

**نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصادلة (مستحضرات) - 1986**  
يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

**بسجلار**

**محلول للحقن بقلم جاهز للاستعمال**

**المادة الفعّالة وكميتها:**

يحتوي كلّ قلم جاهز للاستعمال على خرطوشة من 3 ملل.  
كل 1 ملل يحتوي على: 100 وحدة (3.64 ملغ) من إنسولين جلارجين (insulin glargine).

**مواد غير فعّالة ومسببات الحساسية:** انظر "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" في البند 2 والبند 6 "معلومات إضافية".

**اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء.** احتفظ بهذه النشرة. من الجائز أن تحتاج لقراءتها ثانية. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجّه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي. وصف هذا الدواء لعلاجك. لا تعطه للآخرين؛ لأنّه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

**للبالغين:**

نلفت انتباهك إلى أن وزارة الصحة قد وافقت على إجراء استبدال لمرة واحدة بين الدواء الأصلي وبين الدواء البيولوجي المتكافئ (بيوسيميلار) والعكس صحيح. سوف يشرح لك الطبيب معلومات عن الدواء وأهمية هذا الاستبدال. كل استبدال مع دواء بيولوجي يجب أن يتم عن طريق الطبيب المعالج. يجب أن يكون الاسم التجاري للدواء الظاهر في الوصفة الطبية مطابقاً للاسم التجاري الذي يظهر على عبوة الدواء التي حصلت عليها من الصيدلية. في حال وجود شك، توجه إلى الصيدلي أو إلى الطبيب المعالج.

**للأطفال:**

نلفت انتباهك، من المهم في كل مرة تأخذ فيها الدواء من الصيدلية، أن تتأكد من أنك تحصل على نفس الدواء الذي وصفه لك الطبيب المختص بعلاجك. إذا كان الدواء الذي حصلت عليه يبدو مختلفاً عمّا تحصل عليه بالعادة، أو إذا تغيّرت تعليمات الاستعمال، الرجاء مراجعة الصيدلي فوراً والتأكد من أنك حصلت على الدواء الصحيح. يجب أن يتم أي استبدال أو تغيير لأي دواء يحتوي على إنسولين جلارجين من قبل الطبيب المختص المعالج فقط. الرجاء فحص الاسم التجاري للمستحضر الذي وصفه لك الطبيب المختص في الوصفة، والتأكد من أنه مطابق لاسم الدواء الذي تلقّيته من الصيدلي.

**1. لم أعد هذا الدواء؟**

بسجلار هو مستحضر لمعالجة البالغين، المراهقين والأطفال من سن 6 سنوات وما فوق، المصابين بالسكري من النوع 1 أو لعلاج البالغين المصابين بالسكري من النوع 2 الذين هم بحاجة إلى إنسولين أساسي (طويل الأمد)، لغرض التحكم بفرط سكر الدم.

السكري هو عبارة عن مرض لا ينتج فيه الجسم الكفاية من الإنسولين للسيطرة على نسب السكر في الدم. إنسولين جلارجين هو إنسولين مر بتغيير (تعديل) وهو يشبه جداً الإنسولين البشري. إنسولين جلارجين هو ذو تأثير مطوّل وثابت في تخفيض نسبة السكر في الدم.

**المجموعة العلاجية:** أدوية لعلاج السكري، إنسولينات ونظائر للحقن للتأثير على الأمد الطويل.

**2. قيل استعمال الدواء**

**يمنع استعمال الدواء إذا:**

كنت حساساً (لديك حساسية) ل إنسولين جلارجين أو لأحد المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر البند 6).

### تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

تحدّث مع الطبيب، الصيدلي أو الممرضة قبل بدء استعمال **بسجلار**.  
اتبع بدقة تعليمات الجرعة، المراقبة (فحوص الدم والبول)، الحمية (الرجيم)، والنشاط الجسمانيّ (عمل جسماني وممارسة الرياضة)، وفق ما تحدثت عنه مع الطبيب.

