشدك الطبيب بأن تفحص السكر في دمك بأوقات متقاربة أكثر، وأن تلاءم جرعة الإنسولين أو جرعة الأدوية الأخرى خاصتك لعلاج السكري.

السفر

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

- توفر الإنسولين خاصتك في الدولة التي ستزورها،
- التزود بإنسولين، محاقن وما شابه،
- تخزين صحيح للإنسولين أثناء السفر،
- توقيت الوجبات وإعطاء الإنسولين أثناء السفر،
- التأثيرات الممكنة بالنسبة للتنقل بين مناطق زمنية مختلفة،
- المخاطر الصحية الجديدة المحتملة في الدول التي ستزورها،
- ماذا يتوجب عليك فعله في حالات الطوارئ، عندما تشعر بسوء، أو بوعكة.

الأمراض والإصابات

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

- إذا كنت مريضاً أو تعاني من إصابة ملحوظة - يمكن لنسبة السكر في دمك أن ترتفع (hyperglycemia).
 - إذا كنت لا تأكل بشكل كاف - يمكن لنسبة السكر في دمك أن تصبح منخفضة جداً (hypoglycemia).
- في أغلب الحالات ستحتاج لطبيب. تأكد من اتصالك بالطبيب بأسرع ما يمكن.

إذا كنت تعاني من السكري من نوع 1 (سكري متعلق بالإنسولين)، لا تتوقف عن استعمال الإنسولين خاصتك واستمر باستهلاك الكفاية من الكربوهيدرات. احك دائماً للأشخاص الذين يحرصون عليك أو الذين يعتنون بك بأنك بحاجة للإنسولين.

بعض المرضى الذين يعانون منذ وقت طويل من السكري نوع 2 ومرض قلبي أو سكتة سابقة والذين عولجوا بـ بيوجليتازون وإنسولين، قاسوا من تطور قصور في القلب. بلغ الطبيب بأسرع ما يمكن إذا كنت تقاسي من علامات لقصور القلب مثل ضيق تنفس شاذ أو ارتفاع سريع في الوزن أو انتفاخ موضعي (وذمة).

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

أدوية معينة يمكنها أن تسبب تغير في نسبة السكر في الدم (انخفاض، ارتفاع أو كلاهما حسب الوضع). على أية حال، من الجائز أن يحتاج الأمر ملاءمة مقدارك الدوائي من الإنسولين، وذلك لتجنب حدوث نسب منخفضة جداً أو مرتفعة جداً للسكر في الدم. احذر 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، احك للطبيب أو للصيدلي عن ذلك.

قبل تناول دواء، اسأل الطبيب فيما إذا كان بإمكانه التأثير على نسبة السكر في دمك وأي تصرف عليك اتخاذه، إذا دعت الحاجة أصلاً. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول:

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

- أدوية أخرى لعلاج السكري،
- مثبطات إنزيم من نوع ACE (لعلاج أمراض قلب معينة، أو ارتفاع ضغط الدم)،
- ديزوبيramid (لعلاج أمراض قلبية معينة)،
- فلوأوكسيتين (لعلاج الاكتئاب)،
- فيبرات (لتخفيض نسب الشحوم المرتفعة في الدم)،
- مثبطات إنزيم من نوع MAO (لعلاج الاكتئاب)،
- بنتوكسيفيلين، بروپوكسيفين، الساليسيلات (مثل الأسبيرين، لتسكين الآلام وتخفيض السخونة)،
- مضادات حيوية من نوع سولفوناميد.

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

- كورتيكوستيروئيدات (مثل "الكورتيزون" لعلاج الالتهاب)،
- دانازول (دواء يؤثر على الإباضة)،
- ديازوكسيد (لعلاج ارتفاع ضغط الدم)،
- مدرات بولية (لعلاج ارتفاع ضغط الدم أو زيادة احتباس السوائل)،

- جلو كاجون (هورمون البنكرياس، يستعمل لعلاج حالة نقص سكر الدم الشديد)،
- إيزونيازيد (لعلاج السل)،
- إستروجينات وپروجستوجينات (الموجودة بأقراص منع الحمل)،
- فينوتيازينات (لعلاج الاضطرابات النفسية)،
- سوماتروپين (هورمون نمو)،
- الأدوية المقادة للجملة العصبية الودية (مثل إيبينفرين [أدرينالين] أو تربوتالين، ساليوتامول لعلاج الربو)،
- هورمونات الغدة الدرقية (تستعمل لعلاج اضطرابات الغدة الدرقية)،
- الأدوية المضادة للذهان من الجيل الجديد (atypical) (مثل أولانزابين وكلوزابين)،
- مثبتات الپروتياز (تستعمل لعلاج HIV).

