

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) – 1986
يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

أبيدرا

محلول للحقن تحت الجلد ضمن قلم محقنة جاهز للاستعمال، سولوستار، 100 U/ML. يحتوي كل قلم جاهز للاستعمال على خرطوشة ذات 3 ملل.

المادة الفعالة وكميتها: يحتوي كل 1 ملل على 100 وحدة من إنسولين جلولين (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 تفاقم 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 الذي 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 تكنولوجية حيوية. هو يبدأ بالعمل بشكل سريع، خلال 10-20 دقيقة ويعمل لوقت قصير - حوالي 4 ساعات.

الفصيلة العلاجية: أدوية لعلاج السكري، إنسولينات وقرائن الإنسولين للحقن ذات مفعول سريع.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء:

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

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:

أبيدرا ضمن قلم محقنة جاهز للاستعمال مناسب فقط للحقن تحت الجلد (أنظر البند 3). تحدث مع طبيبك إذا كنت بحاجة لحقن إنسولين بطريقة أخرى.

تحدث مع الطبيب أو الصيدلي قبل بدء استعمال الدواء. قم بمتابعة التعليمات التي تلقيتها من الطبيب بحرص حول المقدار الدوائي، المراقبة (فحوص الدم)، الحماية والنشاط البدني (عمل بدني أو تدريب).

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.

تغييرات جلدية في موقع الحقن

يجب استبدال موقع الحقن لمنع حدوث تغييرات في الجلد، مثل كتل تحت الجلد. قد لا يعمل الإنسولين جيدا إذا حقتته في منطقة تتضمن كتلا (انظر البند 3 "كيف تستعمل الدواء؟").

اتصل بالطبيب إذا كنت تحقن الآن في منطقة تتضمن كتلا، وذلك قبل أن تبدأ بالحقن في منطقة أخرى. قد يطلب منك الطبيب أن تفحص مستوى السكر في دمك في أحيان قريبة أكثر، وقد يلائم جرعة الإنسولين أو جرعة الأدوية الأخرى المضادة للسكري التي تتناولها.

السفر

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

- توفر الإنسولين خاصتك في البلد التي ستزورها،
- التزود بإنسولين، إبر وما شابه،
- تخزين صحيح للإنسولين أثناء السفر،
- توقيت الوجبات وإعطاء الإنسولين أثناء السفر،
- التأثيرات المحتملة للتنقل بين مناطق زمنية مختلفة،
- المخاطر الصحية الجديدة المحتملة في البلاد التي ستزورها،
- ماذا يتوجب عليك فعله في حالات الطوارئ، عندما تشعر بسوء، أو بو عكة.

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 بما فيه الكفاية - يمكن لنسبة السكر في دمك أن تصبح منخفضة جداً (hypoglycemia).
- في أغلب الحالات ستحتاج لطبيب. تأكد من اتصالك بطبيب بأسرع ما يمكن.

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

بعض المرضى الذين يعانون منذ وقت طويل من السكري نوع 2 ولديهم مرض قلبي أو اجتازوا سكتة دماغية في السابق، والذين عولجوا ببيوجلوتازون وإنسولين، قاسوا من تطور قصور 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

يمكن لأدوية معينة أن تسبب تغييراً في نسبة السكر في الدم (انخفاض، ارتفاع أو كلاهما حسب الوضع). على أي حال، من الجائز أن يحتاج الأمر ملاءمة مقدارك الدوائي من الإنسولين، وذلك لمنع حدوث نسب منخفضة جداً أو مرتفعة جداً 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، احك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك قبل تناول أي دواء، اسأل الطبيب إذا كان بإمكان الدواء أن يؤثر على نسبة السكر في دمك وما هو التصرف الذي يتوجب عليك اتخاذه، إذا دعت الحاجة لذلك أصلاً.

يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول:

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

- أدوية أخرى لعلاج السكري،
- مثبطات إنزيم من نوع ACE (لعلاج أمراض قلب معينة، أو لعلاج ضغط الدم المرتفع)،
- ديزوبيراميد (لعلاج أمراض قلبية معينة)،
- فلوأوكسيتين (لعلاج الإكتئاب)،
- الفيبيرات (لتخفيض مستويات 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.

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

- الكورتيكوستيروئيدات (مثل "الكورتيزون" لعلاج الإلتهاب)،
- دانا زول (دواء يؤثر على الإباضة)،
- ديازوكسيد (لعلاج ضغط الدم المرتفع)،
- المدرات البولية (لعلاج ضغط الدم المرتفع أو زيادة احتباس السوائل)،
- جلوكاجون (هورمون البنكرياس، يستعمل لعلاج نقص سكر الدم الشديد)،
- إيزونيازيد (لعلاج السل)،
- الإستروجينات والبرجستوجينات (الموجودة بأقراص منع الحمل)،
- الفينوتيازينات (لعلاج الاضطرابات النفسية)،
- سوماتروپين (هورمون نمو)،
- الأدوية محاكية الودي (مثل إبينفرين [أدرينالين] أو تريبتالين، سالبوتامول لعلاج الربو)،
- هورمونات الغدة الدرقية (تستعمل لعلاج اضطرابات الغدة الدرقية)،
- الأدوية المضادة للذهان من الجيل الجديد (atypical) (مثل أولانزابين وكلوزابين)،

- مثبطات البروتياز (تستعمل لعلاج HIV).

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

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

بينتاميدين (لعلاج تلوثات معينة تسببها الطفيليات) قد يسبب حالة hypoglycemia التي أحياناً من شأنها أن تنقلب لاحقاً إلى حالة hyperglycemia.

حاجبات بيتا بالمشابه لأدوية أخرى محاكية الودي (مثل چوانيتيديين، كلونيدين، ريزرپين) من شأنها أن تقلل أو تخفي تماماً العلامات التحذيرية الأولية التي تساعدك في تشخيص حالة نقص سكر الدم (hypoglycemia).

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

الحمل، الإرضاع والخصوبة

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

لا توجد معطيات كافية بالنسبة لاستعمال أبيدرا لدى النساء الحوامل.

إذا كنت مرضعة، استشيرى طبيبك لأنه من الجائز أن يتطلب الأمر إجراء تغيير في المقدار الدوائي من الإنسولين وفي تغذيتك.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

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

السياقة واستعمال الماكينات

إن القدرة على التركيز ورد الفعل قد تتضرر في حال مقاساتك من إنخفاض نسبة السكر في الدم (hypoglycemia) أو ارتفاع نسبة السكر في الدم (hyperglycemia).

تذكر ذلك في الحالات التي يمكنك أن تشكل فيها خطراً على نفسك أو للآخرين (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 تشخيص 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.

يحدد الطبيب 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، 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 يتناسب.

يمكن لعوامل كثيرة أن تؤثر على نسبة السكر في دمك. عليك التعرف على هذه العوامل وذلك ليمكنك الاستجابة حسب تغيرات نسبة السكر في دمك ولمنع ارتفاعها أو انخفاضها أكثر من اللازم. أنظر الشرح في نهاية النشرة بالنسبة لمعلومات إضافية.

طريقة الإعطاء

يتم حقن أبيدرا تحت الجلد. يريك طبيبك في أي منطقة من الجلد عليك حقن أبيدرا. بالإمكان حقن أبيدرا في جدار البطن، في الفخذ أو في أعلى الذراع. يكون التأثير أسرع بقليل إذا تم حقن الإنسولين في البطن. كما بكل الإنسولينات، يجب تغيير مواقع الحقن في نفس منطقة الحقن (البطن، الفخذ أو أعلى الذراع) في كل عملية حقن للمساعدة في منع حدوث تغييرات جلدية في موقع الحقن (انظر البند 2 "قبل استعمال الدواء" والبند 4 "الأعراض الجانبية").