### الفحوصات والمتابعة

خلال فترة العلاج بهذا الدواء يجب إجراء فحوص الدم والبول.

إذا كانت نسبة السكر في دمك منخفضة جداً (hypoglycemia)، اتبع التعليمات بالنسبة لنقص سكر الدم (انظر التعليمات الواردة في الإطار في نهاية النشرة).

### تغييرات تطرأ على الجلد في موقع الحقن

يجب تغيير موقع الحقن منعاً لحدوث تغييرات على الجلد مثل تكتلات تحت الجلد. قد لا يعمل الإنسولين جيداً إذا حقنته في منطقة فيها تكتلات (انظر البند 3 "كيف تستعمل الدواء؟"). اتصل بطبيبك إذا كنت تحفن الآن في منطقة فيها تكتلات قبل أن تبدأ بالحقن في منطقة أخرى. يُتوقع أن يوصي لك الطبيب بفحص مستوى السكر في دمك بدقة أكبر وملاءمة جرعة الإنسولين أو جرعة الأدوية الأخرى التي تتناولها لعلاج السكري.

### السفر

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

- توفر الإنسولين في البلد التي ستزورها،
- التزوّد بالإنسولين، الحقن وما شابه،
- التخزين الصحيح للإنسولين أثناء السفر،
- توقيت الوجبات وإعطاء الإنسولين أثناء السفر،
- التأثيرات المحتملة للتنقل إلى مناطق ذات توقيت مختلف،
- المخاطر الصحيّة الجديدة المحتملة في البلاد التي ستزورها،
- ما يتوجب عليك فعله في حالات الطوارئ، عندما تشعر بسوء، أو تصبح مريضاً.

### الأمراض والإصابات

في الحالات التالية، من شأن الإشراف على مرض السكري لديك أن يتطلّب علاجاً كبيراً (مثلاً، ملائمة جرعة الإنسولين، فحوص دم وبول):

- إذا كنت مريضاً أو تعاني من إصابة ملحوظة – فمن شأن نسبة السكر في دمك أن ترتفع (hyperglycemia).
- إذا كنت لا تأكل كفاية – من شأن نسبة السكر في دمك أن تصبح منخفضة جداً (hypoglycemia).
- في أغلب الحالات ستحتاج لطبيب. اتصل 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. قل دائماً للأشخاص الذين يحرصون عليك أو الذين يعالجونك بأنك بحاجة لإنسولين.

قد يؤدي العلاج بالإنسولين إلى أن ينتج الجسم أجساماً مضادة للإنسولين (مواد تعمل ضد الإنسولين) ولكن، فقط في حالات نادرة جداً تكون هناك حاجة إلى تغيير جرعة الإنسولين.

قسم من المرضى المصابين بالسكري المتواصل من النوع 2 المصابين بمرض قلب أو من سبقت لهم الإصابة بالسكتة الدماغية، الذين عولجوا ببيوجلينازون (دواء لعلاج السكري من النوع 2 للإعطاء عن طريق الفم) وإنسولين اختبروا تطوّر قصور قلبيّ. أبلغ طبيبك بأسرع ما يمكن إذا كنت تختبر علامات لقصور القلب مثل ضيق تنفس استثنائي أو ارتفاع سريع في الوزن أو انتفاخ موضعي (وذمة).

### التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية

يمكن لأدوية معينة أن تسبب تغيراً في نسبة السكر في الدم (انخفاض، ارتفاع أو كلاهما حسب الحالة). على أية حال، من الجائز أن يحتاج الأمر ملائمة مقدار الدوائيّ من الإنسولين، وذلك لتجنّب حدوث نسب منخفضة جداً أو مرتفعة جداً للسكر في الدم. يجب الحذر عندما تبدأ أو تتوقف عن تناول دواء آخر.

إذا كنت تتناول أو تناولت، مؤخراً، أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبيّة والمكمّلات الغذائيّة، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

قبل تناول أيّ 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.

