

النشرة: معلومات للمستخدم

<div><b>لانتوس®</b></div> <div><b>100 وحدة/ملل</b></div> <div><b>محلول للحقن في قارورة</b></div>
<p>أنسولين غلارجين</p>
<p><b>اقرأ جيداً هذه النشرة بأكملها قبل استعمال هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات هامة لك.</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- احتفظ بهذه النشرة. قد تكون بحاجة لإعادة قراءتها.</li> <li>- إن كان لديك أسئلة أخرى، إسأل طبيبك أو الصيدلاني أو الممرض(ة).</li> <li>- هذا الدواء ووصف خصيصاً لك. لا تعطه إلى أشخاص غيرك. يمكن أن يؤذيهم حتى ولو كانت أعراض مرضهم مماثلة لأعراضك.</li> <li>- في حال احتسست بأي تأثير غير مرغوب فيه، أخبر طبيبك أو الصيدلاني بذلك. ذلك ينطبق أيضاً على أي تأثير غير مرغوب فيه لم يتم ذكره في هذه النشرة. راجع البند 4.</li></ul>

محتوى هذه النشرة

- ما هو لانتوس وفي أية حالة يستعمل
- ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل استعمال لانتوس
- كيف يستعمل لانتوس
- ما هي التأثيرات غير المرغوبة المحتملة
- كيف يُحفظ لانتوس
- محتويات العبوة ومعلومات أخرى

## 1. ما هو لانتوس وفي أية حالة يستعمل؟

لانتوس هو محلول للحقن يحتوي على الأنسولين غلارجين. الأنسولين غلارجين هو أنسولين معدل مشابه تماماً للأنسولين البشري.

دواعي الاستعمال العلاجية

يستعمل لانتوس لمعالجة داء السكري لدى البالغين والبالغين والأطفال ابتداءً من سنتين. في هذا المرض، لا يفرز الجسم ما يكفي من الأنسولين لضبط

نسبة السكر في الدم (سكريه الدم). الأنسولين غلارجين يخفّض سكرية الدم بشكل متواصل ومنظم.

<div><b>2. ماهي المعلومات الواجب معرفتها قبل استعمال لانتوس؟</b></div>
<p><b>موانع الاستعمال</b></p> <p><b>لا تستعمل أبداً لانتوس</b></p> <p>إذا كان لديك حساسية للأنسولين غلارجين أو لأحد المكوّنات الأخرى الموجودة في هذا الدواء (مبيّنة في البند 6).</p>

احتياطات الاستعمال:
خُذيرات خاصة

<div><b>تبيهات واحتياطات مع لانتوس</b></div> <div>راجع طبيبك أو الصيدلاني أو الممرض(ة) قبل استعمال لانتوس. اتّبع توصيات طبيبك بدقة فيما يتعلق بالمباشر والمناخية (تأخيل الدم والبول) والنظام الغذائي والنشاط البدني (عمل وتمارين بدنية). في حال كانت نسبة السكر في الدم لديك منخفضة جداً (نقص سكرية الدم). اتبع النصائح في حالة نقص سكرية الدم (راجع النص المحاط بإطار في نهاية هذه النشرة).</div>
<p><b>السفر</b></p> <p>قبل أن تسافر، استشر طبيبك للاستعلام عن النقاط التالية:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- توفر الأنسولين في البلد الذي سوف تسافر إليه.</li> <li>- التزود بالأنسولين وبالمخافن ألخ.</li> <li>- طريقة الحفظ الملائمة للأنسولين خلال السفر.</li> <li>- مواعيد الطعام وحفّن الأنسولين خلال السفر.</li> <li>- التأثيرات الممكنة لتغير المنطقة الزمنية.</li> <li>- المحاط الجديدة المحتملة على صحتك في البلد الذي سوف تزوره.</li> <li>- ما يجب أن تقوم به في الحالات الطارئة عندما تنشر بالأمم أو بالمرض.</li></ul>

