**نشرة العبوة: معلومات للمستخدم**

**باسجلار™ 100 وحدة/مل – محلول للحقن معبأ مسبقاً في قلم للحقن**
أنسولين جلارجين

▼ يخضع هذا الدواء لرقابة إضافية، مما سيتيح التعرف السريع على معلومات سلامة جديدة. يمكنك المساعدة عن طريق الإبلاغ عن أي آثار جانبية قد تُصاب بها. انظر نهاية القسم 4 للتعرف على كيفية الإبلاغ عن الآثار الجانبية.

**يرجى قراءة هذه النشرة كلها بعناية بما في ذلك تعليمات استخدام قلم الحقن المعبأ مسبقًا – باسجلار كويك بِن - قبل البدء في استخدام هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة لك.**

- يُرجى الاحتفاظ بهذه النشرة، فقد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
- اذا كان لديك أسئلة أخرى، اسأل الطبيب أو الصيدلي أو الممرضة.
- لقد وُصف هذا الدواء لك شخصيّاً. لا تعطه أبدًا الى أشخاص آخرين حتى اذا كانت أعراضهم مماثلة لأعراضك لأنه قد يؤذيهم.
- إذا شعرت بأي تأثير جانبي، استشر الطبيب أو الصيدلي أو الممرضة. و ينطبق هذا على أي تأثير جانبي غير مذكور في هذه النشرة. انظر القسم 4.

**تحتوي هذه النشرة على**


1. ما هو باسجلار وما هي دواعي استعماله
2. ما عَليك معرفتُه قبل استخدام باسجلار
3. طريقة استخدام باسجلار
4. الآثار الجانبية المحتملة
5. ظروف تخزين باسجلار
6. معلومات إضافية


## 1. ما هو باسجلار وما هي دواعي استعماله

باسجلار عبارة عن محلول للحقن يحتوي على أنسولين جلارجين، علمًا بأنّ الإنسولين جلارجين هو نوع من أنواع الإنسولين المعدّل، وهو شبيه جدًا بالإنسولين البشري.

يُستخدم باسجلار لعلاج داء السكري عند البالغين والمراهقين والأطفال ابتداءً من عمر السنتين.

السكّري هو داء لا ينتج الجسم المصاب به كمية كافية من الإنسولين للسيطرة على مستوى السكر في الدم. للإنسولين جلارجين تأثير ثابت وطويل المفعول في خفض سكّر الدم.

## 2. ما عليك معرفته قبل استخدام باسجلار

**لا يجب استخدام باسجلار**

إذا كنت تعاني من الحساسية تجاه الإنسولين جلارجين أو أي من المكوّنات الأخرى في هذا الدواء (المذكورة في القسم6).

**تحذيرات واحتياطات**

عليك استشارة طبيبك أو الصيدلي أو ممرضتك قبل استخدام باسجلار.

يجب اتباع التعليمات بدقة في ما يتعلّق بالجرعات والمراقبة (اجراء اختبارات للدم والبول)، ومتابعة الحمية الغذائية والنشاط البدني (العمل البدني وممارسة التمارين الرياضية)، حسب توجيهات الطبيب المعالج.

إذا كان مستوى السكّر في دمك منخفضًا جدًا (هبوط سكّر الدم)، عليك اتباع الإرشادات المحددة لحالات هبوط سكّر الدم (المرجو مراجعة المربّع في آخر هذه النشرة).

*السفر*

قبل السفر عليك استشارة طبيبك. قد يتوجّب عليكما مناقشة:

- توافر الإنسولين الخاص بك في البلد الذي تقصده،
- إمدادات الإنسولين، إلخ.
- التخزين السليم للإنسولين الخاص بك أثناء السفر،
- توقيت الوجبات وجرعات الإنسولين أثناء السفر،
- الآثار المحتملة المترتبة عن الانتقال إلى مناطق زمنية مختلفة،
- المخاطر الصحية الجديدة المحتملة في البلدان التي ستسافر اليها،
- ما عليك القيام به في الحالات الطارئة، عند الشعور بالتوعّك أو المرض.

*الأمراض والإصابات*

في الحالات التالية، قد يتطلّب علاج السكّري لديك الكثير من الرعاية (على سبيل المثال تعديل جرعة الأنسولين، اجراء اختبارات للدم والبول):

- في حال المرض أو الإصابات الخطيرة، قد يرتفع مستوى السكّر في دمك (فرط سكّر الدم).
- في حال عدم تناول ما يكفي من الطعام، قد ينخفض مستوى السكّر في دمك إلى حدّ كبير جدًا (هبوط سكّر الدم).

