

الرجاء قراءة كامل هذه النشرة بدقة قبل استعمال هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة لك. الرجاء قراءة تعليمات استعمال لانتوس سولوستار، قلم معبأ مسبقاً، قبل استعمال هذا الدواء.

- احتفظ بهذه النشرة فقد تحتاج إلى قراءتها مجدداً.
- إذا كان لديك أسئلة أخرى، إسأل الطبيب أو الصيدلي أو الممرضة/ة.
- لقد وُصف هذا الدواء لك شخصياً. لا تعطه أبداً إلى شخص آخر حتى إذا كانت أعراض مرضه مماثلة لأعراض مرضك لأنه قد يؤديه.
- إذا شعرت بأي تأثير جانبي، أعلم الطبيب أو الصيدلي. ينطبق هذا أيضاً على أي تأثير جانبي غير مذكور في هذه النشرة. راجع القسم 4.

ماذا تحتوي هذه النشرة

1. ما هو لانتوس وما هي دواعي استعماله
2. المعلومات الواجب معرفتها قبل استعمال لانتوس
3. كيف يُستعمل لانتوس
4. ما هي التأثيرات الجانبية المحتملة
5. كيف يُحفظ لانتوس
6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

1. ما هو لانتوس وما هي دواعي استعماله

يحتوي لانتوس على أنسولين غلارجين. إنه أنسولين معدّل شبيه جداً بالأنسولين البشري.

يُستعمل لانتوس لعلاج داء السكري لدى البالغين والمراهقين والأطفال ابتداءً من سنّ الثانية. داء السكري هو مرض لا يفرز فيه الجسم ما يكفي من الأنسولين للتحكم بمعدل السكر في الدم (سكر الدم). يخفّض الأنسولين غلارجين سكر الدم بشكل مطّول ومنتظم.

2. المعلومات الواجب معرفتها قبل استعمال لانتوس

موانع الاستعمال

لا تستعمل لانتوس

- إن كان لديك حساسية تجاه الأنسولين غلارجين أو تجاه أحد مكونات هذا الدواء الأخرى (المذكورة في القسم 6).

تحذيرات واحتياطات مع لانتوس

يجب استعمال لانتوس في قلم معبأ مسبقاً تحت الجلد حصراً (راجع أيضاً القسم 3). إذا كنت تحتاج إلى حقن الأنسولين بطريقة أخرى، الرجاء استشارة طبيبك.

إستشر الطبيب أو الصيدلي أو الممرضة/ة قبل استعمال لانتوس.

الرجاء أن تتقيّد بدقة بتعليمات الطبيب المتعلقة بمقدار الجرعة والمراقبة (فحوصات الدم والبول) والنظام الغذائي والنشاط الجسدي (العمل الجسدي والتمارين الرياضية) وتقنيّة الحقن.

إذا كان معدّل السكر في دمك منخفضاً (نقص سكر الدم)، اتبع التعليمات الخاصة بنقص سكر الدم (راجع الإطار في نهاية هذه النشرة).

تغيّر الجلد في موقع الحقن

يجب تغيير موقع الحقن لمنع تغيّر الجلد مثل تشكّل كتل تحت الجلد. قد لا يعطي الأنسولين مفعوله كما يجب إذا حقنته في منطقة تشكل الكتل (راجع كيف يستعمل لانتوس). اتّصل بالطبيب إذا كنت تحقن حالياً في منطقة تتشكل فيها الكتل قبل أن تبدأ بالحقن في منطقة مختلفة. قد يطلب منك الطبيب مراقبة السكر في دمك بدقة وتعديل جرعة الأنسولين أو جرعة الأدوية المضادة للسكري الأخرى.

السفر

- قبل أن تسافر، استشر طبيبك ليعلمك بالنقاط الآتية:
- توافر الأنسولين الذي تستعمله في البلد الذي تزوره،
- التزوّد بالأنسولين، بالإبر، إلخ.
- الطريقة الصحيحة لحفظ الأنسولين خلال السفر،
- توقيت الوجبات وأخذ الأنسولين خلال السفر،
- التأثيرات الممكنة الناتجة عن التغيير إلى مناطق زمنية مختلفة،
- المخاطر الصحية الجديدة المحتملة في البلدان التي ستزورها،
- ما عليك فعله في الحالات الطارئة التي تشعر فيها بالتوعك أو بالمرض.

الأمراض والجروح

في الحالات الآتية، قد يتطلب علاج داء السكري الذي تعاني منه الكثير من الحذر (مثلاً ضبط جرعة الأنسولين، فحوصات الدم والبول):

- إذا كنت مريضاً أو مجروحاً جرحاً كبيراً، من الممكن أن يرتفع معدل السكر في دمك (فرط سكر الدم).
- إذا كنت لا تتناول كمية كافية من الطعام، قد ينخفض كثيراً معدل السكر في دمك (نقص سكر الدم).
- ستحتاج إلى طبيب في أكثر الحالات. **إحرص على الاتصال سريعاً بطبيب.**
- إذا كنت تعاني من داء السكري من النوع 1 (داء السكري المعتمد على الأنسولين)، لا توقف أخذ الأنسولين وتابعه حتى تحصل على كمية كافية من الكربوهيدرات. قل دائماً للأشخاص الذين يعتنون بك أو يعالجونك إنك تحتاج إلى الأنسولين.
- يمكن أن يسبب العلاج بالأنسولين إنتاج أجسام مضادة (مواد مضادة للأنسولين). ولكن لن يكون تغيير جرعة الأنسولين ضرورياً إلا في حالات نادرة جداً.
- أصيب بعض المرضى الذين يعانون من داء السكري من النوع 2 منذ وقت طويل والذين يعانون من مرض قلبي أو تعرّضوا في السابق لحادث مخي وعائي ويُعالجون بالبيوغليتازون (دواء فموي مضاد للسكري يُستعمل لعلاج داء السكري من النوع 2) والأنسولين، بقصور قلبي. إذا أصبت بأعراض القصور القلبي مثل ضيق نفس غير عادي أو زيادة وزن سريعة أو تورّم موضعي (أوديما)، أعلم طبيبك في أقرب وقت ممكن.