<div><b>المراض والجروح</b></div> <div>في الحالات التالية، اإعتناء بداء السكري لديك قد يستلزم الكثير من الاحتياطات (مثلاً ضبط مقدار الأنسولين. خاليل الدم والبول):</div> <div>إذا كنت مريضاً أو مصاباً بـجرح هام، يمكن أن تزداد سكرية الدم لديك (فرط سكرية الدم).</div> <div>إذا كنت لا تتغذى بشكل كافي، يمكن أن تنخفض سكرية الدم لديك (نقص سكرية الدم).</div>
<p>تبيهات واحتياطات مع لانتوس</p> <p>راجع طبيبك أو الصيدلاني أو الممرض(ة) قبل استعمال لانتوس. اتّبع توصيات طبيبك بدقة فيما يتعلق بالمباشر وبالمناخية (تأخيل الدم والبول) والنظام الغذائي والنشاط البدني (عمل وتمارين بدنية). في حال كانت نسبة السكر في الدم لديك منخفضة جداً (نقص سكرية الدم). اتبع النصائح في حالة نقص سكرية الدم (راجع النص المحاط بإطار في نهاية هذه النشرة).</p>

<div><b>قيادة العربات واستعمال الآلات</b></div> <div>قدرتك على التركيز أو على التجاوب يمكن أن تنخفض في حال: </div> <div>نقص سكرية الدم (نسبة السكر في دمك ضعيفة);</div> <div>فرط سكرية الدم (نسبة السكر في دمك عالية);</div> <div>وجود مشاكل في البصر.</div>
<p>يجب أن تفكر بذلك في جميع الحالات التي يمكن أن تعرّض فيها حياتك أو حياة الأشخاص المحيطين للخطر (مثلاً لدى قيادة العربة أو استخدام الآلات). عليك باستشارة طبيبك بشأن قدرتك على قيادة العربات في حال: </p> <ul style="list-style-type: none"><li>لديك نوبات متكررة من نقص سكرية الدم.</li> <li>الأعراض الإنذارية التي تساعدك على تشخيص نقص سكرية الدم ضعيفة أو غير موجودة.</li></ul>

<div><b>معلومات هامة تتعلق ببعض مكونات لانتوس</b></div> <div>يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليغول (23 ملغ) من الصوديوم في الجرعة الواحدة. أي أنه بشكل أساسي«خال من الصوديوم».</div>
<p><b>3. كيف يستعمل لانتوس</b></p>
<p><b>المقادير</b></p> <p>تقدّم دوماً باستعمال هذا الدواء تماماً بحسب تعليمات طبيبك. في حالة</p>

والأنسولين تعرّضوا لعجز قلبي. في حال لديك أعراض عجز قلبي مثل لهاد غير اعتيادي أو زيادة سريعة في الوزن أو تورم موضعي (أوبما). أعلم طبيبك بأسرع ما يمكن.

**الأدوية الأخرى ولانتوس**

بعض الأدوية تؤذي إلى تغيير في سكرية الدم (التخاض. ارتفاع نسبة السكر في الدم أو الأئين بحسب الحالة).

في كل حالة، قد يكون من اللازم ضبط جرعة الانسولين لتجنّب حدوث سكرية دم منخفضة جداً أو مرتفعة جداً.

كن حذراً عندما تبدأ أو عندما توقف علاجاً آخرًا.

دواء طبيبك أو الصيدلاني إذا كنت تأخذ أو قد أخذت مؤخراً أو يمكن أن تأخذ

أولاً آخرًا. قبل تناول أي دواء أسأل طبيبك عن التأثير الذي قد يحدثه على

سكرية الدم لديك وعن التدابير التي يجدر اتخاذها عند الانقضاء.

**الأدوية التي قد تسبب انخفاضاً في سكرية الدم لديك** (نقص سكرية الدم) تشمل:

- جميع الأدوية الأخرى المستعملة لمعالجة داء السكري.
- مضادات أنزيم التحويل(ACE) (المستعملة لمعالجة بعض الأمراض القلبية أو فرط الضغط الشرياني).
- الديزويراميد (المستعمل لمعالجة بعض الأمراض القلبية).
- الفلووكستين (المستعمل لمعالجة الاكتئاب).

- مستحضرات الليبيرات (المستعمل لتخفيض المستويات المرتفعة للدهن في الدم).

- مضيطات الأمين أحادي الأوكسيداز: (MAOI) (المستعمل لمعالجة الاكتئاب).
- النتوكسفيلين، البريوكسيفين، الساليسيلات (مثل الأسبرين المستعمل لمعالجة الألم وتخفّض الحرارة).
- المضادات الحيوية من فصيلة السولفاميدات.