في معظم الحالات، ستكون بحاجة إلى طبيب. **احرص على الاتصال بطبيب في وقت مبكر.**

إذا كنت مصابًا بالسكّري من النوع الأول (السكري المعتمد على الإنسولين)، لا تتوقف عن أخذ جرعات الإنسولين واستمرّ بتناول ما يكفي من الكربوهيدرات. كما يجب أن تحرص دومًا على إعلام الأشخاص الذين يعتنون بك أو يعالجونك بأنّك بحاجة إلى الإنسولين.

بعض المرضى المصابين بالسكري من النوع الثاني منذ فترة طويلة وبمرض في القلب، أو ممّن سبق لهم أن تعرّضوا لسكتة، والذين تمّ علاجهم بواسطة البيوجليتازون والإنسولين، أصيبوا بقصور في القلب. لذا، عليك إبلاغ طبيبك بأسرع وقت ممكن في حال شعرت بأعراض قصور القلب، كضيق نفس غير عادي أو زيادة سريعة في الوزن أو تورم موضعي ( وذمة).

**الأدوية الأخرى وباسجلار**

تؤثّر بعض الأدوية على مستوى السكّر في الدم (انخفاض أو ارتفاع او كلاهما، بحسب الحالة)، في كلتا الحالتين، قد يتوجّب تعديل جرعة الإنسولين لديك لتفادي أيّ انخفاض أو ارتفاع شديد في مستوى السكّر في الدم. كما يجب توخّي الحذر عند البدء بتناول دواء آخر أو التوقف عنه. عليك إبلاغ طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول حالياً أو قد تناولت مؤخرًا أو يحتمل أن تتناول أدوية أخرى. قبل أخذ أيّ دواء، اسأل طبيبك إذا كان من شأنه التأثير على مستوى السكّر في دمك، وإذا كان ثمّة أي إجراءات يجب أن تتخذها.

*تشمل الأدوية التي قد تؤدّي إلى انخفاض مستوى سكّر الدم (نقص سكّر الدم):*

- جميع أدوية السكّري الأخرى،
- مثبطات الإنزيم المحول للأنجيوتنسين (ACE) ( المستخدمة لعلاج بعض أمراض القلب أو ارتفاع ضغط الدم)،
- الديسوبيراميد (المستخدم لعلاج بعض أمراض القلب)،
- الفلوكسيتين (المستخدم لعلاج الاكتئاب)،
- الفايبرايت (المستخدمة لخفض مستويات الدهون المرتفعة في الدم)،
- مثبطات الأكسيداز الأحادي الأمين (MOA) (المستخدمة لعلاج الاكتئاب)،
- البنتوكسيفيلين، البروبوكسيفين، الساليسيلات (كالأسبيرين، المستخدم لتخفيف الألم وخفض الحمّى)،
- مشابهات السوماتوستاتين (مثل الاوكتريوتيد، المستخدم لعلاج حالة مرضية غير شائعة تتمثّل في ارتفاع إنتاج الجسم لهرمون النمو)،
- المضادات الحيوية السلفوناميدية.

*تشمل الأدوية التي قد تؤدّي إلى ارتفاع مستوى سكّر الدم (فرط سكّر الدم) :*

- الكورتيكوستيرويدات (مثل" الكورتيزون "المستخدم لعلاج الالتهابات")،
- الدانازول (دواء يمنع التبويض)،
- الديازوكساید (المستخدم لعلاج ارتفاع ضغط الدم)،
- مدرات البول (المُستخدمة لعلاج ارتفاع ضغط الدم أو احتباس السوائل المفرط)،
- الجلوكاجون (من هرمونات البنكرياس، المُستخدم لعلاج النقص الحاد في سكّر الدم)،
- الإيزونيازيد (المستخدم لعلاج السل)،
- الإستروجينات والبروجستوجين (الموجودة في حبوب منع الحمل المستخدمة لتحديد النسل)،
- مشتقات الفينوثيازين (المستخدمة لعلاج الاضطرابات العصبية النفسية)،
- السوماتروبين (هرمون النمو)،
- الأدوية المحفزة للجهاز السيمباثاوى (كالإبينيفرين [الأدرينالين] والسالبوتامول والتيربوتالين المستخدمة لعلاج الربو)،
- هرمونات الغدة الدرقية (المستخدمة لعلاج اضطرابات الغدة الدرقية)،
- الأدوية المضادة للذهان غير النمطية (كالكلوزابين والأولانزابين)،
- مثبطات البروتياز (المستخدمة لعلاج فيروس نقص المناعة البشرية).

*قد يرتفع مستوى سكّر الدم لديك أو ينخفض إذا كنت تتناول:*

- مثبطات بيتا (المستخدمة لعلاج ارتفاع ضغط الدم)،
- الكلونيدين (المستخدم لعلاج ارتفاع ضغط الدم)،
- أملاح الليثيوم (المستخدمة لعلاج الاضطرابات العصبية النفسية).