الأطفال

لم تتم دراسة لانتوس لدى الأطفال ما دون الثانية من العمر.

أدوية أخرى ولانتوس

يسبب بعض الأدوية تعديل معدل سكر الدم (انخفاض أو ارتفاع في معدل سكر الدم أو التأثيران معاً حسب الحالة). في كل حالة، قد يكون من الضروري ضبط جرعة الأنسولين التي تأخذها لتقادي معدلات السكر المنخفضة جداً أو المرتفعة جداً. فكن حذراً عندما تبدأ علاجاً آخر أو عندما توقعه كذلك.

إذا كنت تأخذ أو أخذت مؤخراً أو قد تأخذ دواء آخر، أعلم الطبيب أو الصيدلي. وقبل أن تتناول أيّ دواء، اسأل طبيبك إن كان يمكن أن يؤثر هذا الدواء على معدل السكر في دمك وعن أيّ إجراء عليك اتخاذه عند الاقتضاء.

الأدوية التي قد تسبب انخفاضاً في معدل السكر في دمك (نقص سكر الدم) تتضمن:

- كافة الأدوية الأخرى لعلاج السكري،
- مثبطات الأنزيم المحوّل للأنجيوتنسين (المستعملة لعلاج بعض الأمراض القلبية أو ارتفاع ضغط الدم الشرياني)،
- الديزوبيramid (المستعمل لعلاج بعض الأمراض القلبية)،
- الفليوكسيتين (المستعمل لعلاج الاكتئاب)،
- أدوية الفيبرات (المستعملة لتخفيض معدلات الدهون المرتفعة في الدم)،
- مثبطات أكسيداز الأمين الأحادي (المستعملة لعلاج الاكتئاب)،
- البننتوكسيفيلين والبروبوكسيفين والساليسيلات (مثل حمض أسيتيل الساليسيليك المستعمل لتخفيف الألم وتخفيض الحرارة)،
- المضادات الحيوية من عائلة السلفوناميد.

الأدوية التي قد تسبب ارتفاعاً في معدل السكر في دمك (فرط سكر الدم) تتضمن:

- الستيرويدات القشرية (مثل "الكورتيزون" المستعمل لعلاج الالتهاب)،
- الدانازول (دواء يعمل على الإباضة)،
- الديازوكسيد (المستعمل لعلاج فرط الضغط الشرياني)،
- مدرّات البول (المستعملة لعلاج فرط الضغط الشرياني أو الاحتباس المفرط للسوائل)،
- الغلوكاغون (هورمون بنكرياسي يُستعمل لعلاج حالات نقص سكر الدم الحادة)،
- الإيزونيازيد (المستعمل لعلاج مرض السل)،

- الاستروجين والبرجستوجين (مثلاً في حبة منع الحمل)،
- مشتقات الفينوتيازين (المستعملة لعلاج الأمراض النفسية)،
- السوماتروبين (هورمون النمو)،
- المقدرات الودية (مثلاً إيبينفرين [أدرينالين] وسالبوتامول وتربوتالين المستعملة لعلاج الربو)،
- الهورمونات الدرقية (المستعملة لعلاج خلل وظيفة الغدة الدرقية)،
- مضادات الذهان اللائطية (مثل الأولنزيبين والكولزابين)،
- مثبّطات البروتياز (المستعملة لعلاج فيروس نقص المناعة البشرية).

قد ينخفض معدّل السكر في دمك أو يرتفع إذا أخذت:

- حاصرات البيتا (المستعملة لعلاج فرط ضغط الدم الشرياني)،
 - الكلويندين (المستعمل لعلاج فرط ضغط الدم الشرياني)،
 - أملاح الليثيوم (المستعملة لعلاج الأمراض النفسية).
- وقد يسبب البنتاميدين (المستعمل لعلاج بعض حالات العدوى التي تسببها طفيليات) نقص سكر الدم ويتبعه أحياناً فرط سكر الدم. إن حاصرات البيتا كالمقدرات الودية الأخرى (مثل كلونيدين وغوانيثيدين وريزيربين) قد تضعف أعراض التحذير عند حصول نقص في سكر الدم أو قد تخمدتها تماماً.
- إذا كان لديك شكّ حول نوع الأدوية التي تستعملها، إسأل طبيبك أو الصيدلي.

لانتوس مع الكحول

قد يرتفع معدّل السكر في دمك أو ينخفض إذا شربت الكحول.

الحمل و الإرضاع

إستشيرى الطبيب أو الصيدلي قبل تناول أيّ الدواء. أعلمى طبيبك إن كنت تنوين الحمل أو إن كنت حاملاً. قد يكون من الضروري تعديل جرعة الأنسولين التي تأخذينها خلال الحمل وبعد الولادة. إن التحكّم الدقيق بداء السكري الذي تعاني منه والوقاية من نقص سكر الدم مهمّان لصحة طفلك. إن كنت تُرضعين، استشيرى طبيبك لأنك قد تحتاجين إلى تعديل في جرعات الأنسولين ونظامك الغذائي.

قيادة السيارات واستعمال الآلات

- إن قدرتك على التركيز أو التفاعل قد تضعف إذا:
- كنت مصاباً بنقص سكر الدم (معدّل منخفض لسكر الدم)؛
 - كنت مصاباً بفرط سكر الدم (معدّل مرتفع لسكر الدم)؛
 - كنت تعاني من مشاكل في البصر.
- الرجاء أن تبقي هذه الإمكانيّة في ذهنك في كافة الحالات التي قد تعرّض فيها نفسك والآخرين للخطر (مثلاً قيادة سيارة أو تشغيل آلات). يجب عليك استشارة طبيبك حول قدرتك على القيادة في حال:
- كنت تتعرّض لنوبات متكررة من نقص سكر الدم،
 - كانت أعراض التحذير الأولى التي تساعدك على التعرّف إلى نقص سكر الدم ضعيفة أو غائبة.

معلومات مهمّة تتعلق ببعض مكونات لانتوس

يحتوي هذا الدواء على أقلّ من ملمول واحد (23 ملغ) من الصوديوم في الجرعة الواحدة وبالتالي يُعتبر "خالياً من الصوديوم".