بالأخصّ يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول:

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

- أدوية أخرى لعلاج السكري،
- مثبطات ACE (لعلاج أمراض قلبية معينة، أو ضغط الدم المرتفع)،
- ديزويراميد (لعلاج أمراض قلبية معينة)،
- فلوأوكسيتين (لعلاج الاكتئاب)،
- الفيبيرات (لتخفيض مستويات مرتفعة للدهون في الدم)،
- مثبطات الإنزيم مونوأمين أوكسيداز (MAO) (لعلاج الاكتئاب)،
- بنتوكسيفيلين، بروبيوكسيفين، الساليسيلات (مثل الأسبيرين، لتسكين الآلام وتخفيض الحرارة)،
- مضادات حيوية من نوع سولفوناميد.

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

- كورتيكوستيروئيدات (مثل "الكورتيزون" لعلاج الالتهاب)،
- دانا زول (دواء يؤثر على الإباضة)،
- ديازوكسيد (لمعالجة ارتفاع ضغط الدم)،
- المدرات البولية (لمعالجة ارتفاع ضغط الدم أو زيادة احتباس السوائل)،
- جلوكاجون (هورمون البنكرياس الذي يستعمل لعلاج نقص سكر الدم الشديد)،
- إيزونيازيد (لعلاج السل)،
- الاستروجينات والبروجسترونات (الموجودة في أقراص منع الحمل)،
- مشتقات الفينوثيازين (لعلاج الاضطرابات النفسية)،
- سوماتروپين (هورمون نمو)،
- الأدوية المحاكيات الودية (مثل إينفيرين [أدرينالين]، سالبوتامول، تيربوتالين لمعالجة الربو)،
- هورمونات الغدة الدرقية (تستعمل لعلاج اضطرابات الغدة الدرقية)،
- أدوية مضادة للذهان من الجيل الجديد (atypical) (مثل أولانزابين وكلوزابين)،
- مثبطات البروتياز (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).

بيتاميدين (لعلاج تلوثات معينة تسببها الطفيليات) قد يسبب حالة نقص سكر الدم التي من شأنها أن تتقلب أحياناً بعد ذلك إلى حالة فرط سكر الدم.

حاجبات بيتا، مثلها كمثل الأدوية داخضة الودية الأخرى (مثل كلونيدين، جواتيدين وريسرين - لعلاج ضغط الدم المرتفع) 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، اسأل الطبيب أو الصيدلي الخاص بك.

### **الحمل، الإرضاع والخصوبة**

يُمنع استعمال الدواء دون استشارة الطبيب إذا كنت حاملاً، تعتقدين بانك حامل، تخططين للحمل أو مرضعة. من شأن المقدار الدوائي من الإنسولين أن يختلف خلال فترة الحمل وبعد الولادة. إن الإشراف المشدد، لا سيما الإشراف على السكري لديك ومنع حالة نقص سكر الدم (hypoglycemia) هي من الأمور الهامة لصحة رضيعك. إذا كنت مرضعة، عليك استشارة الطبيب لأنه من الجائز أن يتطلب الأمر إجراء تغيير في المقدار الدوائي من الإنسولين وفي غذائك.

### **استخدام الدواء واستهلاك الكحول**

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

### **السياقة وتشغيل الماكينات**

إن القدرة على التركيز ورد الفعل قد تتضرر في حال:

- اختبرت نقص سكر الدم (hypoglycemia)،
- اختبرت فرط سكر الدم (hyperglycemia)،

- عانيت من مشاكل في الرؤية.

تذكر ذلك في الحالات التي قد تشكل فيها خطراً على نفسك أو على الآخرين (مثل سياقة المركبة أو استعمال الماكينات). يجب

استشارة الطبيب بالنسبة للسياسة إذا:

- اختبرت حالات متكررة لنقص سكر الدم (hypoglycemia)،
- قلت أو اختفت العلامات التحذيرية الأولية التي تساعدك على تشخيص حالة نقص سكر الدم.

### معلومات مهمة عن قسم من مرّبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على أقلّ من 1 ميليمول (23 ملغ) صوديوم للجرعة؛ أي أنه، عملياً يعتبر "خالٍ من الصوديوم".