يمكن أن يؤدّي عقار البنتاميدين (المستخدم لعلاج بعض العدوى الناجمة عن الطفيليات) إلى هبوط في سكر الدم، قد يعقبه أحيانًا ارتفاع في سكر الدم.

مثبطات بيتا، كغيرها من الأدوية الداحضة للودي (كالكلونيدين والغوانيثيدين والريزربين)، يمكن أن تُضعف أو حتى أن تقضي تمامًا على الأعراض التحذيرية الأولية التي تساعدك على التعرف على هبوط سكر الدم. إذا لم تكن متأكدًا ما إذا كنت تتناول أيّاً من تلك الأدوية، اسأل طبيبك أو الصيدلي.

**باسجلار والكحول**

قد ترتفع مستويات السكّر في دمك أو تنخفض في حال تناولك للكحول.

**الحمل والرضاعة الطبيعية**

يرجى استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل أخذ أيّ دواء.

أبلغي طبيبك إذا كنت حاملًا أو تخططين للإنجاب، فقد يكون من الضروري تعديل جرعة الإنسولين التي تأخذينها أثناء الحمل وبعد الولادة. كما أنه من المهمّ لصحة الجنين التحكّم الدقيق بالسكّري، بما في ذلك الوقاية من هبوط سكّر الدم.

إذا كنت ترضعين، استشيري طبيبك لأنّ ذلك قد يستدعي تعديل جرعات الإنسولين ونظامك الغذائي.

**قيادة المركبات واستخدام الآلات**

قد تنخفض قدرتك على التركيز أو التفاعل إذا كنت تعاني من:

- هبوط سكّر الدم (انخفاض مستويات السكّر في دمك)،
- فرط سكّر الدم (ارتفاع مستويات السكّر في دمك)،
- إذا كنت تعاني من مشاكل في الإبصار.

تذكّر هذه المشكلة المحتملة في جميع الحالات التي قد تعرّض فيها نفسك والآخرين للخطر (كقيادة السيّارة أو تشغيل الآلات). ينبغي استشارة طبيبك حول القيادة إذا:

- كنت تعاني من نوبات هبوط سكر الدم بصورة متكرّرة،
- ضعف أو انعدام الأعراض التحذيرية الأولية التي تساعدك على التعرف على حالة هبوط سكّر الدم.

**معلومات مهمة حول بعض مكوّنات باسجلار**

يحتوي هذا الدواء على أقلّ من 1 مليمول (23 ملجم) من الصوديوم في كلّ جرعة، أي أنّ بالإمكان اعتباره "خاليًا من الصوديوم".

## 3. طريقة استخدام باسجلار

يجب استخدام هذا الدواء دائمًا بحسب تعليمات الطبيب. وإذا لم تكن متأكّدًا من طريقة الاستخدام، عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي.

بالرغم من أنّ باسجلار يحتوي على المادة الفاعلة عينها التي يحتوي عليها توجيو (أنسولين جلارجين 300 وحدة/مل)، إلاّ أنّ هذين الدواءين ليسا قابلين للتبديل. فالانتقال من علاج أنسولين إلى آخر يتطلّب وصفة طبيّة وإشرافًا طبيًا ومراقبة جلوكوز الدم. الرجاء استشارة طبيبك للمزيد من المعلومات.

**الجرعة**

بناء على نمط حياتك، ونتائج اختبارات سكر الدم لديك (الجلوكوز)، واستخدامك السابق للإنسولين، سيقوم الطبيب بتحديد:

- الجرعة اليومية من باسجلار التي ستحتاجها ومواعيد أخذها،
- أوقات فحص مستوى السكر في دمك، وما إذا كنت بحاجة إلى إجراء اختبارات بول،
- الحالات التي قد تحتاج فيها إلى جرعة أكبر أو أصغر من باسجلار

باسجلار عبارة عن إنسولين ممتدّ المفعول، وقد يطلب منك الطبيب استخدامه مع إنسولين سريع المفعول أو مع أقراص تستخدم لعلاج ارتفاع مستويات السكر في الدم.

عوامل عديدة قد تؤثر على مستوى السكر في الدم، ولا بدّ لك من معرفة هذه العوامل لتتمكّن من التعامل بطريقة مناسبة مع التغيرات في مستوى السكر في دمك وتجنّب بلوغها مستويات مرتفعة جدًا أو منخفضة جدًا. لمزيد من المعلومات، يرجى مراجعة المربّع في آخر هذه النشرة.

**الاستخدام في الأطفال والمراهقين**

يمكن للمراهقين وللأطفال ابتداءً من عمر السنتين استخدام باسجلار. لم يتمّ اختبار استخدام هذا الدواء لدى الأطفال دون عمر السنتين.

**وتيرة العلاج**

أنت بحاجة إلى حقنة باسجلار واحدة يوميًا، في الوقت عينه من اليوم.