3. كيف يُستعمل لانتوس

إحرص دائماً على استعمال هذا الدواء بالتقيّد التام بتعليمات طبيبك. تأكّد من الطبيب أو من الصيدليّ في حال الشكّ. حتّى ولو كان لانتوس يحتوي على المادة الفعالة ذاتها التي يحتوي عليها توجيو (أنسولين غلارجين 300 وحدة/مل)، هذان الدواءان ليسا قابلين للتبادل. فاستبدال أنسولين بأنسولين آخر، يتطلب وصفة طبية ومراقبة طبية ومراقبة لسكر الدم. الرجاء استشارة الطبيب للحصول على المزيد من المعلومات.

مقدار الجرعة

- استناداً إلى أسلوب حياتك ونتائج فحوصات معدل السكر (الغلوكوز) في دمك واستعمالك السابق للأنسولين، فإن طبيبك سوف:
- يحدد الجرعة اليومية الضرورية من لانتوس ووقت الحقن؛
 - يقول لك متى عليك التحكّم بمعدل السكر في دمك وإن كنت تحتاج إلى إجراء فحوصات بول؛

- يقول لك متى قد تحتاج إلى حقن جرعة أعلى أو أدنى من لانتوس .
إن لانتوس هو أنسولين طويل المفعول. عند الحاجة، سيصف لك الطبيب استعماله بالتزامن مع أنسولين قصير المفعول أو مع أقراص مخفضة لسكر الدم.
قد تؤثر عوامل كثيرة على معدل السكر في دمك. يجب عليك أن تعرف هذه العوامل لكي تكون قادراً على التصرف بطريقة صحيحة حيال التغييرات في معدل السكر في دمك فتمنع ارتفاعه أو انخفاضه كثيراً. راجع الإطار في نهاية النشرة للمزيد من المعلومات.

الاستعمال لدى الأطفال والمراهقين

يمكن استعمال لانتوس لدى المراهقين والأطفال ابتداءً من سنّ الثانية. استعمال دائماً هذا الدواء بالتقيّد تماماً بتعليمات طبيبك.

عدد مرّات الاستعمال

تحتاج إلى حقنة واحدة من لانتوس يوميًا وفي الوقت نفسه كلّ يوم.

طريقة الاستعمال

يُحقن لانتوس تحت الجلد. لا تحقن أبداً لانتوس في الوريد لأنّ ذلك يغيّر فعله ويمكن أن يسبّب نقصاً في سكر الدم.
سوف يعين لك طبيبك المنطقة الجلديّة التي يجب أن تحقن لانتوس فيها. مع كل حقنة أنسولين، غيّر موقع الوخز ضمن المنطقة المحددة من الجلد التي تستعملها.

كيفية استعمال سولوستار

سولوستار هو قلم معبأ مسبقاً يحتوي على الأنسولين غلارجين ويُرْمى بعد الاستعمال.
يجب حقن لانتوس في قلم معبأ مسبقاً تحت الجلد حصراً. إذا كنت تحتاج إلى حقن الأنسولين بطريقة أخرى، الرجاء الاتصال بطبيبك.

اقرأ بدقة "تعليمات استعمال سولوستار" التي تتضمنها هذه النشرة. يجب عليك استعمال قلم الحقن حسب الوصف الوارد في تعليمات الاستعمال هذه.

يجب تعليق إبرة جديدة قبل كل استعمال. لا تستعمل إلا الإبر الموافق عليها للاستعمال مع سولوستار (راجع فقرة "تعليمات استعمال سولوستار").

يجب إجراء اختبار سلامة قبل كل عملية حقن.
عابن الخرطوشة قبل أن تستعمل قلم الحقن. لا تستعمل سولوستار إذا لاحظت وجود جسيمات فيه. لا تستعمل سولوستار إلا إذا كان المحلول صافياً وبدون لون وسائلاً مثل الماء. لا ترجه أو تمزجه قبل الاستعمال.
لتفادي إمكانية إنتقال الأمراض، لا تقم بإعارة قلمك إلى أيّ أحد آخر. فهذا القلم مخصص لك شخصياً.
تأكد من أن لا الكحول ولا أيّ مطهرات أخرى أو مواد أخرى تلوّث الأنسولين.
استعمل دائماً قلم حقن جديداً إذا لاحظت أن التحكم بمعدل السكر في دمك يزداد سوءاً بشكل غير متوقّع. إن كنت تعتقد أنك تعاني من مشكلة مع سولوستار، إستشر الطبيب أو الصيدلي أو الممرّض/ة.
يجب عدم إعادة تعبئة أقلام الحقن الفارغة بل يجب التخلص منها بطريقة مناسبة.
لا تستعمل سولوستار إذا كان متضرراً أو لا يعمل بطريقة صحيحة (بسبب عيوب ميكانيكيّة)، يجب رميه ويجب استعمال سولوستار جديد.

الخلط بين الأنسولينات

يجب عليك أن تتحقّق دائماً من لصاقة الأنسولين قبل كلّ عملية حقن لتفادي الخلط بين لانتوس والأنسولينات الأخرى.

إذا أخذت كمية من لانتوس أكبر من التي عليك أخذها

- إذا حقنت كمية كبيرة من لانتوس، قد ينخفض سكر الدم لديك كثيراً (نقص سكر الدم). إفحص معدّل السكر في دمك تكراراً.
بصورة عامة، لتفادي نقص سكر الدم، يجب عليك أن تأكل أكثر وتراقب معدّل السكر في دمك. لمزيد من المعلومات حول معالجة نقص سكر الدم، راجع الإطار في نهاية النشرة.

إذا نسيت أخذ لانتوس

- إذا فوّت جرعة من لانتوس أو لم تحقن كمية كافية من الأنسولين، قد يرتفع كثيراً معدّل السكر في دمك (فرط سكر الدم).
إفحص معدّل السكر في دمك تكراراً. للمزيد من المعلومات حول علاج فرط سكر الدم، راجع الإطار في نهاية النشرة.
- لا تأخذ جرعة مزدوجة للتعويض عن الجرعة التي نسيت أخذها.