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج يحددهما الطبيب فقط.

رغم أن بسجلار يحتوي على ذات المادة الفعالة مثل توجيو (إنسولين جلارجين 300 وحدة/مل)، لا يمكن إجراء استبدال بين الدواءين. يتطلب الانتقال من نوع محدد من الإنسولين إلى نوع آخر وصفة طبية، مراقبة طبية، ورصد مستوى الجلوكوز في الدم. يجب استشارة الطبيب من أجل الحصول على معلومات إضافية.

### المقدار الدوائيّ

بالاعتماد على نمط حياتك ونتائج فحص السكر (الجلوكوز) في دمك وعلى استعمالك السابق للإنسولين، الطبيب:

- يحدّد كم من بسجلار 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 مقدار دوائيّ أكبر أو أقل من بسجلار.

بسجلار هو إنسولين طويل المدى. من شأن طبيبك أن يوصيك باستعماله 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 الاستجابة بما يلائم تغييرات نسبة السكر في دمك ولمنع ارتفاعها أو انخفاضها أكثر من اللازم. لمعلومات إضافية، أنظر التعليمات الواردة في الإطار في نهاية النشرة.

### الاستعمال لدى الأطفال والمراهقين

هذا الدواء ليس مخصصاً للأطفال دون سن 6 سنوات. لدى الأطفال فوق سن 6 سنوات، تم فحص نجاعة وسلامة المستحضر عند الحقن مساءً فقط.

### وتيرة الإعطاء

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

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

### طريقة الإعطاء

يحقن بسجلار تحت الجلد. لا تحقن بسجلار في الوريد لأن ذلك يغيّر من فاعليته وقد يسبب حدوث نقص سكر الدم.

سيُريك طبيبك في أيّ منطقة من الجلد عليك حقن بسجلار. في كل عمليّة حقن، يجب تغيير مكان الوخز في نفس منطقة الجلد المعيّنة التي تقوم بالحقن فيها، للمساعدة في تفادي التغييرات في الجلد في منطقة الحقن (انظر البند 2 "قبل استعمال الدواء" والبند 4 "الأعراض الجانبية").

### استعمال بسجلار كويك پن

بسجلار كويك پن هو قلم جاهز للاستعمال يحتوي على إنسولين جلارجين.

اقرأ بشكل كامل تعليمات استعمال بسجلار كويك پن، التي تظهر في نشرة المعلومات الملحقة بالزرمة. يجب أن تستعمل القلم كما هو موصوف في تعليمات الاستعمال هذه.

يجب وصل إبرة جديدة قبل كلّ عملية حقن. إستعمل، فقط، الإبر الملائمة لاستعمال بسجلار كويك پن (أنظر تعليمات استعمال بسجلار كويك پن).

يجب إجراء اختبار أمان قبل كل عملية حقن.

انظر بتمعن إلى الخرطوشة قبل استعمال القلم. لا يجوز استعمال بسجلار كويك بن إذا كان يتضمن جزيئات ظاهرة للعين. استعمال بسجلار كويك بن فقط إذا كان المحلول صافياً، عديم اللون، وذو ملمس شبيه بالماء. لا يجوز الخض أو الخلط قبل الاستعمال.

لمنع احتمال حدوث نقل مرض، لا تشارك قلمك أبداً مع أي شخص آخر. يجب أن يكون هذا القلم لاستخدامك أنت فقط.

تأكد من أن الكحول، مادة معقمة أخرى أو أية مادة أخرى لا تسبب التلوث للإنسولين.

يجب استعمال قلم جديد إذا كنت تلاحظ أنه طراً تدهور في السيطرة على نسب السكر في الدم بشكل مجهول السبب. إذا كنت تعتقد أن هناك مشكلة في بسجلار كويك بن، استشر الطبيب، الصيدلي أو الممرضة.

يُمنع القيام بتعبئة أقلام التي فرغت من جديد، وإنما يجب رميها كما ينبغي.