**طريقة الاستخدام**

باسجلار معدّ للحقن تحت الجلد، ولا يجب حقنه في الوريد، فمن شأن ذلك تغيير مفعوله وقد يؤدي إلى هبوط سكّر الدم.

سيريك الطبيب منطقة الجلد بجسمك التي يجب أن تحقن فيها باسجلار. وعليك تغيير موقع الوخز لكلّ حقنة ضمن المساحة المحدّدة لذلك.

**كيفية استخدام باسجلار كويك بِن**

باسجلار كويك بِن هو قلم حقن معبّأ مسبقاً، يحتوي على الإنسولين جلارجين ويستخدم مرة واحدة فقط.

**يرجى قراءة "تعليمات استخدام باسجلار " المرافقة لهذه النشرة بعناية. يجب استخدام القلم تماماً بحسب تعليمات الاستخدام هذه.**

يجب استعمال إبرة جديدة لكل حقنة. استخدم الإبر التي تتوافق مع باسجلار كويك بن فقط (انظر "تعليمات استخدام باسجلار").

يجب إجراء اختبار السلامة قبل كل عملية حقن.

عليك معاينة الخرطوشة قبل استخدام قلم الحقن. لا تستخدم باسجلار كويك بن إذا لاحظت أنه يحتوي على جسيمات. لا تستخدمه إلّا إذا كان المحلول شفافًا وعديم اللون يشبه الماء. ولا ترجّ القلم أو تمزجه قبل الاستخدام.
للوقاية من احتمال انتقال الأمراض، على كلّ مريض أن يستخدم قلمًا خاصًا به.

واحرص على عدم تلوّث الإنسولين بالكحول أو أي مطهّرات أو مواد أخرى.

وعليك استخدام قلم جديد اذا لاحظت أن فعالية التحكم فى مستوى السكّر في دمك تتراجع على نحو مفاجئ. أمّا إذا كنت تعتقد أنّه ثمة مشكلة في قلم باسجلار كويك بن الخاص بك، فعليك استشارة طبيبك أو الصيدلي أو الممرض.

لا يجب إعادة تعبئة الأقلام الفارغة بل يجب التخلص منها بالطريقة المناسبة.

لا تستخدم باسجلار كويك بن إذا كان تالفًا أو لا يعمل بشكل صحيح، لا بدّ من التخلص منه واستخدام قلم كويك بن جديد.

**في حال أخذ جرعة زائدة من باسجلار**

- **إذا أخذت حقنة فيها جرعة كبيرة من محلول باسجلار،** قد ينخفض مستوى السكّر في دمك إلى حدّ كبير (هبوط سكّر الدم). احرص على التحقّق من مستوى السكّر في دمك بشكل متكرّر. وبصورة عامة، لتفادي نقص سكّر الدم، عليك تناول المزيد من الطعام ومراقبة مستوى السكّر في دمك. لمعلومات حول طريقة معالجة نقص سكّر الدم، يرجى مراجعة المربّع في آخر هذه النشرة.

**في حال نسيت استخدام باسجلار**

- إذا نسيت جرعة من باسجلار أو إذا لم تحقن نفسك بكمية كافية من الإنسولين، قد يرتفع مستوى السكّر في دمك إلى مستوى عال جدًا (فرط سكّر الدم). احرص على التحقّق من مستوى السكّر في دمك بشكل متكرّر. لمعلومات حول طريقة معالجة ارتفاع سكّر الدم، يرجى مراجعة المربّع في آخر هذه النشرة.
- لا تأخذ جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة الفائتة.

**في حال توقّفت عن استخدام باسجلار**

قد يؤدّي ذلك إلى فرط حاد في سكّر الدم (زيادة شديدة في مستوى السكّر في الدم) وإلى الحماض الكيتوني (تراكم الأحماض في الدم لأنّ الجسم يفكّك الدهون بدل السكّر). لا يجب التوقّف عن استخدام باسجلار من دون استشارة الطبيب الذي سيوضح لك ما عليك القيام به.

**الخلط بين انواع الأنسولين**

عليك التحقّق دومًا من تسمية الإنسولين قبل كلّ حقنة لتفادي استخدام إنسولين آخر غير باسجلار عن طريق الخطأ.

إذا كانت لديك أي أسئلة إضافية حول استخدام هذا الدواء، اسأل طبيبك أو ممرضتك أو الصيدلي.

**4. الآثار الجانبية المحتملة**

مثل كل الأدوية، من الممكن أن يؤدى هذا الدواء الى آثار جانبية، إلا أنها لا تصيب الجميع.