**الأدوية التي قد تسبب ارتفاعاً في سكرية الدم** لديك (فرط سكرية الدم) تشمل:

- الستيرويدات القشرية (مثل الكورتيزون المستعمل لمعالجة الالتهاب).
- الدانازول (دواء يؤثر على الإباضة).
- الديازوكسيد (المستعمل لمعالجة فرط الضغط الشرياني).
- مدرات البول (المستعملة لمعالجة فرط الضغط الشرياني أو الاحتباس المفرط للسوائل).
- الغليكوكورتي (هرمون بنكرياسي مستعمل لمعالجة نقص سكرية الدم الشديد).

- الازبرونازيد (المستعمل لمعالجة داء السل).

- الإستروجينات والبروجستينات (مثل حبوب منع الحمل).
- مشتقات الفينوثيازين (المستعملة لمعالجة الأمراض النفسية).
- السوماتروبين (هرمون النمو).
- المقلدات الأدرينرجية (مثل الألبينيفرين (أدريالين) سالبيتامول. تيريوتالين. المستعملة لمعالجة الربو).
- هرمونات الغدة الدرقية (المستعملة لمعالجة اعتلال الغدة الدرقية).
- الأدوية المضادة للذهان (مثل الأوزانابين أو الكلوزابين).
- كابحات البروتياز (المستعمل لمعالجة الـ VIH).

سكرية الدم لديك يمكن أن ترتفع أو أن تنخفض في حال تناولت:

- مضيطات بيتا (المستعملة لمعالجة فرط الضغط الشرياني).
- الكلونيدين (المستعمل لمعالجة فرط الضغط الشرياني).
- أملاح الليثيوم (المستعملة لمعالجة الأمراض النفسية).
- البنتاميدين (المستعمل لمعالجة بعض الأضماخ الناتجة عن طفيليات) يمكن أن يسبب حالة من نقص سكرية الدم قد يتبعها أحياناً ارتفاعاً في مستوى السكر في الدم.
- مضيطات بيتا. كيبافي، الأدوية الأخرى المثالة للودي (مثل الكلونيدين. الغوانيثيدين، الريزبرين) يمكنها أن تضعف أو تكبت تماماً الأعراض الإنذارية التي تساعدك على تشخيص نقص سكرية الدم.
- في حالة التعلك معهماية الأدوية التي تستعملها، استشر طبيبك أو الصيدلاني.

**لانتوس مع الكحول**
استهلاك الكحول يمكن أن يزيد أو يخفّض من سكرية الدم لديك.

**الحمل والإرضاع**
استشيري طبيبك أو الصيدلاني قبل تناولك أي دواء اعلمي طبيبك في حال كنت ترغبين بالحمل أو في حال كنت حاملاً. قد يكون من الضروري تعديل جرعاتك من الأنسولين خلال فترة الحمل وبعد الولادة.

المراقبة الدقيقة بشكل خاص لداء السكري لديك والوقاية من انخفاض نسبة السكر في الدم هما ضروريتان من أجل صحة طفلك. في حال كنت ترضعين، استشيري طبيبك لأنه قد يكون من الضروري تعديل جرعات الأنسولين ونظامك الغذائي.

**قيادة العربات واستعمال الآلات**
قدرتك على التركيز أو على التجاوب يمكن أن تنخفض في حال:

- نقص سكرية الدم (نسبة السكر في دمك ضعيفة);
- فرط سكرية الدم (نسبة السكر في دمك عالية);
- وجود مشاكل في البصر.

يجب أن تفكر بذلك في جميع الحالات التي يمكن أن تعرّض فيها حياتك أو حياة الأشخاص المحيطين للخطر (مثلاً لدى قيادة العربة أو استخدام الآلات). عليك باستشارة طبيبك بشأن قدرتك على قيادة العربات في حال:

لديك نوبات متكررة من نقص سكرية الدم.

- الأعراض الإنذارية التي تساعدك على تشخيص نقص سكرية الدم ضعيفة أو غير موجودة.