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

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

ينتاميدين (لعلاج تلوذات معينة تسببها الطفيليات) قد يسبب hypoglycemia التي من شأنها أحياناً أن تنقلب لاحقاً إلى hyperglycemia.

حاجبات بيتا بالمشابه لأدوية أخرى مقلدة للجملة العصبية الودية (مثل جوانتيدين، كلونيدين، ريزرپين) من شأنها أن تقلل أو تخفي تماماً العلامات التحذيرية الأولية التي تساعدك في تشخيص حالة نقص سكر الدم.

إذا لم تكن واثقاً من كونك تتناول واحداً من تلك الأدوية اسأل الطبيب أو الصيدلي خاصتك.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت في فترة الحمل أو الرضاعة، تعنقدن بأنك حامل أو تخططين للحمل، استشيري الطبيب قبل استعمال أبيدرا. بلغي طبيبك إذا كنت تخططين للحمل أو إذا كنت حالياً في فترة الحمل. من شأن المقدار الدوائي من الإنسولين الخاص بك أن يتغير خلال فترة الحمل وبعد الولادة. إن الإشراف الدقيق للسكري لديك ومنع حالة نقص سكر الدم، هي من الأمور الهامة لصحة رضيعك.

لا توجد معطيات كافية بالنسبة لاستعمال أبيدرا لدى النساء الحوامل.

إذا كنت مرضعة، استشيري طبيبك لأنه من الجائز أن يحتاج الأمر تغييراً في المقدار الدوائي من الإنسولين وفي التغذية لديك.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

نسب السكر في دمك يمكن أن ترتفع أو تنخفض إذا كنت تشرب الكحول.

السياقة واستعمال الماكينات

إن القدرة على التركيز ورد الفعل لديك قد تتضرر في حال مقاساتك من حالة نقص سكر الدم (hypoglycemia) أو من حالة فرط سكر الدم (hyperglycemia).

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

يجب استشارة الطبيب بالنسبة للسياقة إذا:

- قاسيت من حالات متكررة لحالة نقص سكر الدم؛
- نقصت أو اختفت العلامات التحذيرية الأولية التي تساعدك في الكشف عن حالة نقص سكر الدم.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ملليمول (23 ملغ) شوارد صوديوم لكل ملل، أي يمكن القول هو في أساسه "خالٍ من الصوديوم".

يحتوي أبيدرا على ميتاكريزول

يحتوي أبيدرا على ميتاكريزول، الذي قد يسبب ردود فعل تحسسية.

3. كيفية استعمال الدواء؟

المقدار الدوائي

يجب دائماً استعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب. عليك الاستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

يقوم الطبيب بتحديد كم من أبيدرا أنت تحتاج، وذلك بالاعتماد على نمط حياتك وعلى نتائج فحص السكر (الجلوكوز) في دمك وعلى استعمالك السابق للإنسولين.

أبيدرا هو إنسولين قصير المدى. من شأن طبيبك أن يوصيك باستعماله بمشاركة إنسولين متوسط أو طويل المدى، أو مع إنسولين أساسي أو مع أقراص لعلاج النسب المرتفعة من السكر في الدم.

في حال انتقالك من إنسولين آخر إلى إنسولين جلوليزين، فمن الجائز أن يحتاج طبيبك إلى تغيير مقدارك الدوائي بما يتلاءم مع ذلك.

يمكن لعوامل كثيرة أن تؤثر على نسبة السكر في دمك. عليك التعرف على هذه العوامل وذلك لكي تستطيع التجاوب حسب تغيرات نسبة السكر في دمك ولتجنب ارتفاعها أو انخفاضها أكثر من اللازم. أنظر الشرح في نهاية النشرة لمعلومات إضافية.