**هبوط سكّر الدم (انخفاض مستوى السكّر في الدم) يمكن أن يكون خطيرًا جدًا.** إذا انخفض مستوى السكر في دمك كثيرًا قد تفقد الوعي. كما أنّ نقص سكّر الدم الحاد يمكن أن يسبّب تلفًا في الدماغ وقد يكون مميتًا. إذا كانت لديك أعراض انخفاض السكر في الدم، عليك القيام بالتدابير اللازمة لرفع مستوى السكر في دمك **على الفور**.

**إذا عانيت من الأعراض التالية، اتّصل بطبيبك على الفور**: تفاعل جلدي واسع النطاق (طفح جلدي وحكة في جميع أنحاء الجسم)، تورم حاد في الجلد أو الأغشية المخاطية (استسقاء الأوعية الدموية)، ضيق في التنفس، وهبوط في ضغط الدم مع سرعة في ضربات القلب وتعرّق. يمكن أن تكون هذه **أعراض حساسية شديدة تجاه الإنسولين وقد تشكّل خطرًا على الحياة.**

**آثار جانبية شائعة جدًا** (قد تصيب أكثر من شخص واحد من بين كلّ 10 أشخاص).

- **هبوط سكّر الدم**

كما هو الحال بالنسبة إلى جميع العلاجات بالإنسولين، فإنّ الأثر الجانبي الأكثر شيوعًا هو **هبوط سكّر الدم.**

**هبوط سكّر الدم (انخفاض مستوى السكّر في الدم) يشير الى عدم وجود ما يكفي من السكّر في الدم.** لمزيد من المعلومات حول الآثار الجانبية لانخفاض مستوى السكّر في الدم أو ارتفاعه، عليك مراجعة المربع في نهاية هذه النشرة.

**آثار جانبية شائعة** (قد تصيب حتى شخص واحد من بين كلّ 10 أشخاص)

- **تغيّرات الجلد في موقع الحقن**

إذا كنت غالبًا ما تحقن الإنسولين في الموقع عينه من الجلد، فإنّ النسيج الدهني تحت الجلد في هذا الموقع قد ينكمش (ضمور شحمي) أو يزداد سماكة (تضخّم شحمي). قد يزداد النسيج الدهني سماكة لدى 1 إلى 2% من المرضى، أمّا انكماشه فغير شائع. إنّ الإنسولين المحقون في أحد المواقع التي شهدت تغيّرًا قد لا يعطي التأثير المرجو. إنّ تغيير موقع الحقن في كلّ مرّة قد يساعد على الوقاية من مثل هذه التغيرات الجلدية.

- **التفاعلات الجلدية والحساسية**

قد يعاني ما بين 3 إلى 4% من المرضى من تفاعلات في موقع الحقن (منها الاحمرار، الألم الشديد غير المعتاد عند الحقن، الحكة، الشرى، والتورّم أو الالتهاب)، قد تمتدّ أيضًا حول موقع الحقن. إلاّ أنّ معظم التفاعلات الطفيفة مع الإنسولين عادة ما تزول في غضون بضعة أيام إلى بضعة أسابيع.

**آثار جانبية نادرة** (قد تصيب حتى شخص واحد من بين كلّ 1000 شخص)

- **حساسية شديدة تجاه الإنسولين**

قد تشمل الأعراض أيضاً تفاعلات جلدية واسعة النطاق (طفح جلدي وحكة في جميع أنحاء الجسم)، تورم حاد في الجلد أو الأغشية المخاطية (وذمة وعائية)، ضيق في التنفس، وهبوط في ضغط الدم مع سرعة في ضربات القلب وتعرّق. يمكن أن تكون هذه **أعراض حساسية شديدة تجاه الإنسولين وقد تشكّل خطرًا على الحياة.**

- **تفاعلات العينين**

أيّ تغير ملحوظ (تحسّن أو تدهور) في السيطرة على نسبة السكر في الدم يمكن أن يؤثّر مؤقتًا على الرؤية. إذا كنت مصابًا باعتلال الشبكية التكاثري (مرض في العين مرتبط بمرض السكري)، قد تؤدي حالات الهبوط الحاد في سكر الدم إلى فقدانك للرؤية بشكل مؤقت.

- **الاضطرابات العامة**

في بعض الحالات النادرة، قد يؤدّي العلاج بالإنسولين إلى تراكم مؤقت للماء في الجسم، مع تورم في الساقين والكاحلين.

**آثار جانبية نادرة جدًا** (قد تصيب حتى شخص واحد من بين كلّ 10000 شخص)

في حالات نادرة جدًا، قد يصاب المريض بخلل التذوق (اضطرابات في التذوق) وألم عضليّ (ألم في العضلات).

**آثار جانبية أخرى غير معلوم مدى تكرار حدوثها** (لا يمكن تقدير معدل تكرار حدوثها بالاستناد إلى البيانات المتاحة)

قد يدفع العلاج بالإنسولين الجسم أحيانًا إلى إنتاج أجسام مضادة للإنسولين (مواد تعمل ضد الإنسولين). في بعض الحالات النادرة، قد يستدعي ذلك تغيير جرعة الإنسولين المأخوذة.