**معلومات هامة تتعلق ببعض مكونات لانتوس**
يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليغول (23 ملغ) من الصوديوم في الجرعة الواحدة. أي أنه بشكل أساسي«خال من الصوديوم».

### 3. كيف يستعمل لانتوس

**المقادير**

تقدّم دوماً باستعمال هذا الدواء تماماً بحسب تعليمات طبيبك. في حالة

الشك، تأكد من طبيبك أو من الصيدلاني.

وفقاً لنمط حياتك ولنماتج خاليل سكرية الدم لديك (غلوكوز) والاستعمالك السابق للأنسولين. سوف يقوم طبيبك:

- بتحديد الجرعة اليومية اللازمة من لانتوس وتوقيت حقنها.

- بتبليغك عن الموعد الذي يجب أن تراقب فيه سكرية الدم لديك، وإذا كنت بحاجة لتحليل بول.

- بإرشادك عن الحالات التي يجب فيها أن تزيد أو أن تنقّص من جرعة لانتوس.

لانتوس هو أنسولين ذات مفعول مديد. عند الحاجة، سوف يطلب منك طبيبك إشراكه مع أنسولين سريع أو مع أقراص خافضة لسكرية الدم.

هنالك عدة عوامل قد تعميل على تغيير سكرية الدم لديك. يجب عليك معرفتها. هكذا تكون قادراً على التفاعل بشكل سليم مع تغيرات سكرية الدم لديك وعلى نفاذي ارتفاعها أو انخفاضها بشكل كبير. راجع النص المحاط بإطار في نهاية هذه النشرة.

**الاستعمال لدى الأطفال ولدى البالغين**

يمكن استعمال لانتوس لدى البالغين والأطفال الذين يتجاوز عمرهم سنتين. لم يتم بعد تقييم استعمال لانتوس لدى الأطفال دون السنتين.

**وتيرة الاستعمال**

حقنة لانتوس واحدة يومياً ومن الضروري أن تحفّن دائماً في نفس الموعد.

**طريقة الإعطاء**

يجب حقن لانتوس تحت الجلد. لا تحفّن أبداً لانتوس في الوريد لأن ذلك يعتّز من مفعوله وقد يؤدي إلى نقص في سكرية الدم. طبيبك سوف يعين لك المنطقة التي يجب أن تحفّن لانتوس فيها. عليك بتغيير مكان الوخز ضمن منطقة الحقن المعينة عند حقن كل جرعة من الأنسولين.

**كيفية التعامل مع القوارير**

افحص القارورة قبل استعمالها. لا تستعملها إلا إذا كان المحلول صافياً وعدم اللون ولديه سيولة الماء ولا يحتوي على شوائب مرئية. يجب عدم رجّها أو مزجها قبل الاستعمال. احرص على عدم تلوث الأنسولين بالكحول أو بمطوّرات أخرى أو بأية مادة أخرى. لا تمزج لانتوس مع أي أنسولين آخر أو دواء آخر أو تحفّمه. في الواقع، الملح والتخفيف قد يعثرّان من تأثير لانتوس.

استعمل دائماً قارورة جديدة في حال لاحظت أثناء مراقبة سكرية الدم لديك تفاعلاً فجأةً.

يمكن أن يكون السبب فقدان هذا الأنسولين بعض فعاليته. إذا كنت نظن بأن لديك مشكلة مع لانتوس. أخبر طبيبك أو الصيدلاني بذلك.
**إذا كنت قد استعملت كمية أكثر ما يجب من لانتوس**
إذا كنت قد حقنت جرعة كبيرة جداً من لانتوس، يمكن أن تصبح سكرية الدم لديك منخفضة جداً (نقص سكرية الدم). راقبها بشكل منتظم. في العادة، للوقاية من نقص سكرية الدم، يجب أن تتغذى أكثر وأن تراقب سكرية الدم لديك. للمزيد من المعلومات حول معالجة نقص سكرية الدم، راجع النص المحاط بإطار في نهاية هذه النشرة.