إذا توقفت عن استعمال لانتوس

يمكن أن يسبب هذا فرط سكر دم حاداً (معدل مرتفع جداً للسكر في الدم) وكثرة الحمضات (تكوّن الحمض في الدم عندما يفكّك الجسم الدهون بدلاً من السكر). لا تتوقّف عن استعمال لانتوس بدون استشارة الطبيب الذي سيقول لك ما عليك فعله. إذا كان لديك أسئلة أخرى حول استعمال هذا الدواء، اطلب المزيد من المعلومات من الطبيب أو الصيدلي أو الممرّض/ة.

4. التأثيرات الجانبية المحتملة

مثل جميع الأدوية يمكن أن يسبب هذا الدواء تأثيرات جانبية لا تصيب المرضى كلّهم.

إذا لاحظت إشارات تدلّ على أنّ معدّل السكر في دمك منخفض جداً (نقص سكر الدم)، اتخذ الإجراءات المناسبة لكي تزيد معدّل السكر في دمك على الفور (راجع الإطار في نهاية هذه النشرة). يمكن أن يكون نقص سكر الدم (معدّل منخفض من السكر في الدم) خطيراً جداً وهو شائع جداً عند العلاج بالأنسولين (يمكن أن يصيب أكثر من شخص من أصل 10 أشخاص). يعني انخفاض معدّل السكر في الدم أنّ كمّيّة السكر في دمك غير كافية. إذا كان معدّل السكر في دمك منخفضاً جداً، قد تفقد الوعي (يُغمى عليك). يمكن أن يسبب نقص سكر الدم الحاد ضرراً في الدماغ ويمكن أن يشكّل خطراً على الحياة. للمزيد من المعلومات، راجع الإطار في نهاية هذه النشرة.

ارتكاسات تحسسية حادة (نادرة، يمكن أن تُصيب شخصاً من أصل 1000 شخص كحدّ أقصى) يمكن أن تتضمن الأعراض ارتكاسات جلدية منتشرة (طفح وحكّة في الجسم كلّها) وتورّماً حاداً في الجلد أو في الأغشية المخاطية (أودما كوينك) وضيق نفس وانخفاض الضغط الشرياني مع ضربات قلب سريعة وتعرق كثيف. يمكن أن تتشكّل الارتكاسات التحسسية الحادة تجاه الأنسولين خطراً على الحياة. اتصل بطبيبك على الفور إذا لاحظت أعراض ارتكاسات تحسسية حادة.

• تغيير الجلد في موقع الحقن:

إذا حقنت الأنسولين لمزات كثيرة في المكان ذاته من الجلد، يمكن أن ينكمش الجلد (الضمور الشحمي، يمكن أن يصيب لغاية شخص واحد من أصل 100) أو أن يصبح أكثر سماكة (التضخم الشحمي، يمكن أن يصيب لغاية شخص واحد من أصل 10). وكذلك يمكن أن تتشكّل كتل تحت الجلد بسبب تراكم بروتين يُسمّى أميلويد (الداء النشواني الجلدي، عدد مزات حصوله غير معروف). قد لا يعطي الأنسولين مفعوله كما يجب إذا كنت تحقنه في منطقة تتشكّل فيها الكتل. غير موقع الحقن مع كلّ حقنة للمساعدة على منع حصول هذه التغييرات الجلدية.

التأثيرات الجانبية الشائعة (يمكن أن تصيب شخصاً من أصل 10 كحدّ أقصى)

• ارتكاسات جلدية وتحسسية في موقع الحقن

يمكن أن تتضمن الأعراض احمراراً وألماً حاداً بشكل غير اعتيادي عند الحقن وحكّة وشرى وتورّماً والتهاباً. يمكن أن تنتشر هذه الارتكاسات حول نقطة الحقن. عادة ما تختفي الارتكاسات البسيطة تجاه الأنسولين خلال بضعة أيام إلى بضعة أسابيع.

التأثيرات الجانبية النادرة (يمكن أن تصيب شخصاً من أصل 1000 شخص كحدّ أقصى)

• التأثيرات على البصر

يمكن أن يسبب تغيير كبير (تحسّن أو تدهور) في التحكّم بمعدّل السكر في دمك تدهوراً مؤقتاً في بصر. إن كنت تعاني من اعتلال شبكية العين المتكاثرة (مرض في العين سببه داء السكري)، قد تسبب نوبات انخفاض سكر الدم فقداناً مؤقتاً في البصر.

• الاضطرابات العامة

في حالات نادرة قد يسبب العلاج بالأنسولين كذلك إحتباساً مؤقتاً للماء في الجسم مع تورّم في الربتين والكاحلين.

التأثيرات الجانبية النادرة جداً (يمكن أن تصيب شخصاً من أصل 10000 شخص كحدّ أقصى)

في حالات نادرة جداً يمكن أن يُصاب المرضى بفقد المذاق (اضطرابات في حاسة الذوق) وبألم عضلي (وجع عضلي).

الاستعمال لدى الأطفال والمراهقين

بصورة عامة، تتشابه التأثيرات الجانبية لدى الأطفال والمراهقين البالغين 18 عاماً وما دون مع تلك التي يُصاب بها البالغون. عادة ما يُفاد أكثر عن شكاوى من الارتكاسات في موقع الحقن (ألم في موقع الحقن، ارتكاس في موقع الحقن) ومن الارتكاسات الجلدية (طفح، حكّة) لدى الأطفال والمراهقين البالغين 18 عاماً وما دون منه لدى المرضى البالغين. لدى الأطفال ما دون الثانية من العمر، لم يتمّ تقييم استعمال هذا الدواء.

الإبلاغ عن التأثيرات الجانبية

إذا شعرت بأيّ تأثير جانبي، أعلم طبيبك أو الصيدلي. ينطبق هذا أيضاً على أيّ تأثير جانبي غير مذكور في هذه النشرة. بالإبلاغ عن التأثيرات الجانبية، تساهم في تزويد المزيد من المعلومات حول سلامة الدواء.

5. كيف يُحفظ لانتوس

إحفظ هذا الدواء بعيداً عن نظر الأطفال ومتناولهم.
لا تستعمل هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدوّن على العبوة وعلى لصاقة القلم بعد كلمة « EXP ». يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور.