وتيرة الإعطاء

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

تعليمات الاستعمال

أبيدرا سولوستار هو قلم محقنة جاهز للاستعمال يحتوي على إنسولين جلوليزين. أبيدرا ضمن قلم محقنة جاهز للاستعمال مناسب فقط للحقن تحت الجلد. تحدث مع طبيبك إذا كنت بحاجة لحقن إنسولين بطريقة أخرى.

يجب على مرضى السكري أن يكونوا ماهرين في الحقن الذاتي للإنسولين، مراقبة نسب السكر في الدم وكذلك تشخيص حالات نقص سكر الدم (hypoglycemia) وفرط سكر الدم (hyperglycemia).

اقرأ جيداً تعليمات استعمال سولوستار، التي تظهر لاحقاً في هذه النشرة. عليك استعمال القلم كما هو موصوف في تعليمات الاستعمال هذه.

لمنع حدوث أي تلوث، يجب أن يكون القلم قيد استعمال متعالي واحد فقط.

يجب وصل إبرة جديدة قبل كل عملية حقن وإجراء إختبار الأمان. استعمل الإبر الملائمة للاستعمال مع سولوستار فقط (أنظر تعليمات استعمال سولوستار).

تأمل الخرطوشة الموجودة في قلم الحقن قبل الاستعمال. يجب استعمال الخرطوشة فقط إذا كان المحلول رائقاً، عديم اللون ولا يحوي جزيئات ظاهرة للعين. لا يجوز الخض أو الخلط قبل الاستعمال.

استعمل دائماً قلم جديد وذلك إذا كنت تلاحظ وجود تدهور غير متوقع في السيطرة على نسب السكر في دمك. إذا كنت تعتقد بوجود مشكلة بقلم السولوستار، استشر الطاقم الطبي.

إذا استعملت من أبيدرا أكثر من المطلوب

إذا قمت بحقن أكثر من اللازم من أبيدرا، فإن نسبة السكر في دمك قد تصبح منخفضة جداً (hypoglycemia). قم بقياس نسبة السكر في دمك بشكل منتظم. بشكل عام، ولمنع 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 أبيدرا

إذا فوت مقداراً دوائياً من أبيدرا أو إذا لم تحقن بما فيه الكفاية من الإنسولين، فإن نسبة السكر في دمك قد تصبح مرتفعة جداً (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 للتعويض عن المقدار المنسي.

في حال توقفك عن استعمال أبيدرا

إن التوقف عن الاستعمال قد يسبب حدوث hyperglycemia شديدة (نسبة مرتفعة جداً من السكر في الدم) وقد يؤدي لحدوث حماض كيتوني (تراكم الحمض في الدم لأن الجسم يفكك الشحوم عوضاً عن السكر). لا يجوز التوقف عن استعمال أبيدرا بدون استشارة الطبيب، الذي يرشدك بخصوص ما عليك فعله.

الخلط بين الإنسولينات

قبل كل عملية حقن، يجب فحص اسم المستحضر كما هو ظاهر على ملصقة الإنسولين، وذلك لمنع حدوث اختلاط بين أبيدرا 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! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن المقدار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة لها.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

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

أعراض جانبية شديدة

hypoglycemia (انخفاض نسبة السكر في الدم) يمكن أن تكون خطيرة جداً. إن نقص سكر الدم عبارة عن عرض يبلغ عنه بشيوع واسع الانتشار (يؤثر على أكثر من مستعمل 1 من بين 10).

hypoglycemia (انخفاض نسبة السكر في الدم) تعني بأنه لا يوجد كفاية من السكر في الدم. إذا انخفضت نسبة السكر في دمك أكثر من اللازم من شأنك أن تفقد الوعي. حالة نقص سكر الدم الخطير قد تسبب ضرراً دماغياً وقد تشكل خطراً على الحياة. إذا وجدت لديك أعراض لانخفاض نسبة السكر في الدم، عليك اتخاذ إجراءات لرفع نسبة السكر في دمك بشكل فوري. لمعلومات إضافية حول حالة نقص سكر الدم وعلاجها أنظر في نهاية النشرة.