طريقة الإعطاء

يحقن أبيدرا من تحت الجلد.

يريك طبيبك بأي منطقة من الجلد عليك حقن أبيدرا. بالإمكان حقن أبيدرا في جدار البطن، في الفخذ أو في أعلى الذراع أو عن طريق التسريب المتواصل في جدار البطن (عن طريق مضخة إنسولين).

يكون التأثير أسرع بقليل إذا حقن الإنسولين في البطن. كما بكل الإنسولينات، يجب تغيير مواقع الحقن والتسريب في نفس منطقة الحقن (البطن، الفخذ أو أعلى الذراع) مع كل عملية حقن للمساعدة في منع تغيرات في الجلد في منطقة الحقن (أنظر البند 2 "قبل استعمال الدواء " والبند 4 "أعراض جانبية").

وتيرة الإعطاء

يجب أن يعطى أبيدرا قبل وقت قصير (15-0 دقيقة) من وجبة الطعام أو حالاً بعد وجبة الطعام.

تعليمات الاستعمال

يجب على مرضى السكري أن يكونوا ماهرين في الحقن الذاتي للإنسولين، وكذلك بمراقبة نسب السكر في الدم وتشخيص حالات hypoglycemia (انخفاض نسبة السكر في الدم) و hyperglycemia (ارتفاع نسبة السكر في الدم).

تأكد من أن سائل المستحضر في القنينة هو رائق، عديم اللون وخالٍ من جزيئات ظاهرة للعين. لا يجوز الخض أو الخلط قبل الاستعمال!

إذا كنت تلاحظ بأن هناك تدهور في السيطرة على نسب السكر في الدم بشكل مجهول السبب - فمن الجائز أن الإنسولين في القنينة التي قيد الاستعمال قد فقد نجاعته - يجب استعمال قنينة جديدة. إذا كنت تعتقد بوجود مشكلة مع أبيدرا فيجب استشارة الطبيب أو الصيدلي.

● استعمال القنينة

أبيدرا ضمن قناني مخصص للاستعمال مع محاقن إنسولين وحيدة الاستعمال أو مع مضخة إنسولين.

إذا توجب عليك خلط نوعين من الإنسولين

لا يجوز خلط أبيدرا مع دواء آخر عدا NPH HUMAN INSULIN.

إذا توجب عليك خلط أبيدرا مع NPH HUMAN INSULIN، فيجب سحب أبيدرا أولاً بواسطة محقنة إنسولين. يجب الحقن حالاً بعد الخلط.

استعمال محاقن الإنسولين وحيدة الاستعمال

من أجل حقن الإنسولين يجب استعمال محقنة وحدات القياس فيها هي **UNITS** (وحدات). إن استعمال المحقنة غير الصحيحة قد يؤدي إلى أخطاء في المقادير الدوائية ويؤدي إلى حالة هيبو أو هيبير جليكيميا. يجب الحرص على استعمال محاقن وإبر وحيدة الاستعمال وإتلافها كما ينبغي بعد الاستعمال. لا يجوز نقل المحقنة والإبرة من شخص لآخر. في كل عملية حقن استعمال إبرة ومحقنة جديدتين.

تعليمات لسحب الإنسولين لداخل المحقنة:

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

1. اغسل يديك جيداً.
2. عند البدء باستعمال قنينة جديدة انزع الغطاء الواقي، ولكن لا تنزع السدادة المطاطية والخاتم المعدني الذي من تحت الغطاء.
3. نظف السدادة المطاطية بإسفنجة مرطبة بالكحول.
4. أدخل هواء إلى محقنة الإنسولين بكمية تساوي كمية الإنسولين المطلوبة. أدخل إبرة المحقنة عبر السدادة المطاطية التي في أعلى قنينة الإنسولين، احقن الهواء إلى داخل القنينة.
5. أبقى المحقنة بداخل القنينة واقلب القنينة والمحقنة. تأكد من تواجد طرف الإبرة داخل سائل الإنسولين واسحب الكمية الصحيحة إلى داخل المحقنة.
6. قبل إخراج الإبرة من القنينة افحص تواجد فقاعات هوائية في المحقنة التي يمكنها أن تقلل كمية الإنسولين المسحوبة. في حال وجود فقاعات، امسك المحقنة بشكل أفقي وأطرق عليها بشكل بسيط حتى تطفئ الفقاعات باتجاه الأعلى. استعمال مكبس المحقنة لدفع الفقاعات إلى داخل القنينة ثانية، بعد ذلك اسحب كمية الإنسولين الصحيحة ثانية وببطء إلى داخل المحقنة.
7. أخرج إبرة المحقنة من داخل السدادة المطاطية. إذا توجب عليك وضع المحقنة من يدك قبل أن تحقن، قم بتغطية الإبرة بالغطاء لحمايتها.