القلم قبل الاستعمال

إحفظه في البرّاد (ما بين 2 و 8 درجة مئوية).
لا تجمّده ولا تضعه قرب الثلاجة أو حجرة تجميد.
إحفظ القلم المعبأ مسبقاً في العبوة الخارجية بعيداً عن النور.

إذا كان القلم قيد الاستعمال

يمكن حفظ الأقلام المعبأة مسبقاً التي هي قيد الاستعمال أو المنقولة للاحتياط حتّى أربعة أسابيع كحدّ أقصى في درجة حرارة لا تتجاوز 30 درجة مئوية بعيداً عن مصدر حرارة أو عن مصدر نور مباشر. لا ينبغي حفظ القلم قيد الاستعمال في البرّاد. لا تستعمله بعد انقضاء هذه المدة.
لا تقم برمي أيّ دواء في مياه الصرف الصحيّ أو مع النفايات المنزليّة. إسأل الصيدلي حول كيفة التخلص من الأدوية التي لم تعد تستعملها. فمن شأن هذه الإجراءات أن تساعد على حماية البيئة.

6. محتوى العبوة ومعلومات أخرى

ماذا يحتوي لانتوس

- المادة الفعالة هي الأنسولين غلارجين. يحتوي كلّ مل من المحلول على 100 وحدة من الأنسولين غلارجين (ما يساوي 3.64 ملغ).
- المكوّنات الأخرى هي: كلوريد الزنك، ميتاكريزول، غليسيرول، هيدروكسيد الصوديوم (راجع في القسم 2 فقرة "معلومات مهمّة حول بعض مكوّنات لانتوس")، حمض الهيدروكلوريك (لضبط الرقم الهيدروجيني)، وماء لمستحضرات الحقن.

ما هو لانتوس ومحتوى العبوة الخارجية

محلول لانتوس سولوستار 100 وحدة/مل في قلم معبأ مسبقاً هو محلول صاف و عديم اللون.
يحتوي كلّ قلم على 3 مل من محلول الحقن (ما يساوي 300 وحدة).
يأتي في علب من 1 و 3 و 4 و 5 و 6 و 8 و 9 و 10 أقلام معبأة مسبقاً.
قد لا تكون كلّ أحجام العلب مسوّقة.

حامل رخصة التسويق والمصنّع

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Germany.

التاريخ الأخير الذي تمّت فيه مراجعة هذه النشرة: آب/أغسطس 2020.

فرط سكر الدم ونقص سكر الدم

إحمل معك دائماً بعض السكر (20 غراماً على الأقل).
إحمل معك دائماً مستنداً يُظهر أنّك مصاب بداء السكري.

فرط سكر الدم (مستويات عالية من سكر الدم)

إذا كانت نسبة السكر في دمك مرتفعة جداً (فرط سكر الدم)، قد لا تكون حققت كمية كافية من الأنسولين.

لماذا يحصل فرط سكر الدم؟

تتضمن الأمثلة ما يلي:

- لم تحقق الأنسولين أو لم تحقق كمية كافية منه أو إذا أصبح الأنسولين أقلّ فعالية، بسبب طريقة حفظ خاطئة مثلاً،
- لم يكن القلم يعمل بشكل جيد،
- تمارس الرياضة بصورة أقلّ من المعتاد، أو تعاني ضغطاً (ضيق إنفعالي، انفعال) أو تعرضت لإصابة أو خضعت لجراحة أو أصبت بعدوى أو بالحمى،
- كنت تتناول أو تناولت بعض الأدوية الأخرى (راجع الفقرة 2 "أدوية أخرى ولانتوس").

أعراض التحذير الخاصة بفرط سكر الدم

الشعور بالظمأ والحاجة المتزايدة للتبول والتعب وجفاف البشرة واحمرار الوجه وفقدان الشهية وضغط الدم المنخفض وضربات القلب السريعة ووجود غلوكوز وأجسام كيتون في البول. وقد يكون ألم المعدة والنفس السريع والعميق والنعاس أو حتى فقدان الوعي علامات حالة خطيرة (الحماض الكيتوني) ناتجة عن نقص الأنسولين.

ما الذي يجب عليك فعله إذا تعرضت لفرط سكر الدم؟

إفحص مستوى السكر في دمك ووجود الكيتون في بولك حالما يظهر أيّ من الأعراض أعلاه.

يجب دائماً أن يعالج طبيب، في المستشفى عادة، فرط سكر الدم الحاد أو الحماض الكيتوني.

نقص سكر الدم (مستويات منخفضة من سكر الدم)

إذا انخفض معدّل السكر في دمك كثيراً قد تفقد الوعي. قد يسبّب نقص سكر الدم الحاد نوبة قلبية أو ضرراً في الدماغ وقد يهدّد الحياة. عادة يجب عليك أن تعرف عندما ينخفض السكر في دمك كثيراً لكي تأخذ الإجراءات الصحيحة.

لماذا يحصل نقص سكر الدم؟

تتضمن الأمثلة ما يلي:

- حققت كمية كبيرة من الأنسولين،
- فوّت وجبات أو أحرقتها،
- لا تأكل كمية كافية من الطعام أو إذا تناولت طعاماً يحتوي على كمية من هدرات الكربون أقلّ من الكمية العادية (السكر والمواد المماثلة له تُسمّى هدرات الكربون؛ غير أنّ المحلّيات الاصطناعية ليست من هدرات الكربون)؛
- خسرت هدرات الكربون بسبب التقيؤ أو الإسهال،
- شربت الكحول لا سيّما إن كنت لا تأكل كثيراً،
- تمارس الرياضة أكثر من العادة أو تمارس نوعاً مختلفاً من النشاط الجسدي،
- تتعافى من إصابة أو جراحة أو ضغط آخر،
- تتعافى من مرض أو من الحمى،
- تتناول أو توقفت عن تناول بعض الأدوية الأخرى (راجع الفقرة 2 "أدوية أخرى ولانتوس").