إذا كنت تشعر بإحدى الأعراض التالية، توجه إلى الطبيب حالاً:

أعراض تحسسية جهازية هي أعراض يبلغ عنها بشيوع غير شائع (تؤثر على حتى مستعمل 1 من بين 100). حساسية عامة للإنسولين يمكن أن تتمثل بردود فعل على مناطق واسعة في الجلد (طفح وحكة في كل الجسم)، انتفاخ شديد للجلد أو للأغشية المخاطية (وذمة وعائية)، ضيق تنفس، انخفاض حاد في ضغط الدم مع وتيرة سريعة لضربات القلب وتعرق. هذه قد تكون أعراض لحالات خطيرة لحساسية عامة للإنسولين، تشمل رد فعل استهدافي التي قد تشكل خطراً على الحياة.

hyperglycemia (نسبة مرتفعة للسكر في الدم) تعني بأنه يوجد سكر في الدم أكثر مما ينبغي. لا يمكن تقييم شيوع فرط سكر الدم. إذا كانت نسبة السكر في دمك أعلى مما ينبغي، من الجائز أن تحتاج لإنسولين أكثر مما حققت. نسبة مرتفعة جداً للسكر في الدم يمكن أن تسبب حالة خطيرة. أنظر معلومات إضافية بخصوص علامات وأعراض فرط السكر في الدم في نهاية النشرة.

أعراض جانبية أخرى

● تغييرات جلدية في موقع الحقن

إذا كنت تحقن الإنسولين في أحيان قريبة جداً في ذات الموقع، قد يصبح النسيج الدهني متقلصاً (lipoatrophy) أو سميكاً (lipohypertrophy) (قد يؤثر في حتى 1 من بين 1,000 مستعمل). بالإضافة إلى ذلك قد تحدث كتل تحت الجلد بسبب تكس بروتين يدعى أميلويد (الداء النشواني الجلدي؛ وتيرة هذا العارض ليست معروفة). قد لا يعمل الإنسولين الذي تحقنه بشكل جيد إذا حقنته في منطقة ذات كتل. استبدل موقع الحقن في كل مرة تحقن فيها للمساعدة على منع حدوث هذه التغييرات الجلدية.

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). وهي قد تنتشر أيضاً من حول موقع الحقن. إن غالبية ردود الفعل الخفيفة للإنسولين عادةً ما تزول خلال عدة أيام حتى عدة أسابيع.

أعراض جانبية ذات شيوع لا يمكن تقييمه من المعطيات المتوفرة

● ردود فعل في العينين

إن حدوث تغيير ملحوظ (تحسن أو تفاقم) في السيطرة على نسب السكر في الدم قد يشكل اضطراب 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.

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

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبلغ 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 استعمال الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين:

قبل الاستعمال:

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

بعد بدء الاستعمال/الإخراج من البراد:

بالإمكان استعمال القلم خلال 4 أسابيع من لحظة الفتح أو الإخراج من البراد، عندما يتم تخزينه بدرجة حرارة لا تزيد عن 25°C وبمكان مظلم. لا يجوز التخزين في البراد.

يوصى بتدوين 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 العلبة.

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 العلبة:

علبة ذات 5 أقلام، يحتوي كل واحد على خرطوشة ذات 3 ملل، بداخلها سائل رائق، عديم اللون وخالي من الجزيئات.

يحتوي كل قلم على 3 ملل محلول (300 وحدة).

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

صاحب الإمتياز، 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 المذكور. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

تم إعدادها في كانون الأول 2020 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 مرتفعة جداً (hyperglycemia)، فمن الجائز أنك لم تحقق بما فيه الكفاية من الإنسولين.