تعليمات لحقن أيديرا بواسطة المحقنة:

1. اختر منطقة الحقن (فخذ، بطن أو ذراع) كما حدد بالتنسيق مع طبيبك.
2. في كل مرة يجب الحقن في نقطة مختلفة بنفس منطقة الحقن التي أختيرت.
3. نظف منطقة الحقن بإسفنجة مرطبة بالكحول. تأكد من جفاف منطقة الحقن قبل أن تحقن.
4. أقرص قطعة واسعة من الجلد وامسكها.
5. أدخل إبرة المحقنة في الجلد وتأكد من دخول كامل الإبرة.
6. احقن محتوى الإبرة ببطء داخل الجلد. أبقى الإبرة في الجلد لمدة 10 ثوان بعد الانتهاء من الحقن.
6. اسحب إبرة المحقنة بشكل مباشر إلى الخارج، اضغط بلطف على نقطة الحقن بواسطة قطعة من القطن أو الشاش لمدة عدة ثوان. لا تفرك مكان الحقن.

استعمال مضخة الإنسولين

قبل استعمال أيديرا في المضخة، عليك تلقي توجيهات شاملاً حول الاستعمال وكذلك معلومات عن الوسائل التي يجب عليك اتخاذها في حالة المرض، كون نسبة السكر مرتفعة أو منخفضة عن اللازم أو حدوث خلل في المضخة. استعمال نوع المضخة الذي أوصى به طبيبك. اقرأ وتابع التعليمات المرفقة بمضخة الإنسولين. تابع تعليمات الطبيب بالنسبة لوتيرة التسريب الأساسية وإعطاء جرعة وجبة الطعام (بولوس) من الإنسولين أثناء الوجبات. قم بقياس نسبة السكر في دمك بصورة منتظمة كي تتأكد من تحقيق العلاج الأمثل من مضخة الإنسولين وكون المضخة تعمل كالمطلوب.

يجب تبديل عدة التسريب ووعاء الإنسولين كل 48 ساعة على الأقل بصورة معقمة. هذه التوصية يمكن أن تختلف عن تعليمات منتج المضخة. عند استعمالك أيديرا بمضخة من المهم أن تحرص دائماً على التعليمات المحددة هذه؛ عدم التقيد بهذه التعليمات يمكن أن يسبب أعراضاً جانبية خطيرة.

لا يجوز تخفيف أو خلط أيديرا مع أي محلول أو مع إنسولين آخر من أجل استعماله في المضخة.

مشكلة في المضخة أو في طقم التسريب أو استعمال غير سليم للمضخة يمكن أن تسبب لك عدم تلقي ما يكفي من الإنسولين. هذه الحالة قد تسبب بسرعة حدوث نسبة عالية من السكر في الدم وحمض كيتوني سكري (تراكم حمض في الدم نظراً لأن الجسم يفكك الشحوم بدل السكر).

إذا ابتدأت نسبة السكر بدمك بالارتفاع، اتصل حالاً بالطبيب/الممرضة/الصيدلي حيث يرشدوك عما ينبغي فعله. من الجائز أن تحتاج استعمال أيبديرا مع محاقن أو أقلام للحقن. يجب الحرص دائماً على حيازة وسيلة أخرى للحقن تحت الجلد لـ أيبديرا تحسباً لحالة تتعطل فيها المضخة.