**إذا كنت قد نسيت جرعة اللانتوس أو لم تحفّن كمية كافية من الأنسولين.**

يمكن أن تصبح سكرية الدم لديك مرتفعة جداً (فرط سكرية الدم). راقبها بشكل منتظم. للمزيد من المعلومات حول معالجة فرط سكرية الدم، راجع النص المحاط بإطار في نهاية هذه النشرة.
**إذا كنت قد أوقفت استعمال لانتوس**
ذلك قد يؤدي إلى ارتفاع هام لنسبة السكر في الدم (فرط شديد لسكرية الدم) وإلى حماض كيتوني (تشكّل الحمض في الدم عند قيام الجسم باستقلاب الدهون بدلاً من السكر). لا توقف لانتوس دون إعلام طبيبك الذي سوف يشير عليك بما يجب القيام به.

**خطأ في الأنسولين**
عليك أن تتحقق دائماً من بطاقة الانسولين قبل كل حقنة لنفاذي الخطأ بين لانتوس وأنسولينات أخرى.
إن كان لديك أسئلة أخرى حول استعمال هذا الدواء، اطلب المزيد من المعلومات من طبيبك أو الصيدلاني أو الممرض(ة).

**4. التأثيرات غير المرغوبة المحتملة**

مثل كافة الأدوية، يمكن لهذا الدواء أن يسبب تأثيرات غير مرغوب فيها ولكنها لا تحصل بالضرورة مع الجميع.
**نقص سكرية الدم (نسبة منخفضة من السكر في الدم) يمكن أن يكون وحيماً**، في حال انخفضت سكرية الدم لديك كثيراً، قد تتعرض لفقدان الوعي، الانخفاض الشديد لنسبة السكر في الدم يمكن أن يؤدي إلى إصابات دماغية يمكن أن تعرض حياتك للخطر. في حال ظهور أعراض نقص سكرية الدم، عليك فوراً باتخاذ التدابير اللازمة لزيادة سكرية الدم لديك.

**في حال واجهتك أحد الأعراض التالية، أطلع فوراً طبيبك:**
ارتكاسات جلدية منتشرة (طفح جلدي وحكاك على كامل الجسم). تورم هام في الجلد وفي الأغشية المخاطية (وذمة وعائية عصبية). لهات. انخفاض في الضغط الشرياني مع ضريات قلب سريعة وتعرّز غزير يمكن أن تكون أعراض لتفاعلات **حُسيية هامة للأنسولين وقد تعرض الحياة للخطر.**

**في حال واجهتك أحد الأعراض التالية، أطلع فوراً طبيبك:**
ارتكاسات جلدية منتشرة (طفح جلدي وحكاك على كامل الجسم). تورم هام في الجلد وفي الأغشية الخاطية (وذمة وعائية عصبية). لهات. انخفاض في الضغط الشرياني مع ضريات قلب سريعة وتعرّز غزير يمكن أن تكون أعراض لتفاعلات **حُسيية هامة للأنسولين وقد تعرض الحياة للخطر.**

**تأثيرات غير مرغوبة شائعة جداً**
(يمكن أن تصيب أكثر من شخص واحد من أصل 10):

- نقص سكرية الدم**
- كما هو الحال مع كل علاج بالأنسولين، التأثير غير المرغوب الأكثر شيوعاً هو **نقص سكرية الدم.**

**نقص سكرية الدم يعني أن كمية السكر في الدم غير كافية.** للمزيد من المعلومات حول التأثيرات غير المرغوبة لنقص سكرية الدم أو لفرط سكرية الدم، راجع النص المحاط بإطار، في نهاية هذه النشرة.

**في حال واجهتك أحد الأعراض التالية، أطلع فوراً طبيبك:**
ارتكاسات جلدية منتشرة (طفح جلدي وحكاك على كامل الجسم). تورم هام في الجلد وفي الأغشية المخاطية (وذمة وعائية عصبية). لهات. انخفاض في الضغط الشرياني مع ضريات قلب سريعة وتعرّز غزير يمكن أن تكون أعراض لتفاعلات **حُسيية هامة للأنسولين وقد تعرض الحياة للخطر.**

**تأثيرات غير مرغوبة شائعة جداً**
(يمكن أن تصيب أكثر من شخص واحد من أصل 10):

- نقص سكرية الدم**
- كما هو الحال مع كل علاج بالأنسولين، التأثير غير المرغوب الأكثر شيوعاً هو **نقص سكرية الدم.**

**نقص سكرية الدم يعني أن كمية السكر في الدم غير كافية.** للمزيد من المعلومات حول التأثيرات غير المرغوبة لنقص سكرية الدم أو لفرط سكرية الدم، راجع النص المحاط بإطار، في نهاية هذه النشرة.