يُرجح حصول نقص سكر الدم في الحالات التالية:

- إذا بدأت لتوك العلاج بالأنسولين أو غيرت مستحضر الأنسولين (عند التغيير من الأنسولين القاعدي السابق الذي كنت تتناوله إلى لانتوس، يمكن أن يحصل نقص سكر الدم في الصباح أكثر منه في الليل)؛
- إذا كان معدّل السكر في دمك طبيعياً تقريباً أو غير مستقرّ،
- إذا غيرت المنطقة من الجلد التي تحقق فيها الأنسولين (مثلاً من الفخذ إلى أعلى الذراع)،
- إذا كنت تعاني من مرض حاد في الكلية أو الكبد أو من مرض آخر مثل قصور الدرقية.

أعراض التحذير الخاصة بنقص سكر الدم

- في جسمك

إن الأعراض التي تعرف من خلالها أن مستوى السكر في دمك ينخفض كثيراً أو بسرعة كبيرة قد تكون مثلاً: التعرّق والبشرة الدبقة والقلق ودقات القلب السريعة والارتفاع في ضغط الدم والخفقان وعدم الانتظام في دقات القلب. غالباً ما تظهر هذه الأعراض قبل أعراض انخفاض مستوى السكر في الدماغ.

- في دماغك

أمثلة عن الأعراض التي تدلّ على مستوى منخفض من السكر في الدماغ: الصداع والجوع الشديد والغثيان والتقيؤ والتعب والنعاس واضطرابات النوم وعدم الراحة والتصرّف العدائي وقلة التركيز وردات الفعل الضعيفة والكآبة والتشوُّش الذهني واضطرابات النطق (أحياناً فقدان القدرة على النطق كلياً) والاضطرابات البصرية والارتعاش والشلل والإحساس بالوخز (التملّ) والخدر والإحساس بالوخز في منطقة الفم والدوار وفقدان التحكم بالذات وعدم القدرة على الاهتمام بنفسك والخلجان وفقدان الوعي.

إن الأعراض الأولى التي تتذكر بنقص سكر الدم ("أعراض التحذير") يمكن أن تتغيّر أو تكون أكثر ضعفاً أو تختفي تماماً إذا:

- كنت متقدماً في السن، أو كنت تعاني من داء السكري منذ وقت طويل، أو كنت تعاني من مرض عصبيّ معيّن (الإعتلال العصبيّ التلقائي السكري)،
 - عانيت مؤخراً من نقص سكر الدم (في اليوم السابق مثلاً) أو إذا كان هذا النقص يتقدّم ببطء،
 - كان معدل السكر في دمك شبه طبيعي أو على الأقلّ تحسّن كثيراً،
 - انتقلت مؤخراً من أنسولين حيواني إلى أنسولين بشري مثل لانتوس؛
 - كنت تتناول أو تناولت بعض الأدوية الأخرى (راجع الفقرة 2 "أدوية أخرى ولانتوس").
- في هذه الحالة، قد تصاب بنقص حاد في سكر الدم (ويُغْمى عليك حتى) قبل أن تدرك المشكلة. حاول دائماً التعرّف إلى أعراض التحذير التي تصيبك. وإذا اقتضى الأمر، يمكن أن تساعد فحوصات سكر الدم المتكررة على التعرّف إلى نوبات نقص سكر الدم الخفيفة التي يمكن أن تُهمل لولا هذه الفحوصات. وإذا كنت غير واثق من التعرّف إلى أعراض التحذير التي تصيبك، تفادِ الحالات (مثلاً قيادة السيارة) التي قد يعرّضك فيها نقص سكر الدم أو يعرّض الآخرين للخطر.

ما العمل عند تعرّضك لنقص سكر الدم؟

1. لا تحقق الأنسولين. تناول على الفور من 10 إلى 20 غراماً من السكر، مثلاً الغلوكوز أو مكعبات السكر أو مشروب محلى بالسكر. تحذير: إن المحليات الاصطناعية والأطعمة التي تحتوي على محليات إصطناعية (مثلاً مشروبات الحمية) لا تساعد في معالجة نقص سكر الدم.
2. ثمّ تناول شيئاً له مفعول طويل الأمد في رفع معدل السكر في دمك (مثلاً الخبز أو المعكرونة). سيكون طبيبك أو ممرضتك قد ناقشا هذا الأمر معك.
- يمكن أن يتأخّر شفاؤك من نقص سكر الدم لأنّ للانتوس مفعولاً طويلاً.
3. في حال عاودك نقص سكر الدم خذ مرة أخرى من 10 إلى 20 غراماً من السكر.
4. اتصل فوراً بطبيب في حال كنت عاجزاً عن التحكم بنقص سكر الدم أو في حال عاودك.

قل لأقربائك وأصدقائك وزملائك في العمل ما يلي:

إذا كنت عاجزاً عن البلع أو كنت فاقداً للوعي، ستحتاج حقنة من الغلوكوز أو الغلوكاغون (دواء يرفع معدل السكر في الدم). إن هذه الحقنات مبرّرة حتى عندما لا يكون تعرّضك لنقص سكر الدم مؤكّداً.

من المستحسن أن تفحص معدل السكر في دمك على الفور بعد أن تأخذ الغلوكوز لترى إذا كنت مصاباً فعلاً بنقص سكر الدم.

محلول لانتوس سولوستار للحقن في قلم معبأ مسبقاً. تعليمات الاستعمال

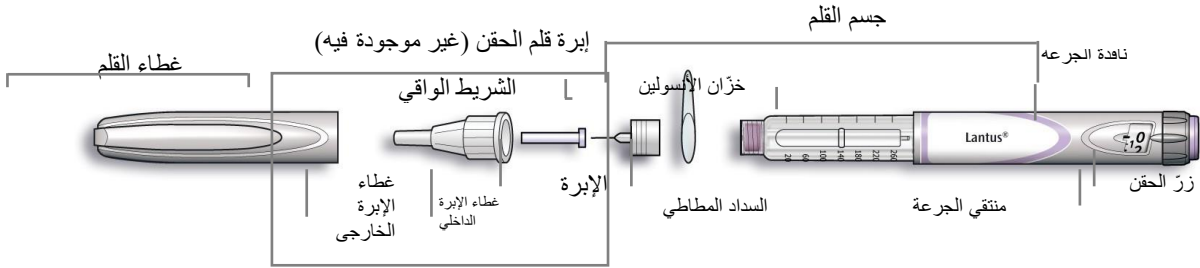
سولوستار هو قلم معبأ مسبقاً بالأنسولين. لقد قرّر طبيبك أن سولوستار مناسب لك لأنه يعتبرك مؤهلاً لاستعماله. قبل استعمال سولوستار، تحدّث إلى طبيبك أو إلى الصيدليّ أو إلى الممرّض/ة لكي تتعلّم تقنية الحقن الصحيحة.

