نشرة: معلومات للمستخدم

Apidra® 100 unités/ml

أبيدرا® 100 وحدة/ملل
محلول للحقن في قارورة

أنسولين غلوليزين

اقرأ بتمعنٍ هذه النشرة بأكملها قبل استعمال هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات هامة لك.

- احتفظ بهذه النشرة، قد تكون بحاجة لإعادة قراءتها.
- إن كان لديك أسئلة أخرى، إسأل طبيبك أو الصيدلاني أو الممرض(ة).
- هذا الدواء وصف خصيصاً لك. لا تعطه الى أشخاص غيرك. يمكن أن يؤذيهم حتى ولو كانت أعراض مرضهم مماثلة لأعراضك.
- في حال أحسست بأي تأثير غير مرغوب فيه، أخبر طبيبك أو الصيدلاني أو الممرض(ة) بذلك. ذلك ينطبّق أيضاً على أي تأثير غير مرغوب فيه لم يتم ذكره في هذه النشرة. راجع البند 4.

محتوى هذه النشرة

1. ما هو أبيدرا وفي أية حالة يستعمل
2. ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل استعمال أبيدرا
3. كيف يستعمل أبيدرا
4. ما هي التأثيرات غير المرغوبة المحتملة
5. كيف يُحفظ أبيدرا
6. محتوى العبوة ومعلومات أخرى

1. ما هو أبيدرا وفي أية حالة يستعمل

دواعي الاستعمال العلاجية

أبيدرا مضاد لداء السكري يستعمل لإنقاص نسبة السكر المرتفعة في الدم لدى المرضى المصابين بداء السكري. يمكن اعطاءه للبالغين واليافعين والأطفال الذين يتجاوز عمرهم 6 سنوات. داء السكري مرض لا يفرز الجسم خلاله ما يكفي من الأنسولين لضبط نسبة السكر في الدم (سكرية الدم).

تمّ انتاج أبيدرا بواسطة التكنولوجيا الإحيائية وله مفعولٍ سريع يبدأ خلال الـ 10 إلى 20 دقيقة ويستمر لمدة قصيرة، 4 ساعات تقريباً.

2. ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل استعمال أبيدرا

موانع الاستعمال

لا تستعمل أبداً أبيدرا

- إذا كان لديك حساسية للأنسولين غلوليزين أو لإحدى المكوّنات الأخرى الموجودة في هذا الدواء (مبيّنة في البند 6).
- إذا كانت سكرية الدم لديك منخفضة جداً (نقص سكرية الدم). اتّبع النصائح في حالة وجود نقص سكرية الدم (راجع النص المحاط بإطار في نهاية هذه النشرة).

احتياطات الاستعمال: تحذيرات خاصة

تنبيهات واحتياطات

اتصل بطبيبك أو بالصيدلاني أو بالممرض(ة) قبل استعمال أبيدرا. اتّبع بدقّة توصيات طبيبك فيما يتعلق بالجرعة والمتابعة (تحاليل الدم) والنظام الغذائي والنشاط البدني (عمل وتمارين بدنية).

شرائح خاصة من المرضى

في حال كانت لديك مشاكل في الكبد أو في الكليتين، أخبر طبيبك بذلك لأنك قد تكون بحاجة الى جرعة أخفّ.

لا تتوفر معطيات سريرية كافية حول استعمال أبيدرا لدى الأطفال دون الـ 6 سنوات.

الأسفار

قبل ان تسافر، استشر طبيبك للاستعلام عن النقاط التالية:

- توفّر الأنسولين في البلد الذي سوف تسافر اليه.
- التزود بالأنسولين والمحاقن، ألخ.
- طريقة الحفظ الملائمة للأنسولين خلال السفر.
- مواعيد الطعام وحقن الأنسولين خلال السفر.
- التأثيرات الممكنة لتغّير المنطقة الزمنية.
- المخاطر الجديدة المحتملة على صحتك في البلد الذي سوف تزوره.
- ما يجب أن تقوم به في الحالات الطارئة عندما تشعر بالألم أو بالمرض.

الأمراض والجروح

في الحالات التالية، الاعتناء بداء السكري لديك يمكن أن يحتاج إلى الكثير من الاحتياطات:

- في حال كنت مريضاً أو مصاباً بجرح هام، يمكن أن تزداد سكرية الدم لديك (فرط سكرية الدم).
- في حال كنت لا تتغذّى بشكلٍ كافٍ، يمكن أن تنخفض سكرية الدم لديك (نقص سكرية الدم).

في معظم الحالات، سوف تكون بحاجة الى طبيب.

احرص على الاتصال سريعاً بطبيب.

في حال كنت تعاني من داء السكري من نمط 1 (سكري يتطلّب علاجاً بالأنسولين)، لا توقف الأنسولين وتابع تناول السكريات بشكل كافٍ. نبّه دائماً الأشخاص الذين يعتنون بك أو الذين يعالجونك بأنك بحاجة للأنسولين.

بعض مرضى داء السكري من نمط 2 منذ زمن طويل ويعانون من مرض قلبي أو سبق تعرضهم لحادث وعائي دماغي ويعالجون بالبيوغليتازون والأنسولين، تعرضوا لعجز قلبي. في حال لديك أعراض عجز قلبي مثل لهاث غير اعتيادي أو زيادة سريعة في الوزن أو تورم موضعي (أوديما)، أعلم طبيبك بأسرع ما يمكن.