يُمنع استعمال بسجلار كويك بن إذا كان القلم معطوباً أو لا يعمل كاللازم، يجب رميه واستعمال قلم جديد.

#### البليلة بين أنواع الإنسولين

افحص دائما اسم المستحضر كما يظهر على عبوة ولاصقة الإنسولين قبل كل حقنة منعا للبليلة بين بسجلار وأنواع إنسولين أخرى.

#### إذا استعملت بسجلار أكثر من المطلوب

- إذا قمت بحقن بسجلار أكثر من اللازم، فإن نسبة السكر في دمك قد تصبح منخفضة جداً (hypoglycemia). فم بقياس مستوى السكر في دمك بتواتر أكبر. بصورة عامة، من أجل تجنب حدوث حالة نقص سكر الدم عليك تناول المزيد من الطعام ومراقبة مستويات السكر في دمك. للحصول على معلومات حول علاج نقص السكر في الدم، انظر التعليمات الواردة في الإطار في نهاية النشرة.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا ابتلع طفل عن طريق الخطأ من الدواء، فتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر عبوة الدواء معك.

#### إذا نسيت استعمال بسجلار

- إذا تجاوزت مقداراً دوائياً من بسجلار أو إذا لم تحقق مقداراً كافياً من الإنسولين فإن نسبة السكر في دمك قد تصبح مرتفعة عن اللازم (hyperglycemia). فم بقياس مستوى السكر في دمك بتواتر أكبر. للحصول على معلومات حول علاج ارتفاع السكر في الدم، انظر التعليمات الواردة في الإطار في نهاية النشرة.

- لا يجوز حقن مقدار دوائي مضاعف كتعويض عن المقدار الدوائي المنسي.

#### في حال توقّفك عن استعمال بسجلار

إن التوقّف عن الاستعمال قد يؤدي إلى حدوث فرط شديد في سكر الدم (نسبة مرتفعة جداً من السكر في الدم) وإلى حماض كيتوني (تراكم الحمض في الدم لأن الجسم يفكك الدهون عوضاً عن السكر). لا يجوز التوقّف عن استعمال بسجلار بدون استشارة الطبيب الذي يرشدك حول ما عليك القيام به تماماً.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب. حتى إذا طراً تحسّن على حالتك الصحيّة، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق على الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها الدواء. ضع النظارات الطبيّة إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب، الصيدلي أو الممرضة.

#### 4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال بسجلار أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تدهش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

إذا لاحظت علامات تدل على انخفاض كبير في مستوى السكر في الدم (hypoglycemia)، عليك أن تهتم برفع مستوى السكر في الدم بشكل فوري (انظر التوجيهات داخل الإطار في نهاية النشرة). قد يكون انخفاض مستوى السكر في الدم

(hypoglycemia) حاداً جداً وهو شائع جداً عند تلقي علاج بالإنسولين (قد تظهر هذه الحالة لدى أكثر من 1 من بين 10

مستعملين). إذا انخفض مستوى السكر في دمك أكثر مما ينبغي فقد تتعرض لفقدان الوعي. قد يؤدي انخفاض مستوى السكر الحاد إلى ضرر في الدماغ، وقد يشكل خطراً على الحياة. للحصول على معلومات إضافية، انظر التعليمات الواردة في الإطار في نهاية النشرة.

**ردود فعل تحسسية حادة** (نادرة، قد تظهر لدى حتى 1 من بين 1,000 مستعمل) – قد تتضمن العلامات ردود فعل جلدية واسعة النطاق (طفح وحكة في كل الجسم)، تورم حاد في الجلد أو في أغشية مخاطية (Angioedema)، ضيق التنفس، انخفاض في ضغط الدم مع وتيرة نظم قلب سريعة وتعرق. قد تشكل ردود الفعل التحسسية الحادة تجاه الإنسولين خطراً على الحياة. توجه للطبيب فوراً إذا اختبرت علامات تدل على رد فعل تحسسي حاد.