إذا استعملت من أيبديرا أكثر من المطلوب

إذا قمت بحقن أيبديرا أكثر من اللازم، فإن نسبة السكر في دمك قد تصبح منخفضة جداً (hypoglycemia). قم بقياس نسبة السكر في دمك بشكل منتظم. كقاعدة، وتجنب حدوث حالة hypoglycemia عليك أكل طعام أكثر ومراقبة نسب السكر في دمك. أنظر الإرشادات في نهاية النشرة بخصوص حالة نقص سكر الدم.

إذا نسيت استعمال أيبديرا

- إذا فوت مقداراً دوائياً من أيبديرا أو إذا لم تحقن الكافية من الإنسولين، فإن نسبة السكر في دمك قد تصبح مرتفعة عن اللازم (hyperglycemia). قم بقياس نسبة السكر في دمك بشكل منتظم. أنظر الإرشادات في نهاية النشرة بخصوص حالة فرط سكر الدم.

- لا يجوز حقن مقداراً دوائياً مضاعفاً كتعويض عن المقدار الدوائي المنسي.

في حال توقفك عن استعمال أيبديرا

إن التوقف عن الاستعمال قد يؤدي إلى هيبيرجليكيميا 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 استعمال أيبديرا بدون استشارة الطبيب، الذي سيرشدك حول كيفية التصرف.

حدوث اختلاط بين الإنسولينات

قبل كل عملية حقن، يجب فحص اسم المستحضر كما هو ظاهر على ملصقة الإنسولين وذلك لتجنب حدوث اختلاط بين أيبديرا وبين إنسولين آخر.

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

لا يجوز استعمال 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 استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال أيبديرا قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية، من الجائز ألا تعاني أيها منها.

أعراض جانبية خطيرة

hypoglycemia (انخفاض السكر في الدم) يمكن أن تكون خطيرة جداً. نقص سكر الدم هو العرض المبالغ عنه بشيوع شائع جداً (يوثر على أكثر من مستعمل 1 من بين 10). hypoglycemia (انخفاض مستوى السكر) يعني بأنه لا يوجد ما يكفي من السكر في الدم. إذا انخفضت نسبة السكر في دمك أكثر من اللازم فأنت قد تفقد الوعي. نقص سكر الدم الخطير قد يسبب ضرراً دماغياً وقد يشكل خطراً على الحياة. إذا وجدت لديك أعراض لانخفاض نسبة السكر في الدم، عليك القيام بأعمال لرفع نسبة السكر في دمك بشكل فوري.

أنظر معلومات إضافية تخص حالة نقص سكر الدم وعلاجه في نهاية النشرة.

إذا كنت تشعر بإحدى الأعراض التالية، توجه إلى الطبيب حالاً:
أعراض تحسسية جهازية هي أعراض يُبلغ عنها بشيوع غير شائع (تؤثر على حتى مستعمل 1 من بين 100).
حساسية عامة للإنسولين يمكن أن تتمثل بردود فعل في أماكن واسعة في الجلد (طفح وحكة بكل الجسم)، انتفاخ شديد للجلد أو للأغشية المخاطية (وذمة وعائية)، ضيق تنفس، انخفاض حاد في ضغط الدم يترافق بوتيرة سريعة لضربات القلب وتعرق. هذه قد تكون أعراضاً لحالات خطيرة لحساسية عامة للإنسولين، تشمل رد فعل تأقي الذي قد يشكل خطراً على الحياة.

hyperglycemia (ارتفاع السكر في الدم) يعني بأنه يوجد أكثر مما ينبغي من السكر في الدم. لا يمكن تقييم شيوع ارتفاع السكر في الدم. إذا كان مستوى السكر في دمك مرتفع أكثر مما ينبغي، فمن الجائز أنك بحاجة لإنسولين أكثر مما حقنت.
فرط سكر الدم الخطير يمكن أن يسبب حمض كيتوني سكري (تراكم حمض في الدم نظراً لأن الجسم يفكك الشحوم بدل السكر).
هذه أعراض جانبية خطيرة.

هذه الحالات يمكن أن تحدث عند وجود مشكلة في مضخة الإنسولين أو عند استعمال غير سليم للمضخة.
معنى ذلك عدم تلقيك دائماً ما يكفي من الإنسولين لعلاج السكري لديك.
فإذا حدث ذلك، عليك التوجه لتلقي مساعدة طبية فورية.