**الاستخدام في الأطفال والمراهقين**

بصورة عامة، الآثار الجانبية المسجّلة لدى الأطفال والمراهقين حتى عمر 18 سنة مشابهة بتلك التي تصيب البالغين.

وردت تقارير عن شكاوى حول التفاعلات في موقع الحقن (الألم في موقع الحقن والتفاعل التحسسي) والتفاعلات الجلدية (الطفح والشرى) تسجّل بوتيرة أكبر لدى الأطفال والمراهقين حتى عمر 18 سنة، منه لدى البالغين.

لا تتوافر بيانات السلامة المرتبطة بالدراسات السريرية للأطفال دون السنتين من العمر.

**الإبلاغ عن الآثار الجانبية**

إذا أصبت بأي آثار جانبية، عليك استشارة طبيبك أو الصيدلي، وهذا يشمل أيّ آثار جانبية محتملة لم ترد في هذه النشرة. كما أنّ بإمكانك الإبلاغ عن الآثار الجانبية مباشرة من خلال نظام الإبلاغ الوطني المذكور في القسم 6. إن الإبلاغ عن الآثار الجانبية يساعد في توفير معلومات إضافية حول سلامة هذا الدواء.

## 5. ظروف تخزين باسجلار

يجب الاحتفاظ بهذا الدواء بعيدًا عن رؤية الأطفال ومتناولهم.

لا تستخدم هذا الدواء بعد انقضاء تاريخ صلاحيته المبيّن على العلبة وعلى ملصق الخرطوشة بعد رمز" EXP "، علمًا بأنّ تاريخ انتهاء الصلاحية يشير إلى آخر يوم من الشهر المذكور.

الأقلام غير المفتوحة

يجب تخزينها في الثلاجة (بين 2 و 8 درجات مئوية). لا يجب تجميدها.

لا يجب وضع خراطيش باسجلار بالقرب من المجمد أو من علبة تجميد.

يجب إبقاء الأقلام في العلبة الخارجية لحمايتها من الضوء.

<u>الأقلام قيد الاستخدام</u>

يمكن تخزين الأقلام المعبأة مسبقاً التي قيد الاستخدام أو التي يحملها المريض معه كاحتياطي، لمدة 28 يومًا كحدّ أقصى، على حرارة ما دون 30 درجة مئوية، بعيدًا عن الضوء أو الحرارة المباشرة. لا يجب تخزين القلم قيد الاستخدام في الثلاجة، ولا يجب استخدامه بعد انقضاء الفترة المحددة. يجب اعادة وضع الغطاء بعد كل عملية حقن لحمايته من الضوء.

لا يجب رمي أيّ أدوية في مياه الصرف الصحي أو مع النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي حول كيفية التخلّص من الأدوية التي توقّفت عن استخدامها. من شأن هذه التدابير المساهمة في حماية البيئة.

## 6 . معلومات إضافية

**مكوّنات باسجلار**

- المادة الفعالة هي الإنسولين جلارجين. يحتوي كلّ مليلتر من المحلول على 100 وحدة من هذه المادة الفعالة (ما يعادل 3.64 ملجم).

- المكوّنات الأخرى هي: أكسيد الزنك، الميتاكريزول، الجليسيرول، هيدروكسيد الصوديوم (المرجو مراجعة القسم 2 "ما عَليك معرفتُه قبل استخدام باسجلار")، حمض الهيدروكلوريك، والماء للحقن.

**شكل محلول باسجلار ومحتويات العلبة**

باسجلار 100 وحدة/مل، محلول شفّاف وعديم اللون، معدّ للحقن في قلم كويك بن معبأ مسبقاً.

يحتوي كلّ قلم على 3 مل من المحلول للحقن (ما يعادل 300 وحدة)، متوافر في علب تضمّ قلم واحد أو قلمين أو 5 أقلام، أو في علبة مزدوجة تضمّ 2×5 أقلام معبأة مسبقاً من 3 مل.

قد لا تكون جميع أحجام العلب متوافرة في السوق المحلي.

**حامل رخصة التسويق والمصنّع**

حامل رخصة التسويق:

إيلي ليلي هولندا، بابندوربسوغ 83، 3528، BJ أوترخت، هولندا.