#### • تغييرات جلدية في منطقة الحقن

إذا كنت تحقن إنسولين في أوقات متقاربة جداً في نفس منطقة الحقن، فإن الجلد قد يتقلص (lipoatrophy) (قد تحدث هذه الحالة لدى 1 من بين 100 مستعمل) أو يثخن (lipohypertrophy) (يمكن أن تظهر لدى 1 من بين 10 مستعملين). قد تظهر الكتل تحت الجلد أيضاً بسبب تكديس بروتين اسمه أميلويد (داء نشواني جلدي، وتيرة هذه الظاهرة ليست معروفة). قد لا يعمل الإنسولين جيداً إذا حقنته في منطقة ذات فيها كتلات. استبدل موقع الحقن في كل حقنة للمساعدة في منع هذه التغييرات الجلدية.

**أعراض جانبية شائعة تم الإبلاغ عنها** (قد تظهر لدى مستعمل 1 من بين 10 مستعملين)

#### • ردود فعل جلدية ووردود فعل تحسسية في موقع الحقن

قد تشمل العلامات على احمرار، ألم شديد بالأخص أثناء الحقن، حكة، طفح جلدي، انتفاخ أو التهاب. وقد تنتشر أيضاً حول منطقة الحقن. إن غالبية ردود الفعل الخفيفة للإنسولين عادة تنقضي خلال عدة أيام حتى عدة أسابيع.

**أعراض جانبية نادرة تم الإبلاغ عنها** (قد تؤثر في حتى 1 من بين 1,000 مستعمل)

#### • ردود فعل في العينين

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

#### • ردود فعل عامة

في حالات نادرة، قد يسبب العلاج بالإنسولين أيضاً تراكماً مؤقتاً للسوائل في الجسم، مع حدوث وذمة في منطقة الساقين والكاحلين.

**أعراض جانبية نادرة جداً تم الإبلاغ عنها** (قد تظهر لدى حتى 1 من بين 10,000 مستعمل)  
قد تظهر في حالات نادرة جداً اضطرابات في حاسة الذوق وآلام في العضلات.

### الاستعمال لدى الأطفال والمراهقين

بصورة عامة، تكون الأعراض الجانبية لدى الأطفال والمراهقين، بسن 18 عاماً أو أقل، شبيهة بالأعراض التي تمت مشاهدتها لدى البالغين.

يتم الإبلاغ عن شكاوى حول ردود فعل في منطقة الحقن (ألم في منطقة الحقن، ردّة فعل في منطقة الحقن) ووردود فعل جلدية (طفح وشرى) بوتيرة أعلى نسبياً لدى الأطفال والمراهقين بسن 18 عاماً أو أقل مما لدى البالغين.

لم تجر تجارب على الأطفال دون سن سنتين.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من أعراض جانبية غير مذكورة في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

#### التليغ عن أعراض جانبية

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il/>

## 5. كيف يخزن الدواء؟

تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواءٍ آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد وأو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب. يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة وملصق القلم. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

### شروط التخزين:

#### الأقلام غير المستعملة

يجب تخزينها في التلاجة (2°C - 8°C). يُمنع تجميدها. يُمنع تخزين بسجلار بالقرب من صندوق التجميد أو من مادة ثلجية مجمدة. يجب تخزين القلم الجاهز للاستعمال في علبة الكرتون الخارجية لحمايته من الضوء.

#### الأقلام المستعملة

الأقلام الجاهزة للاستعمال، المستعملة، أو الاحتياطية يمكن تخزينها لمدة 28 يوماً على الأكثر بدرجة حرارة حتى 30°C، بعيداً عن مصدر الحرارة المباشرة أو مصدر الضوء المباشر. يُمنع تخزين القلم المستعمل في البراد. يُمنع استعماله بعد هذه المدة من الوقت. يجب إعادة غطاء القلم إلى رأس القلم بعد كل حقنة، وذلك لحمايته من الضوء.

لا يجوز التخلص من الأدوية في مياه الصرف الصحي أو في النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي كيف يمكنك التخلص من أدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. تساعد هذه الخطوات في الحفاظ على البيئة.