يجب الحرص دائماً على حيازة وسيلة أخرى لحقن أبيديرا تحت الجلد (أنظر بند 3).

أنظر معلومات إضافية حول علامات وأعراض فرط سكر الدم في نهاية النشرة.

أعراض جانبية أخرى

• تغيرات في الجلد في مكان الحقن

إذا كنت تحقن إنسولين في أوقات متقاربة أكثر مما ينبغي في نفس المكان، قد يتقلص النسيج الدهني (lipoatrophy) أو يثخن (lipohypertrophy) (يمكن أن يؤثر على حتى 1 من بين 1,000 مستعمل). كذلك، يحتمل تكون كتل تحت الجلد، تحدث بسبب تراكم بروتين باسم أميلويد (الداء النشواني الجلدي؛ شيوع هذه الظاهرة غير معروف). قد لا يعمل الإنسولين الذي تحقنه جيداً إذا كنت تحقن لمنطقة فيها كتل. قم بتغيير مكان الحقن في كل حقنة للمساعدة في منع حدوث هذه التغيرات في الجلد.

أعراض جانبية شائعة بلغ عنها (تؤثر على حتى مستعمل 1 من بين 10)

• ردود فعل جلدية وتحسسية في موقع الحقن

قد تحدث ردود فعل في موقع الحقن (مثل احمرار، ألم شديد بالأخص أثناء الحقن، حكة، طفح، انتفاخ أو التهاب). هي قد تنتشر أيضاً من حول منطقة الحقن. إن غالبية ردود الفعل الخفيفة للإنسولينات تزول عادة خلال عدة أيام حتى عدة أسابيع.

أعراض جانبية ذات شيوع لا يمكن تقييمه من المعطيات المتوفرة

• ردود فعل في العينين

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

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك استشارة 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 النقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية الى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين:

قبل الاستعمال:

إذا كنت لا تنوي استعمال الإنسولين في الحال، فيجب تخزين القناني بداخل العبوة (محمية من الضوء) في البراد (بين 2 إلى 8 درجات مئوية). لا يجوز التجميد.

بعد بدء الاستعمال/الإخراج من البراد:

بالإمكان استعمال القنينة خلال 4 أسابيع من يوم فتحها أو إخراجها من البراد عندما يتم تخزينها بدرجة حرارة لا تزيد عن 25 درجة مئوية وبمكان مظلم. يوصى بكتابة تاريخ بدء الاستعمال/الإخراج من البراد على ملصقة المستحضر.

لا يجوز استعمال الدواء إذا لم يبد رائقاً وعديم اللون.

لا يجوز تخزين أدوية مختلفة بنفس العبوة.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة، أيضاً المواد غير الفعالة التالية:

Trometamol, sodium chloride, m-cresol, polysorbate 20, sodium hydroxide, hydrochloric acid, water for injection.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

عبوة ذات قنينة واحدة تحوي 10 ملل، بداخلها محلول رائق، عديم اللون وخالي من الجزيئات.

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

صاحب الامتياز، المستورد وعنوانه: سانوفي إسرائيل م.ض.، مجمع چرين وورك، ص.ب. 47، يكوم

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 132-94-31195

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

تم تحريرها في كانون الأول 2020 وفق تعليمات وزارة الصحة.

حالة فرط سكر الدم (hyperglycemia) وحالة نقص سكر الدم (hypoglycemia)

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

hyperglycemia (نسبة سكر مرتفعة في الدم)

إذا كانت نسبة السكر في دمك مرتفعة عن اللازم (hyperglycemia)، فمن الجائز أنك لم تحقق الكفاية من الإنسولين.

لماذا تحدث حالة فرط سكر الدم (hyperglycemia)؟

الأمثلة تشمل:

- لم تحقق إنسولين أو لم تحقق الكفاية، أو إذا أصبح الإنسولين أقل نجاعة، نتيجة التخزين غير الصحيح مثلاً،
- كنت تقوم بنشاط بدني أقل من المعتاد، كنت موجود بحالة توتر (ضائقة عاطفية، انفعال)، أو أصبت، اجتزت عملية جراحية، وجد لديك التهاب أو سخونة،
- كنت تتناول أو تناولت أدوية معينة أخرى (أنظر البند 2).