المصنّع:

إيلي ليلي فرنسا، شارع الكولونيل ليلي، F-67640 فغرشايم، فرنسا

**التاريخ الأخير الذي حُدّثت فيه هذه النشرة هو فبراير 2018.**

**إن هذا الدواء**

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
- إن الطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء وبنفعه وضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
- لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب
واتحاد الصيادلة العرب

**فرط سكر الدم و هبوط سكر الدم**

**احرص دائماً على حمل كمّية من السكّر (20 جرامًا على الأقل).**

**احمل معك ما يدلّ على أنّك مصاب بالسكّري.**

**فرط سكر الدم (ارتفاع مستويات السكّر في الدم)**

**إذا كان مستوى السكّر في دمك مرتفعًا جدًا (فرط سكّر الدم)، من المحتمل أنّك لم تحقن نفسك بما يكفي من الإنسولين.**

**لماذا يحدث ارتفاع سكّر الدم؟**

تشمل الأسباب ما يلي:

- لم تأخذ حقنة الإنسولين، أو لم تكن الجرعة كافية، أو أصبح المحلول أقلّ فعالية بسبب سوء التخزين على سبيل المثال،
- قلم الإنسولين الخاص بك لا يعمل جيدًا،
- ممارسة التمارين الرياضية أقلّ من المعتاد، أو تتعرّض للإجهاد (ضائقة انفعالية، انفعال)، أو تعاني من إصابة أو عدوى أو حمّى، أو خضعت لعملية،

- تتناول أو تناولت بعض الأدوية الأخرى (مراجعة القسم 2 ، "الأدوية الأخرى و باسجلار").

**الأعراض التحذيرية لفرط سكّر الدم**

العطش، زيادة الحاجة إلى التبول، التعب، جفاف الجلد، احمرار الوجه، فقدان الشهية، انخفاض ضغط الدم، سرعة ضربات القلب، ووجود الجلوكوز والكيتون في البول. آلام المعدة، التنفّس السريع والعميق، والنعاس أو حتى فقدان الوعي، قد تكون دلائل حالة خطيرة (الحماض الكيتوني) ناتجة عن نقص الإنسولين.

**ما الذي يتوجّب عليك القيام به في حال الإصابة بارتفاع سكّر الدم؟**

**عليك إجراء اختبار لمستوى السكّر في دمك ومستوى الكيتونات في بولك فور حدوث أيّ من الأعراض المذكورة أعلاه.** إنّ حالات ارتفاع سكّر الدم الحاد أو الحماض الكيتوني تتطلّب دائمًا علاجًا على يد طبيب، يتمّ عادة في المستشفى.

**هبوط سكر الدم (انخفاض مستويات السكّر في الدم)**

إذا انخفض مستوى السكر في دمك كثيرًا قد تفقد وعيك. كما أنّ نقص سكّر الدم الخطير يمكن أن يؤدّي إلى نوبة قلبية أو إلى تلف في الدماغ، وقد يشكّل خطرًا على حياتك. يجب أن تتمكن من التعرّف على أعراض الهبوط الشديد في سكر الدم حتى تتمكّن من اتخاذ الإجراءات الصحيحة.

**لماذا يحدث نقص سكّر الدم؟**

تشمل الأسباب ما يلي:

- أخذ جرعة مفرطة من الإنسولين،
- تفويت وجبات الطعام أو تأخير تناولها،
- عدم تناول كميات كافية من الطعام، أو تناول مأكولات تحتوي على كميّة كربوهيدرات أقلّ من المعتاد (السكر والمواد المماثلة له تسمى الكربوهيدرات، ولكنّ المُحلّيات الصناعية ليست من الكربوهيدرات)،
- فقدان للكربوهيدرات بسبب القيء أو الإسهال،
- تعاطي الكحول، لا سيّما إذا لم تأكل بما فيه الكفاية،
- ممارسة تمارين رياضية أكثر من المعتاد، أو نوعًا آخر من النشاط البدني،
- التعافي من إصابة أو عملية أو أي نوع آخر من الإجهاد،
- التعافي من مرض أو من الحمّى،
- تناول، أو التوقّف عن تناول بعض الأدوية الأخرى (مراجعة القسم 2، "الأدوية الأخرى و باسجلار").

**يزداد احتمال هبوط سكّر الدم إذا**

- كنت قد بدأت للتو العلاج بالإنسولين أو غيّرت الإنسولين المستخدم (عند الانتقال من الإنسولين الأساسي الذي كنت تستخدمه إلى باسجلار، يكون احتمال الإصابة بنقص سكّر الدم، في حال حصولها، أكبر في الصباح منه في الليل)،
- كانت مستويات السكّر في دمك شبه طبيعية أو غير مستقرة،
- غيّرت المنطقة من الجلد حيث تحقن الإنسولين (من الفخذ إلى أعلى الذراع على سبيل المثال)،
- كنت تعاني من مرض كلوي أو كبدي حاد، أو مرض آخر كقصور الغدّة الدرقية.