## 6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء، أيضاً على الموادّ غير الفعّالة التالية:

Glycerin, metacresol, zinc oxide, sodium hydroxide solution 10%, hydrochloric acid solution 10% and water for injections.

### كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

بسجلار 100 وحدة/ململ محلول للحقن بقلم جاهز للاستعمال، كوبك-بن، هو محلول شفاف وعديم اللون. يحتوي كلّ قلم على 3 ملل من المحلول للحقن (ما يساوي 300 وحدة). الأقلام متوفرة برزم من 1، 2، 5 و 10 أقلام جاهزة للاستعمال من 3 ملل. قد لا يتمّ تسويق جميع أحجام الرزم.

### صاحب التسجيل وعنوانه:

إيلي ليلي إسرائيل م.ض.، شارع هـشيزاف 4، ص.ب. 4246، رعنا 4366411.

### اسم المنتج وعنوانه:

إيلي فرنسا م.ض.، فجرشاييم، فرنسا.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة: 155-01-34409-00

تم تحريرها في تشرين الثاني 2021 وفق تعليمات وزارة الصحة.

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.

### فرط ونقص سكر الدم (هيبيرجليكيميا و هيبوجليكيميا)

عليك التزوّد دائماً بـ 20 غراما، على الأقل، من السكر بالإضافة إلى معلومات تشخّصك كمريض بالسكري.

### هيبيرجليكيميا (نسب سكر مرتفعة في الدم)

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

لماذا تحدث حالة فرط سكر الدم (hyperglycemia)؟

الأمثلة تشمل:

— لم تحقن إنسولين أو إذا حقنت كمية غير كافية منه، أو إذا أصبح الإنسولين أقلّ نجاعة، نتيجة التخزين غير الصحيح مثلاً،

- قلم الإنسولين الخاص بك لا يعمل كما يجب،
- كنت تمارس نشاطاً بدنياً أقلّ من المعتاد، كنت بحالة توتر (صانقة عاطفية، انفعال)، أو إذا أصبت، اجترت عملية جراحية،
- إذا عانيت من التهاب أو حمى،
- كنت تتناول أو تناولت أدوية معينة أخرى (انظر البند 2، "التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية").

### العلامات التحذيرية لحالة فرط سكر الدم (hyperglycemia)

عطش، زيادة الحاجة إلى التبول، 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، نعاس أو حتى فقدان الوعي من شأنها أن تكون علامات لحالة خطيرة (حمض كيتوني) ناتج عن نقص في الإنسولين.

### ماذا يتوجب عليك فعله إذا كنت عانيت من فرط سكر الدم (hyperglycemia)؟

افحص نسبة السكر في دمك والأجسام الكيتونية في بولك لحظة حدوث كل واحد من تلك الأعراض التي ذكرت أعلاه. هيبوجليكميا شديدة أو الحمض الكيتوني يجب أن تتم معالجتهم دائماً من قبل طبيب، عادة في المستشفى.

### هيبوجليكميا (نسب سكر منخفضة في الدم)

إذا انخفضت نسبة السكر في دمك أكثر من اللازم فأنت قد تفقد الوعي. هيبوجليكميا شديدة قد تسبب نوبة قلبية أو ضرراً دماغياً وقد تشكل خطراً على الحياة. بشكل عام يجب عليك أن تكون قادراً على أن تدرك متى تنخفض نسبة السكر في دمك أكثر من اللازم، بحيث يمكنك اتخاذ الإجراءات الصحيحة.