لماذا تحدث حالة فرط سكر الدم (hyperglycemia)؟

الأمثلة تشمل:

- لم تحقق إنسولين أو لم تحقق الكفاية منه، أو إذا أصبح الإنسولين أقل نجاعة، نتيجة التخزين غير الصحيح مثلاً،
- أنت تمارس نشاط بدني أقل من المعتاد، أنت موجود بحالة توتر (ضائقة عاطفية، إنفعال)، أو أصبت، إجترت عملية جراحية، 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 كل ذلك من شأنه أن يكون علامات لحدوث حالة خطيرة (حماض كيتوني) الناتجة عن نقص في الإنسولين.

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

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

hypoglycemia (انخفاض نسبة 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 أكثر من اللازم من الإنسولين،
- كنت تفوت وجبات طعام أو تؤجلها،
- لا تأكل بما فيه 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 تمارس نشاطات بدنية أكثر من المعتاد أو نوع مختلف من النشاط البدني،
- 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 إضافية (أنظر البند 2).

حالة نقص سكر الدم تميل أيضاً إلى الحدوث 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 عن الأعراض التي تدل على انخفاض نسبة السكر في دمك أكثر من اللازم أو أسرع من اللازم: تعرق، جلد رطب، قلق، ضربات قلب سريعة، ضغط دم مرتفع، خفقات قلب وضربات قلب غير منتظمة. هذه الأعراض تظهر في أحيان متقاربة قبل أعراض انخفاض نسبة السكر في الدماغ.

- في دماغك
- بعض الأمثلة عن الأعراض التي 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 القدم، دوار، فقدان السيطرة على الذات، فقدان القدرة على الحرس لنفسك، اختلاجات وفقدان الوعي.
- من شأن الأعراض الأولية التي تنذرك بحدوث حالة نقص سكر الدم ("العلامات التحذيرية") أن تتغير، أن تصبح أضعف أو لا تظهر أبداً إذا:
 - كنت مسناً،
 - كان لديك سكري لفترة طويلة من الزمن،
 - كنت تعاني من نوع معين لمرض عصبي (اعتلال عصبي سكري ذاتي المنشأ)،
 - عانيت في الأونة الأخيرة من حالة نقص سكر الدم (في اليوم السابق مثلاً) أو في حال تطورها ببطء،
 - كانت نسب السكر في دمك تقريباً عادية أو على الأقل تحسنت جداً،
 - كنت تتناول أو توقفت عن تناول أدوية معينة إضافية (أنظر البند "إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية").

في مثل هذه الحالة، أنت قد تطور حالة شديدة لنقص سكر الدم (حتى قد تصاب بالإغماء) وذلك قبل أن تدرك ما المشكلة. تعرف على العلامات التحذيرية لديك. إذا تطلب الأمر، إن إجراء فحوص لنسبة السكر 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، امتنع عن 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 تحقق 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 إضافية 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 بأنه: إذا لم تكن قادراً على البلع أو إذا أغمي عليك، فستحتاج لحقنة من الجلوكوز أو الجلوكاجون (دواء يرفع نسبة السكر في الدم). يبرر حقن هذه الحقن 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.

تعليمات الاستعمال

أبيدرا محلول للحقن ضمن قلم سولوستار جاهز للاستعمال

سولوستار عبارة عن قلم محقنة جاهز للاستعمال لحقن إنسولين. لقد قرر طبيبك أن سولوستار مناسب لك، بالاعتماد على قدرتك على استعماله. تحدث مع الطاقم الطبي خاصتك حول آلية الحقن الصحيحة قبل استعمال سولوستار.