اقرأ تعليمات الاستعمال بدقّة قبل استعمال سولوستار. إذا كنت عاجزاً عن استعمال سولوستار أو عن اتباع التعليمات بالكامل لوحدك، لا تستعمل سولوستار إلا إذا ساعدك شخص قادر على اتباع التعليمات بالكامل. استعمل القلم حسب التعليمات الواردة في هذه النشرة. بغية قراءة الجرعة بطريقة صحيحة، يجب أن تُمسك بالقلم أفقيّاً والإبرة إلى اليسار ومنتقي الجرعة إلى اليمين، حسب ما تشير إليه الرسوم أدناه.

يمكنك أن تختار جرعات تتراوح بين وحدة واحدة و80 وحدة بفرق وحدة واحدة. يحتوي كلّ قلم على عدّة جرعات.

احتفظ بهذه النشرة لترجع إليها في المستقبل.

إذا كان لديك أسئلة حول سولوستار أو حول داء السكري، إطحها على طبيبك أو على الصيدليّ أو على الممرّض/ة أو اتصل برقم الممثل المحليّ المدوّن في هذه النشرة.



الرسم التخطيطي لقلم الحقن

معلومات مهمّة لاستعمال سولوستار:

- يجب تعليق إبرة جديدة قبل كل استعمال. لا تستعمل إلا الإبر الموافق عليها للاستعمال مع سولوستار.
- لا تقم باختيار جرعة و/أو لا تضغط على زرّ الحقن عندما لا تكون إبرة معلّقة على القلم.
- يجب القيام باختبار سلامة قبل كل عملية حقن (راجع المرحلة 3).
- قلم الحقن هذا لاستعمالك الشخصي فقط، لا تعره إلى أيّ أحد آخر.
- إذا كان شخص آخر يعطيك الحقنة، يجب أن يكون حذراً جداً كي لا يُجرّح عرضياً بالإبرة ويتعرّض لانتقال العدوى.
- لا تستعمل سولوستار أبداً إذا لم تكن واثقاً مما إذا كان يعمل بطريقة صحيحة.
- احتفظ دائماً معك بقلم سولوستار إضافي في حال ضاع قلم الحقن خاصتك أو تضرّر.

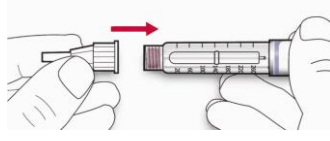
المرحلة 1. التحقق من الأنسولين

- أ. تحقق من اللصاقة على قلم الحقن سولوستار للتأكد من أنّك تستعمل الأنسولين الصحيح. إن قلم لانتوس سولوستار رمادي اللون مع زرّ حقن بنفسجيّ.
- ب. إنزع غطاء قلم الحقن.
- ت. تحقق من مظهر الأنسولين. لانتوس هو إنسولين صافٍ. لا تستعمل سولوستار إذا كان الأنسولين غبشاً أو ملوّناً أو فيه جسيمات دقيقة.

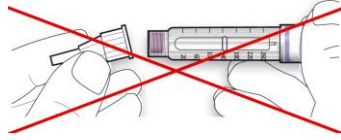
المرحلة 2. تعليق الإبرة

استعمل دائماً إبرة جديدة معقّمة لكلّ عملية حقن. فهذا يساعد على منع التلوّث وخطر انسداد الإبرة المحتمل.

- أ. إنزع السداد الواقي من الإبرة الجديدة.
ب. أمسك الإبرة بموازاة قلم الحقن وأبقها مستقيمة وأنت تعلقها على القلم (عبر لولبتها أو دفعها حسب نوع الإبرة).



- إذا لم تكن الإبرة في وضعيّة مستقيمة وأنت تعلقها، يمكنها أن تلحق الضرر بالسداد المطاطي وتسبب تسرب الأنسولين أو كسر الإبرة.

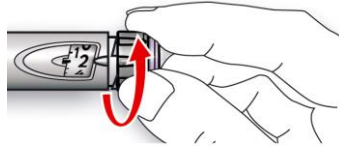


المرحلة 3. إجراء اختبار السلامة

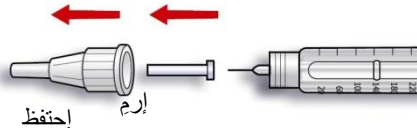
أجر دائماً اختبار سلامة قبل كل عملية حقن. فهذا يضمن حصولك على جرعة دقيقة وذلك من خلال:

- التأكد من أن قلم الحقن والإبرة يعملان بشكل صحيح
- إزالة فقاعات الهواء

أ. اختر جرعة من وحدتين عبر إدارة منتهي الجرعة.



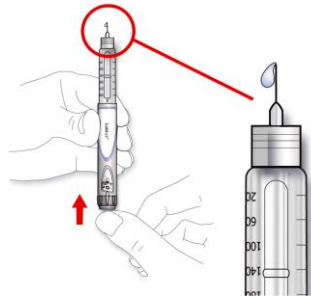
ب. إنزع غطاء الإبرة الخارجي واحتفظ به لنزع الإبرة المستعملة بعد الحقن. إنزع غطاء الإبرة الداخلي وارهه.



ج. أمسك بالقلم وبالإبرة مصوّبين نحو الأعلى.

هـ. أنقر خزّان الأنسولين كي تصعد فقاعات الهواء المحتملة نحو الأعلى صوب الإبرة.

و. اضغط على زرّ الحقن حتّى النهاية. تحقق مما إذا كان الأنسولين يخرج من رأس الإبرة.