**تأثيرات غير مرغوبة شائعة**
(يمكن أن تصيب شخصاً واحداً من أصل 10 على الأكثر):

- تغير الجلد في موقع الحقن**

في حال حقن الأنسولين مراراً في نفس المكان من الجلد، يمكن للغشاء الدهني تحت الجلد في هذا المكان أن يصبح إما أكثر ضموراً وإما أكثر كثافة. تتكفّل النسيج الدهني بحصل لدى 1 % إلى 2 % من المرضى بينما الضمور هو نادر. إن الأنسولين الحقون في هذا المكان قد لا يعمل بشكل صحيح. لنفاذي مثل هذه التغيرات الجلدية. يجب تغيير موقع الحقن في كل مرة.

**الأعراض الجلدية والحُسيية**

لدى 3 % إلى 4 % من المرضى تظهر تفاعلات في نقطة الحقن (مثلاً احمرار. ألم ذات حدة غير اعتيادية عند الحقن. حكاك. شرى. تورم أو التهاب).

كما يمكن لهذه التفاعلات أن تنتشر حول نقطة الحقن. معظم التفاعلات الحفيفة نتيجة للأنسولين تختفي عموماً خلال بضعة أيام أو بضعة أسابيع.

**تأثيرات غير مرغوبة نادرة**

(يمكن أن تصيب شخصاً واحداً من أصل 1000 على الأكثر):

- تفاعلات حُسيية هامة على الأنسولين**

الأعراض المرتبطة بالأنسولين يمكن أن تشمل ارتكاسات جلدية منتشرة (طفح جلدي وحكاك على كامل الجسم). تورم هام في الجلد وفي الأغشية المخاطية (وذمة وعائية عصبية). لهات. انخفاض في الضغط الشرياني مع ضريات قلب سريعة وتعرّز غزير. عرض هذه الأعراض يمكن أن تكون أعراض

**لتفاعلات حُسيية هامة للأنسولين وقد تعرض الحياة للخطر.**

- تفاعلات بصرية**

التغيير الهام (حُسن أو تفاهم) في توازن سكرية الدم يمكن أن يؤدي مؤقتاً إلى اضطرابات في البصر في حال لديك اعتلال شبكية العين المتكرر (مرض عيني مرتبط بداء السكري).

فإن نوبات نقص سكرية الدم الشديد يمكن أن تؤدي إلى فقدان مؤقت للبصر.

**في حالات نادرة، العلاج بواسطة الأنسولين يمكن أن يؤدي إلى احتباس مؤقت للماء في الجسم.** مع تورم في بطن الساق وفي الكاحل.

**تأثيرات غير مرغوبة نادرة جداً**
(يمكن أن تصيب شخصاً واحداً من أصل 10000 على الأكثر):

- في حالات نادرة جداً، يمكن حصول اضطراب في المذاق وأوجاع في العضل.

**تأثيرات أخرى غير مرغوبة ذات تكرار غير محدد**
الآن يمكن تخمينها على أساس المعطيات المتوفرة):

- العلاج بواسطة الأنسولين يمكن أن يؤدي إلى تكوّن أجسام ضديّة مضادة للأنسولين (مواد تعمل ضد الأنسولين). في حالات نادرة، يجب إذا تغيير جرعتك من الأنسولين.

**الاستعمال لدى الأطفال والبالغين**
بوجه عام، التأثيرات غير المرغوبة المبلغ عنها لدى الأطفال ولدى البالغين لا تختلف كثيراً عن تلك التي يبلغ عنها لدى البالغين. الشكاوى الخاصة بالتفاعلات عند موقع الحقن (ألم عند نقطة الحقن. تفاعل عند نقطة الحقن) وبلازتكاسات الجلدية (طفح جلدي. حكاك) التي تم التبليغ عنها كانت أكثر شيوعاً لدى الأطفال والبالغين الذين لا يتجاوز عمرهم 18 سنة ما هو عليه لدى البالغين.