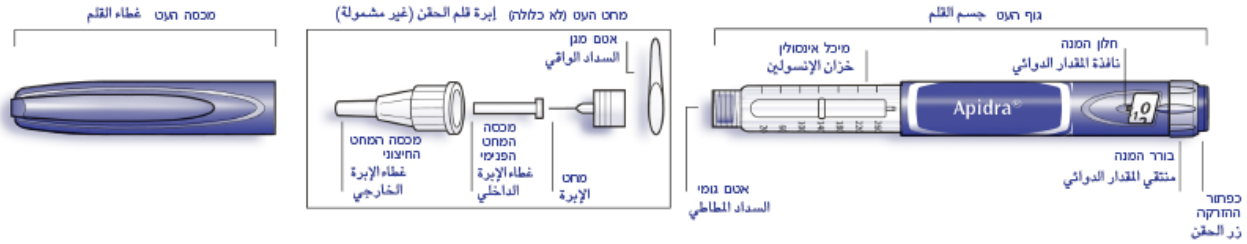
اقرأ التعليمات التالية بإمعان قبل استعمال سولوستار. إذا لم تكن قادراً على استعمال سولوستار أو على تنفيذ التعليمات بالكامل لوحده، عليك استعمال سولوستار فقط في حال تلقيتك مساعدة من شخص قادر على تنفيذ التعليمات بالكامل.

امسك القلم بالشكل المعروض في هذه النشرة. للتأكد من أنك تقرأ المقدار الدوائي بشكل صحيح، امسك القلم بشكل أفقي بحيث تكون الإبرة من اليسار ومنتقي المقدار الدوائي من اليمين، كما هو مبين في الصورة لاحقاً. يمكنك ضبط مقادير دوائية من 1 حتى 80 وحدة بفوارق ذات وحدة واحدة. يحتوي كل قلم على عدة مقادير دوائية.

احفظ نشرة المعلومات هذه لترجع إليها في المستقبل. في حالة توفر أي أسئلة لديك حول سولوستار أو حول داء السكري، اسأل الطاقم الطبي خاصتك.

للأسئلة المتعلقة بتفعيل القلم بالإمكان الاتصال على الخط الساخن لـ سانوفي إسرائيل م.ض. على هاتف 1-800-300-900

الرسم التخطيطي الذي يصف بنية القلم



معلومات هامة حول استعمال سولوستار:

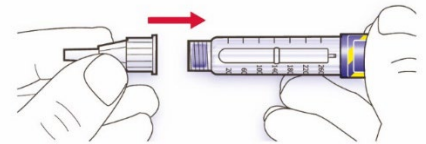
- يجب دائماً وصل إبرة جديدة قبل كل استعمال. استعمل فقط الإبر المناسبة للاستعمال مع سولوستار.
- لا تختار مقداراً دوائياً أو تضغط على زر الحقن إذا لم تكن الإبرة موصولة.
- يجب دائماً إجراء فحص الأمان قبل كل عملية حقن (أنظر مرحلة 3).
- هذا القلم مخصص لاستعمالك فقط. لا يجوز مشارته مع أي شخص آخر.
- إذا كان الحقن يتم من قبل شخص آخر، فيجب عليه أن يكون حذراً بشكل خاص لمنع الوخز غير المقصود من إبرة ونقل تلوث.
- لا تستعمل سولوستار أبداً إذا كان معطوباً أو إذا لم تكن واثقاً بأنه يعمل كما ينبغي.
- احتفظ دائماً بقلم سولوستار إضافي ليكون جاهزاً في حال ضياع أو تضرر سولوستار الذي بحوزتك.

المرحلة 1: تحقق من الإنسولين

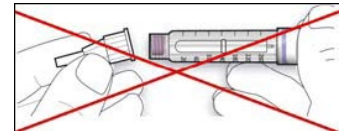
- أ. افحص المصقعة على السولوستار خاصتك للتأكد من وجود الإنسولين الصحيح بين يديك. إن أبيدرا سولوستار هو أزرق اللون مع زر حقن أزرق وحلقة بارزة في الطرف.
- ب. انزع غطاء القلم.
- ج. افحص مظهر الإنسولين. أبيدرا هو إنسولين رائق. لا تستعمل سولوستار الذي بحوزتك إذا كان الإنسولين بداخله عكراً، ملوناً أو يحتوي على جزيئات.