قد تُضطرّ إلى إجراء اختبار السلامة عدّة مرّات قبل أن ترى الأنسولين.

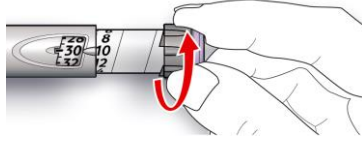
- في حال لم يخرج الأنسولين، تحقق من وجود فقاعات الهواء وكرّر اختبار السلامة مرّتين إضافيتين لإزالتها.
- في حال لم يخرج الأنسولين بعد، قد تكون الإبرة مسدودة. غير الإبرة وحاول مجدداً.
- في حال لم يخرج الأنسولين بعد تغيير الإبرة، قد يكون جهاز سولوستار خاصتك معطلاً. لا تستعمله.

المرحلة 4. ضبط الجرعة

يمكنك ضبط الجرعة بمراحل من وحدة واحدة ابتداء من وحدة واحدة كحدّ أدنى حتى 80 وحدة كحدّ أقصى. في حال احتجت إلى جرعة أعلى من 80 وحدة، من الضروري إجراء حقتين أو أكثر.

أ. تأكد من أن نافذة الجرعة تبيّن "0" بعد اختبار السلامة.

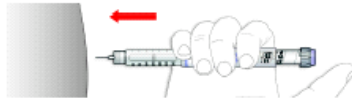
ب. اختر جرعتك المطلوبة (في المثل أدناه، الجرعة المختارة هي 30 وحدة). في حال تجاوزت جرعتك عبر الإدارة بعيداً جداً، يمكنك أن تعود إلى الوراء.



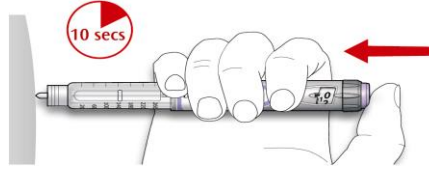
- لا تضغط على زرّ الأنسولين وأنت تُدير منتهي الجرعة لأنّ الأنسولين سوف يخرج.
- لا يمكنك أن تدير منتهي الجرعة بعد رقم الوحدات الباقية في القلم. لا تضغط بالقوّة على منتهي الجرعة وأنت تديره. في هذه الحالة، يمكنك إما حقن ما يتبقّى في القلم وإكمال جرعتك مع سولوستار جديد أو استعمال سولوستار جديد للحصول على جرعتك الكاملة.

المرحلة 5. حقن الجرعة

- أ. استعمل طريقة الحقن التي علّمك إيّاها طبيبك أو الصيدليّ أو الممرّض/ة.
- ب. أدخل الإبرة في الجلد.



ج. أعط الجرعة بالضغط على زرّ الحقن حتى النهاية. بعد أن تحقن الجرعة يجب أن يعود الرقم المبيّن في نافذة الجرعة إلى "0".



د. أبق زرّ الحقن مضغوطاً حتى النهاية. عدّ على مهل حتى 10 قبل أن تسحب الإبرة من الجلد. فهذا يضمن أنّك حقنت الجرعة كاملة. يتحرّك المكبس الداخلي بعد كلّ حقن جرعة. و يبلغ طرف الخرطوشة عندما تكون قد استعملت الكميّة الكاملة من 300 وحدة من الأنسولين.

المرحلة 6. نزع الإبرة ورميها

إنزع الإبرة دائماً بعد كلّ عمليّة حقن واحفظ سولوستار بدون إبرة. فهذا يساعد على منع:

- التلوّث و/أو العدوى،
 - دخول الهواء خزّان الأنسولين أو تسرّب الأنسولين مما قد يعطي جرعة غير دقيقة.
- أ. ضع مجدداً غطاء الإبرة الخارجي على الإبرة واستعمله لفكّ الإبرة عن القلم. لتقليل خطر التعرّض لجرح عرضيّ بسبب الإبرة، لا تضع مجدداً غطاء الإبرة الداخليّ.
- في حال كان شخص آخر يحقنك أو إذا كنت تحقن شخصاً آخر، يجب توخّي الحذر الشديد عند نزع الإبرة والتخلّص منها. تقيّد بإجراءات السلامة الموصى بها لنزع الإبر والتخلّص منها (اتصل بطبيبك أو بالصيدليّ أو بالممرّض/ة) بغية تقليل خطر التعرّض لجرح عرضي بسبب الإبرة ولانتقال الأمراض المعدية.
- ب. تخلّص من الإبرة باعتماد طريقة سليمة وفقاً لتعليمات طبيبك أو الصيدليّ أو الممرّض/ة.

ج. أعد دائماً وضع غطاء القلم على القلم ومن ثم احفظ قلم الحقن حتى يحين وقت عملية الحقن التالية.

تعليمات الحفظ

الرجاء مراجعة التعليمات المذكورة على ظهر هذه النشرة (المتعلقة بالأنسولين) لمعرفة شروط كفيّة حفظ سولوستار.

إذا كنت تحفظ سولوستار في البرّاد، أخرجه قبل ساعة إلى ساعتين من وقت الحقن كي يسخن في حرارة الغرفة. فحقن الإنسولين البارد أشدّ إيلاًماً.

تخلّص من قلم الحقن سولوستار الذي استعملته حسب تعليمات سلطاتك المحليّة.

الصيانة

إحم قلم الحقن سولوستار من الغبار والقذارة.

يمكنك تنظيف قلم الحقن سولوستار من الخارج بمسحه بقطعة قماش مبللة.

لا تضع قلم الحقن في الماء ولا تغسله أو تزيّته لأنّ هذا قد يلحق الضرر به.

إنّ قلم الحقن سولوستار مصمّم ليعمل بدقّة وبسلامة. يجب استعماله بعناية. تفاد الحالات التي قد يتعرّض فيها للضرر. في حال كنت تشكّ في إمكانيّة أن يكون قلم الحقن خاصتك معطّلاً، إستعمل قلماً جديداً.

ان هذا الدواء

مستحضر يوتر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
اتبع بدقّة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
الطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء وفي نفعه وضرره.
لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
لا تترك الادوية في متناول الاطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب
واتحاد الصيداللة العرب