**تأثيرات أخرى غير مرغوبة ذات تكرار غير محدد**
الآن يمكن تخمينها على أساس المعطيات المتوفرة):

- العلاج بواسطة الأنسولين يمكن أن يؤدي إلى تكوّن أجسام ضديّة مضادة للأنسولين (مواد تعمل ضد الأنسولين). في حالات نادرة، يجب إذا تغيير جرعتك من الأنسولين.

**الاستعمال لدى الأطفال والبالغين**
بوجه عام، التأثيرات غير المرغوبة المبلغ عنها لدى الأطفال ولدى البالغين لا تختلف كثيراً عن تلك التي يبلغ عنها لدى البالغين. الشكاوى الخاصة بالتفاعلات عند موقع الحقن (ألم عند نقطة الحقن. تفاعل عند نقطة الحقن) وبلازتكاسات الجلدية (طفح جلدي. حكاك) التي تم التبليغ عنها كانت أكثر شيوعاً لدى الأطفال والبالغين الذين لا يتجاوز عمرهم 18 سنة ما هو عليه لدى البالغين.

لدى الأطفال الذين عمرهم أقل من سنتين. ليس هنالك معطيات عن التحلل صادرة عن دراسة سريرية.

**الإبلاغ عن التأثيرات غير المرغوبة**

إذا شعرت بأيّ تأثير غير مرغوب فيه أخبر طبيبك أو الصيدلاني أو الممرض(ة).

ينطبق ذلك أيضاً على كل تأثير غير مرغوب فيه قد يكون غير مذكور في

هذه النشرة. بإبلاغ عن التأثيرات غير المرغوبة تساهم في التعرف على

مزيد من المعلومات حول سلامة المستحضر.

### 5. كيف يحفظّ لانتوس

احفظ هذا الدواء بعيداً عن متناول أيدي الأطفال وعن مجال بصرهم. لا تستعمل هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على العبوة وعلى بطاقة القارورة. بعد كلمة «EXP».

تاريخ انتهاء الصلاحية يعني اليوم الأخير من الشهر.

**القوارير غير المفتوحة**
تحفظ في ثلاجة (بين درجتين مئوية و8 درجات مئوية). يجب عدم جليدها. يجب عدم وضع لانتوس بجانب مقصورة التجميد أو في جيب للتجميد. احفظ القارورة داخل العبوة الخارجية بعيداً عن الضوء.

**القوارير المفتوحة**
بعد أول استعمال، يمكن حفظ القارورة لغاية 4 أسابيع على الأكثر. في عبوتها الخارجية وضمن حرارة لا تزيد عن 25 درجة مئوية وبعيداً عن مصدر مباشر للحرارة وللضوء، يجب عدم استعمالها بعد هذه المدة. يوصى بتسجيل تاريخ أول فتح للقارورة على البطاقة.

لا تستعمل هذا الدواء في حال لاحظت أن لانتوس يحتوي على شوائب مرئية.

يجب عدم استعمال لانتوس إلا في حال كان المحلول صافياً وعدم اللون ولديه سيولة الماء.

يجب عدم رمي أي دواء يتأث في الجاري أو مع النفايات المنزلية. اطلب من الصيدلاني التخلّص من الأدوية التي لا تستعملها. هذه التدابير تسمح بحماية البيئة.

### 6. محتوى العبوة ومعلومات أخرى

**على ماذا يحتوي لانتوس**
المادة الفعالة هي الأنسولين غلارجين. كل ميليغرام من المحلول يحتوي على 100 وحدة من المادة الفعالة. أي الأنسولين غلارجين (ما يعادل 3.64 ملغ).

- مكوّنات لانتوس الأخرى هي: كلوريد الزنك. ميثاكريلوز. غليسيرول.

- هيدروكسيد الصوديوم (راجع البند 2) «معلومات هامة تتعلق ببعض

مكوّنات لانتوس». حمض الهيدروكلوري. بوليبيوربات 20 (للقارورات 10

ملل فقط) وماء مستحضر للحقن.