المرحلة 2: أوصل الإبرة

- أ. استعمل دائماً إبرة معقمة جديدة لكل عملية حقن. فهذا الأمر يساعد على منع التلوثات وإمكانية انسداد الإبرة.
- ب. انزع السداد الواقي عن الإبرة الجديدة.
- ب. امسك الإبرة بموازاة القلم وأبقها مستقيمة أثناء وصلها (لولب أو ادفع، حسب نوع الإبرة).



- إذا لم يتم حفظ الإبرة في وضعية مستقيمة أثناء وصلها، فإن السداد المطاطي يمكن أن يتضرر ويسبب التسرب أو كسر الإبرة.

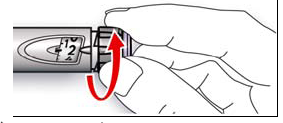


المرحلة 3: قم بإجراء اختبار الأمان

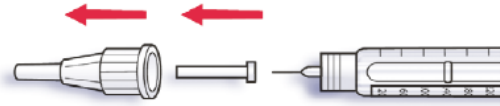
قم دائماً بإجراء اختبار الأمان قبل كل عملية حقن. فهذا يضمن حصولك على المقدار الدوائي الدقيق وذلك من خلال:

- التأكد من أن القلم والإبرة يعملان كما يجب
- إزالة فقاعات الهواء

أ. اختر مقداراً دوائياً من وحدتين بتدوير منتقي المقدار الدوائي.



ب. انزع غطاء الإبرة الخارجي واحفظه لنزع الإبرة المستعملة بعد الحقن. انزع غطاء الإبرة الداخلي وإرمه.



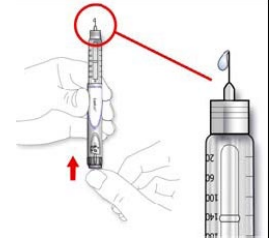
لشمو
إحفظ

لزرك
إرم

ج. أمسك القلم مع الإبرة بحيث يتجهان نحو الأعلى.

د. أطرق على خزان الإنسولين كي تصعد فقاعات الهواء إن وجدت نحو الأعلى باتجاه الإبرة.

هـ. اضغط على زر الحقن حتى النهاية. افحص فيما إذا كان الإنسولين يخرج من طرف الإبرة.



من الجائز أن تضطر إلى إجراء اختبار الأمان عدة مرات إلى أن تتم رؤية الإنسولين.

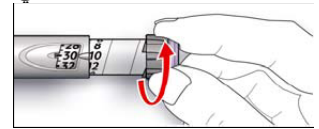
- في حال عدم خروج الإنسولين، افحص وجود فقاعات هواء وكزّر اختبار الأمان مرتين إضافيتين لإزالتها.
- في حال عدم خروج الإنسولين بعد، قد تكون الإبرة مسدودة. غير الإبرة وحاول مجدداً.
- في حال عدم خروج الإنسولين بعد تغيير الإبرة، من الجائز أن سولوستار خاصتك معطوباً. لا يجوز استعماله.

المرحلة 4: اختار المقدار الدوائي

بالإمكان ضبط المقدار الدوائي بفوارق ذات وحدة واحدة، من مقدار دوائي أدنى ذو وحدة واحدة حتى مقدار دوائي أقصى ذو 80 وحدة. في حال احتياجك إلى مقدار أكبر من 80 وحدة، يجب عليك إجراء الحقن مرتين أو أكثر.

أ. تأكد من أن نافذة المقدار الدوائي تظهر "0" بعد اختبار الأمان.

ب. اختار المقدار الدوائي المطلوب (في النموذج المبين أدناه، المقدار الدوائي المختار هو 30 وحدة). إذا قمت بتدوير منتقي المقدار الدوائي بما يتجاوز المقدار الدوائي خاصتك، فيمكنك تدويره إلى الوراء.