العلامات التحذيرية لحالة فرط سكر الدم (hyperglycemia)

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

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

افحص نسبة السكر في دمك والكيونات في بولك لحظة حدوث واحد من تلك الأعراض التي ذكرت أعلاه. إن حالة فرط السكر الشديد أو الحمض الكيتوني يجب أن تتم معالجتهم دائماً من قبل طبيب، عادة في المستشفى.

hypoglycemia (انخفاض نسب السكر في الدم)

إذا انخفضت 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 اتخاذ الإجراءات الصحيحة.

لماذا تحدث حالة نقص سكر الدم (hypoglycemia)؟

الأمثلة تشمل:

- كنت تحقق إنسولين أكثر من اللازم،
- كنت تقوت وجبات أو تؤجلها،
- لا تأكل الكفاية أو تأكل طعاماً يحتوي على كاربوهيدرات أقل من المعتاد (سكر ومواد مشابهة للسكر المسماة كاربوهيدرات، مع ذلك، إن المحليات الاصطناعية هي ليست كاربوهيدرات)،
- كنت تفقد كاربوهيدرات 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 من عملية جراحية أو من أي توتر آخر،
- كنت في مرحلة الشفاء من مرض أو من سخونة،
- كنت تتناول أو توقفت عن تناول أدوية معينة أخرى (أنظر البند 2).

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

- بدأت للتو علاجاً بالإنسولين أو غيرت نوع الإنسولين،
- نسب السكر في دمك هي تقريباً عادية أو غير ثابتة،
- قمت بتغيير منطقة الجلد التي تحقق فيها إنسولين (من الفخذ 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
بعض الأمثلة لأعراض تدل على انخفاض 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 انخفاض نسبة السكر في الدماغ.

- في دماغك
بعض الأمثلة لأعراض تدل على انخفاض 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، اكتئاب، ارتباك، 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، فقدان القدرة على الحرص لنفسك، اختلاجات وفقدان الوعي.

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

- كنت مسناً،
- لديك سكري لفترة طويلة من الزمن،
- كنت تعاني من نوع معين لمرض عصبي (اعتلال عصبي سكري ذاتي المنشأ)،
- عانيت في الآونة الأخيرة من حالة نقص سكر الدم (في اليوم السابق مثلاً) أو في حال تطورها ببطء،
- نسب السكر في دمك تقريباً عادية أو على الأقل تحسنت جداً،
- كنت تتناول أو توقفت عن تناول أدوية معينة أخرى (أنظر البند 2).

في مثل هذه الحالة، أنت قد تطور حالة شديدة لنقص سكر الدم (لا بل قد يغمى عليك) وذلك قبل أن تدرك ما المشكلة. عليك التعرف على العلامات التحذيرية لديك. إذا تطلب الأمر، فإن إجراء فحوص لنسبة السكر في دمك بشكل أكثر تكراراً يمكنه أن يساعدك في تشخيص حالات نقص سكر الدم الخفيفة، التي كان يمكن في حالات أخرى التغاضي عنها. إذا لم تكن واثقاً بالنسبة للعلامات التحذيرية لديك، تجنب الحالات (مثل سيطرة السيارة) التي تشكل خطراً عليك أو على الآخرين جراء 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 الاصطناعية والأطعمة ذات المحليات الاصطناعية (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 بهذا الموضوع في الماضي.
3. إذا عادت حالة نقص سكر الدم، تناول 10 إلى 20 غرام أخرى من السكر.
4. تكلم مع طبيبك بشكل فوري إذا لم تكن قادراً على السيطرة على حالة نقص سكر الدم أو إذا تكررت.

احك لأقربائك، الأصدقاء والزملاء في العمل بأن:
إذا لم تكن قادراً على البلع أو إذا فقدت الوعي، فستحتاج لحقنة من جلوكوز أو جلوكاجون (دواء يرفع نسبة السكر في الدم). حقن هذه الحقن مسوغ حتى ولو لم تكن متأكداً من أن لديك حالة نقص سكر الدم.

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