<div><b>ان هذا الدواء</b></div> <div>مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.</div> <div>اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها و تعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.</div> <div>• الطبيب والصيدلي هما الخياران في الدواء وفي نفعه و ضرره.</div> <div>• لا تقطع مدة العلاج الجديدة لك مع تلقّاه نفسك.</div> <div>• لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.</div> <div>• لا تترك الأدوية في متناول الأطفال.</div> <div><b>مجلس وزراء الصحة العرب</b></div>
--

مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها و تعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
• الطبيب والصيدلي هما الخياران في الدواء وفي نفعه و ضرره.
• لا تقطع مدة العلاج الجديدة لك مع تلقّاه نفسك.
• لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
• لا تترك الأدوية في متناول الأطفال.

مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها و تعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
• الطبيب والصيدلي هما الخياران في الدواء وفي نفعه و ضرره.
• لا تقطع مدة العلاج الجديدة لك مع تلقّاه نفسك.
• لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
• لا تترك الأدوية في متناول الأطفال.

مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها و تعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
• الطبيب والصيدلي هما الخياران في الدواء وفي نفعه و ضرره.
• لا تقطع مدة العلاج الجديدة لك مع تلقّاه نفسك.
• لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
• لا تترك الأدوية في متناول الأطفال.

مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها و تعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
• الطبيب والصيدلي هما الخياران في الدواء وفي نفعه و ضرره.
• لا تقطع مدة العلاج الجديدة لك مع تلقّاه نفسك.
• لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
• لا تترك الأدوية في متناول الأطفال.

مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها و تعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
• الطبيب والصيدلي هما الخياران في الدواء وفي نفعه و ضرره.
• لا تقطع مدة العلاج الجديدة لك مع تلقّاه نفسك.
• لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
• لا تترك الأدوية في متناول الأطفال.

مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها و تعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
• الطبيب والصيدلي هما الخياران في الدواء وفي نفعه و ضرره.
• لا تقطع مدة العلاج الجديدة لك مع تلقّاه نفسك.
• لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
• لا تترك الأدوية في متناول الأطفال.

مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها و تعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
• الطبيب والصيدلي هما الخياران في الدواء وفي نفعه و ضرره.
• لا تقطع مدة العلاج الجديدة لك مع تلقّاه نفسك.
• لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
• لا تترك الأدوية في متناول الأطفال.

مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها و تعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
• الطبيب والصيدلي هما الخياران في الدواء وفي نفعه و ضرره.
• لا تقطع مدة العلاج الجديدة لك مع تلقّاه نفسك.
• لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
• لا تترك الأدوية في متناول الأطفال.

مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها و تعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
• الطبيب والصيدلي هما الخياران في الدواء وفي نفعه و ضرره.
• لا تقطع مدة العلاج الجديدة لك مع تلقّاه نفسك.
• لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
• لا تترك الأدوية في متناول الأطفال.

مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها و تعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
• الطبيب والصيدلي هما الخياران في الدواء وفي نفعه و ضرره.
• لا تقطع مدة العلاج الجديدة لك مع تلقّاه نفسك.
• لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
• لا تترك الأدوية في متناول الأطفال.

مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها و تعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
• الطبيب والصيدلي هما الخياران في الدواء وفي نفعه و ضرره.
• لا تقطع مدة العلاج الجديدة لك مع تلقّاه نفسك.
• لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
• لا تترك الأدوية في متناول الأطفال.

مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها و تعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
• الطبيب والصيدلي هما الخياران في الدواء وفي نفعه و ضرره.
• لا تقطع مدة العلاج الجديدة لك مع تلقّاه نفسك.
• لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
• لا تترك الأدوية في متناول الأطفال.

مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها و تعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
• الطبيب والصيدلي هما الخياران في الدواء وفي نفعه و ضرره.
• لا تقطع مدة العلاج الجديدة لك مع تلقّاه نفسك.
• لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
• لا تترك الأدوية في متناول الأطفال.

مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها و تعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
• الطبيب والصيدلي هما الخياران في الدواء وفي نفعه و ضرره.
• لا تقطع مدة العلاج الجديدة لك مع تلقّاه نفسك.
• لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
• لا تترك الأدوية في متناول الأطفال.

مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها و تعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
• الطبيب والصيدلي هما الخياران في الدواء وفي نفعه و ضرره.
• لا تقطع مدة العلاج الجديدة لك مع تلقّاه نفسك.
• لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
• لا تترك الأدوية في متناول الأطفال.