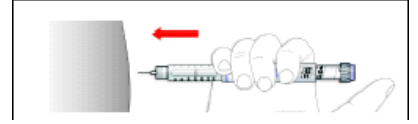


- لا تضغط على زر الحقن أثناء تدوير منتقي المقدار الدوائي، لأن الإنسولين سوف يخرج.
- ليس بالإمكان تدوير منتقي المقدار الدوائي لأكثر من عدد الوحدات الباقية في القلم. لا يجوز تدوير منتقي المقدار الدوائي بقوة. في هذه الحالة، يمكنك حقن الكمية المتبقية في القلم وإتمام المقدار الدوائي بواسطة سولوستار جديد أو استعمال سولوستار جديد من أجل كامل المقدار الدوائي.

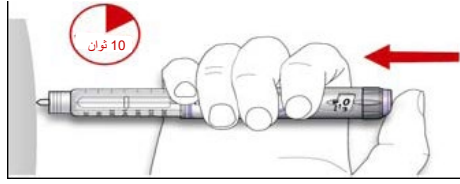
المرحلة 5: احقن المقدار الدوائي

أ. استعمل طريقة الحقن كما أشار لك الطاقم الطبي خاصتك.

ب. أدخل الإبرة في الجلد.



ج. احقن المقدار الدوائي بواسطة الضغط على زر الحقن حتى النهاية. سوف يعود الرقم في نافذة المقدار الدوائي إلى "0" عند الحقن.



أبق زر الحقن مضغوطاً حتى النهاية. عدّ ببطء حتى 10 قبل أن تُخرج الإبرة من الجلد. هذه الخطوة تضمن حقن كامل المقدار الدوائي. د. يتحرك مكبس القلم عند كل استعمال مقدار دوائي. يصل المكبس لنهاية الخرطوشة بعد استعمال 300 وحدة من الإنسولين.

المرحلة 6: انزع الإبرة وارمها

انزع الإبرة دائماً بعد كل عملية حقن واحفظ سولوستار بدون إبرة موصولة به. هذه الإجراءات تساعد على منع:

• إنتان/تلوث (contamination).

• دخول هواء لخرّان الإنسولين وتسرب الإنسولين، مما قد يسبب مقدراً دوائياً غير دقيق.

أ. ضع مجدداً غطاء الإبرة الخارجي على الإبرة واستعمله لإخراج الإبرة عن القلم. لتقليل خطر الإصابة من الإبرة، لا تُعدّ أبداً غطاء الإبرة الداخلي إلى مكانه.

• إذا تم الحقن من قبل شخص آخر، أو إذا كنت تحقن لشخص آخر، على الشخص الذي يحقن أن يتوخى الحذر خاصة عند نزع الإبرة والتخلص منها. تقيّد بإجراءات الأمان الموصى بها لنزع الإبر والتخلص منها (توجه إلى الطاقم الطبي خاصتك) بغية تقليل الخطر لحادث إصابة من إبرة ونقل الأمراض التلوثية.

ب. تخلّص من الإبرة بشكل آمن، وفقاً لتعليمات الطاقم الطبي خاصتك.

ج. يجب إعادة غطاء القلم دائماً إلى القلم ومن ثمّ قم بتخزين القلم حتى موعد الحقن التالي.

تعليمات التخزين

الرجاء فحص التعليمات في هذه النشرة حول كيفية تخزين سولوستار. في حال حفظ سولوستار خاصتك في مكان بارد، يجب إخراجه ساعة حتى ساعتين قبل وقت الحقن كي يسخن. فحقن الإنسولين البارد مؤلم أكثر. بعد انتهاء الاستعمال إرم السولوستار خاصتك حسب المتطلبات المحلية.

الصيانة

احفظ قلم سولوستار خاصتك من الغبار والأوساخ. يمكنك تنظيف القسم الخارجي لسولوستار بواسطة مسحة بقطعة قماش رطبة. لا يجوز نقع، غسل أو تزييت القلم لأن هذا قد يلحق الضرر به. إن سولوستار خاصتك مصمّم ليعمل بدقة وبأمان. يجب الإعتناء به بحذر. تجنب الحالات التي قد يتعرّض فيها سولوستار للضرر. إذا كنت تشك بأن السولوستار خاصتك معطوباً، استعمل سولوستار جديد.