**الأعراض التحذيرية لهبوط سكّر الدم**

- *على مستوى الجسم*

من الأمثلة على الأعراض التي تدلّ على أنّ مستوى السكر في الدم ينخفض كثيرًا أو بسرعة مفرطة: التعرق، الجلد الرطب والبارد، القلق، سرعة ضربات القلب، ارتفاع ضغط الدم، وخفقان القلب وعدم انتظام ضرباته. غالبًا ما تظهر هذه الأعراض قبل أعراض انخفاض مستوى السكر على مستوى الدماغ.

- *على مستوى الدماغ*

من الأمثلة على الأعراض التي تدلّ على انخفاض مستوى السكّر في الدماغ: الصداع، الجوع الشديد، الغثيان، القيء، التعب، النعاس، اضطرابات النوم، الأرق، السلوك العدائي، فقدان التركيز، ضعف ردود الفعل، الاكتئاب، الارتباك، اضطرابات الكلام (أحيانًا فقدان تام للقدرة على الكلام)، اضطرابات الرؤية، الرجفة، الشلل، الإحساس بالوخز (المَذَل)، الخدر، الإحساس بالوخز في منطقة الفم، الدوخة، فقدان السيطرة على النفس، عدم القدرة على الاعتناء بالنفس، التشنجات، وفقدان الوعي.

إنّ الأعراض الأولى التي تنبّهك إلى هبوط سكّر الدم ("الأعراض التحذيرية ") قد تتغيّر أو تكون ضعيفة أو تغيب كليًا إذا كنت:

- متقدّمًا في السنّ، أو تعاني من السكّري منذ وقت طويل أو من مرض عصبي معيّن (الاعتلال العصبي اللاإرادي السكري)،
- قد تعرضت مؤخرًا لهبوط سكر الدم (في اليوم السابق، على سبيل المثال) أو إذا كان يحصل ببطء،
- كانت مستويات السكّر في دمك شبه طبيعية أو على الأقل شهدت تحسّنًا هائلًا،
- قد انتقلت مؤخرًا من استعمال إنسولين حيواني إلى استعمال إنسولين بشري، كباسجلار،
- تتناول أو سبق لك أن تناولت بعض الأدوية الأخرى (مراجعة القسم 2 "الأدوية الأخرى وباسجلار").

في تلك الحالات، قد تصاب بهبوط سكّر الدم الحاد (ومن الممكن أن يغمى عليك) قبل أن تدرك مشكلتك. لذا، لا بدّ لك من التعرف بشكل كامل على الأعراض التحذيرية. وإذا لزم الأمر، يمكن إجراء اختبارات السكّر في الدم بوتيرة أكبر، مما يساعد على كشف نوبات هبوط سكّر الدمّ الخفيفة التي قد لا يتمّ التنبّه إليها على الإطلاق. وفي حال لم تكن واثقًا من قدرتك على ملاحظة الأعراض التحذيرية، يستحسن بك تفادي المواقف (كقيادة السيارة مثلًا) التي تعرّضك أنت أو الآخرين للخطر جراء إصابتك بهبوط سكّر الدم.

**ما الذي عليك القيام به إذا أصبت بهبوط سكّر الدم؟**

1. لا تأخذ حقنة إنسولين، بل تناول فورًا 10 إلى 20 جرامًا من السكّر، كالجلوكوز أو مكعبات السكر أو المشروبات المحلّاة بالسكر. انتبه: المُحلّيات الاصطناعية والأطعمة التي تحتوي على المُحليات الاصطناعية (كمشروبات الحمية الغذائية) لا تساعد أبدًا في علاج هبوط سكر الدم.
2. ثم تناول شيئًا له تأثير طويل المفعول في رفع نسبة السكر في الدم (كالخبز أو المعكرونة)، مع الإشارة إلى أنّه من المفترض أن تكون قد ناقشت هذا مع طبيبك أو ممرضتك مسبقًا. التعافي من هبوط سكر الدم قد يتأخّر بسبب مفعول باسجلار الممتدّ.
3. إذا أصبت مجددًا بهبوط سكّر الدم، تناول 10 إلى 20 جرامًا إضافيًا من السكّر.
4. استشر الطبيب فورًا إذا كنت عاجزًا عن السيطرة على هبوط سكّر الدم أو إذا كانت النوبات تتكرّر.

أبلغ أقاربك وأصدقاءك وزملاءك المقرّبين بما يلي:

إذا عجزت عن البلع أو فقدت وعيك، ستكون بحاجة إلى حقنة جلوكوز أو جلوكاجون (دواء يرفع مستوى السكّر في الدم). إنّ استخدام هذه الحقن مبرّر حتّى إذا لم تكن إصابتك بنقص سكّر الدم مؤكدة. من المستحسن اجراء اختبار لمستوى السكر في دمك بعد تناول الجلوكوز مباشرة للتأكد من أنك مصاب فعلًا بهبوط في سكر الدم.