### لماذا تحدث حالة نقص سكر الدم (hypoglycemia)؟

- الأمثلة تشمل:
- كنت تحقن أكثر من اللازم من الإنسولين،
- كنت تتجاوز تناول الوجبات أو تؤجل وقت تناولها،
- لا تأكل كمية كافية أو تأكل طعاماً يحتوي على كربوهيدرات أقلّ من المعتاد (سكر ومواد مشابهة للسكر المسماة كربوهيدرات، مع ذلك، فإن المحليات الاصطناعية ليست كربوهيدرات)،
- كنت تفقد كربوهيدرات بسبب القيءات أو حالات إسهال،
- كنت تستهلك الكحول، خاصة إذا كنت لا تأكل الكثير،
- كنت تمارس نشاطات بدنية من نوع مختلف أو أكثر من المعتاد،
- كنت في مرحلة الشفاء من إصابة أو عملية جراحية أو من توتر آخر،
- كنت في مرحلة الشفاء من مرض أو من حمى،
- كنت تتناول أو توقفت عن تناول أدوية معينة إضافية (انظر البند 2، "التفاعلات/ردود الفعل 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 الخاص بك إلى بسجلار، 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 تحقن فيها الإنسولين (مثلاً من الورك إلى الذراع العلوية)،
- كنت تعاني من مرض شديد في الكلى أو في الكبد، أو من مرض آخر مثل قصور عمل الغدة الدرقية.

### العلامات التحذيرية لحالة نقص سكر الدم (hypoglycemia)

- في الجسم
- الأمثلة لأعراض تدلّ 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 الدماغ

الأمثلة لأعراض تدل على انخفاض نسبة السكر في الدماغ: صداع، جوع شديد، غثيان، تقيؤات، إرهاق، نعاس، 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، شعور بالوخز، خدر ووخز في منطقة الفم، دوار، فقدان السيطرة الذاتية، عدم القدرة على الاهتمام بنفسك، اختلاجات، وفقدان الوعي.

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

- كنت مسناً،
- تعانين من السكري لفترة طويلة من الزمن
- كنت تعانين من نوع معين من مرض عصبي (اعتلال 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،
- انتقلت مؤخراً من تناول إنسولين حيواني المنشأ إلى إنسولين بشري مثل **بسجلار**،
- كنت تتناول أو تناولت أدوية معينة أخرى (انظر البند 2، "التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية").

في مثل هذه الحالة، أنت قد تطور هيبوجليكميا شديدة (وحتى 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، يمكن أن يساعد في تشخيص حالات هيبوجليكميا طفيفة، في حالات أخرى سابقاً كان يمكن التغاضي عنها. إذا لم تكن واثقاً بالنسبة للعلامات التحذيرية لديك، تجنب الحالات (مثل سياقة السيارة) التي تشكل خطراً عليك أو على الآخرين جراء حدوث هيبوجليكميا.

**ماذا يتوجب عليك فعله إذا كنت تختبر حالة نقص سكر الدم (hypoglycemia)؟**

1. لا تحقن إنسولين. تناول على الفور 10 إلى 20 غراماً تقريباً من السكر، مثل جلوكوز، مكعبات السكر أو مشروب محلى بالسكر. تحذير: إن محليات السكر الاصطناعية والأطعمة ذات المحليات الاصطناعية (مثل مشروبات الحمية الغذائية) لا تساعد في علاج حالة نقص سكر الدم.

2. بعد ذلك، تناول أطعمة ذات تأثير طويل المدى على رفع نسبة السكر في دمك (مثل الخبز أو المعكرونة). من المفترض أن الطبيب أو الممرضة قد تحدثا معك حول هذا الموضوع في الماضي. إن الانتعاش من هيبوجليكميا قد يتأخر نظراً لأن تأثير **بسجلار** يستغرق وقتاً طويلاً.

3. إذا عادت حالة نقص سكر الدم، تناول 10 إلى 20 غراماً إضافياً من السكر.

4. تكلم مع طبيبك بشكل فوري إذا لم تكن قادراً على السيطرة على حالة هيبوجليكميا أو إذا تكررت.

إحك لأقربائك، الأصدقاء والزملاء المقربين الأمور التالية:

إذا لم تكن قادراً على البلع أو إذا أغمى عليك، فستحتاج إلى حقنة من جلوكوز أو جلوكاجون (دواء يرفع نسبة السكر في الدم). هذه الحقن مناسبة 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 حقاً.