الأدوية الأخرى وأبيدرا

بعض الأدوية تؤدي الى تغيير في سكرية الدم (انخفاض أو ارتفاع نسبة السكر في الدم أو الإثنين 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 آخراً.

أعلم طبيبك أو الصيدلاني إذا كنت تأخذ أو قد أخذت مؤخراً أو يمكن أن تأخذ أي دواء آخر. اسأل طبيبك قبل تناول أي دواء لكي تكون على علم بأي تأثير قد يطرأ على سكرية الدم لديك، وعند الاقتضاء بالتدابير التي يجدر اتخاذها.

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

- جميع الأدوية الأخرى المستعملة لمعالجة داء السكري.
- مثبطات تحويل أنزيم الأنجيوتنسين (ACEI's) (المستعملة لمعالجة بعض الأمراض القلبية أو فرط الضغط الشرياني).
- الديزوبيراميد (المستعمل لمعالجة بعض الأمراض القلبية).
- الفلووكسيتين (المستعمل لمعالجة الاكتئاب).
- مستحضرات الفيبرات (المستعمل لتخفيض المستويات المرتفعة للدهن في الدم).
- مثبطات الأمين أحادي الأكسيداز (IMAO) (المستعمل لمعالجة الاكتئاب).
- البنتوكسيفيلين، البروبوكسيفن، الساليسيلات (مثل الأسبرين المستعمل لمعالجة الألم ولخفض الحرارة).
- المضادات الحيوية من فصيلة السالفوناميد.

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

- الستيروئيدات 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).
- الغلوكاغون (هرمون بنكرياسي مستعمل لمعالجة نقص سكرية الدم الشديد).
- الايزونيازيد (المستعمل لمعالجة داء السل).
- الإستروجينات والبروجستينات (مثل حبوب منع الحمل).
- مشتقات الفينوثيازين (المستعملة لمعالجة الأمراض النفسية).
- السوماتروبين (هرمون النمو).
- المقلدات الأدرينرجية (مثل الايبينيفرين (أدرينالين)، سالبيتامول، تيربوتالين، المستعملة لمعالجة الربو).
- هرمونات الغدة الدرقية (المستعملة لمعالجة اعتلال الغدة الدرقية).
- مثبطات البروتياز (المستعملة لمعالجة الـ HIV).
- الأدوية المضادة للذهان (مثل الأولانزابين أو الكلوزابين).

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

- مثبطات بيتا (المستعملة لمعالجة فرط الضغط الشرياني).
- الكلونيدين (المستعمل لمعالجة فرط الضغط الشرياني).
- أملاح الليثيوم (المستعملة لمعالجة الأمراض النفسية).

البنتاميدين (المستعمل لمعالجة بعض الأخماج الناجّة عن طفيليات) يمكن أن يسبب حالة من نقص سكرية الدم قد يتبعها أحياناً ارتفاعاً في مستوى السكر في الدم.

مثبطات بيتا، كباقي الأدوية الأخرى الشالة للودي (مثل الكلونيدين، الغوانيثيدين، الريزيربين) يمكنها أن تضعف أو تكبت تماماً الأعراض الإنذارية التي تساعدك على تشخيص نقص سكرية الدم.

في حالة الشك بماهيّة الأدوية التي تستعملها، استشر طبيبك أو الصيدلاني.

أبيدرا مع الكحول

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

الحمل والإرضاع

في حال كنتِ حاملاً أو مرضعة، أو كنتِ تظنين بأنكِ حاملٌ أو تخططين للحمل، استشيري طبيبك أو الصيدلاني قبل أخذ هذا الدواء. عليكِ بإبلاغ طبيبكِ في حال كنتِ ترغبين بالحمل أو كنتِ بالفعل حاملاً. قد يكون من الضروري تعديل جرعاتكِ من الأنسولين خلال فترة الحمل وبعد الولادة. المراقبة الدقيقة بشكل خاص لداء السكري لديكِ والوقاية من انخفاض نسبة السكر في الدم هما ضروريتان من أجل صحة طفلكِ. غير أن تأثيرات استعمال أبيدرا لدى المرأة الحامل غير معروفة.

في حال كنتِ ترضعين، استشيري طبيبكِ لأنه قد يكون من الضروري تعديل جرعات الأنسولين ونظامكِ 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).

يجب أن تفكر بذلك في جميع الحالات التي يمكن أن تعرّض فيها حياتك أو حياة الأخرين للخطر (مثلاً لدى قيادة العربة أو استخدام الآلات). عليك باستشارة طبيبك بشأن قدراتك 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 أبيدرا

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميلّيمول (23 ملغ) من الصوديوم في الجرعة الواحدة، أي أنه بشكل أساسي»خالٍ من الصوديوم».

أبيدرا يحتوي على الميتاكريزول

يحتوي أبيدرا على الميتاكريزول الذي قد يسبب تفاعلات تحسّسية.

3. كيف يستعمل أبيدرا

المقدار

تقيّد دوماً باستعمال هذا الدواء تماماً بحسب تعليمات طبيبك. في حالة الشك، تأكد من طبيبك أو من الصيدلاني.

وفقاً لنمط حياتك ولنتائج تحاليل سكرية الدم لديك (غلوكوز) واستهلاكك للأنسولين في السابق، سوف يقوم طبيبك بتحديد المقدار اليومي اللازم من أبيدرا.

أبيدرا هو أنسولين ذات مفعول قصير المدى. يمكن ان يطلب منك طبيبك استعماله مع أنسولين متوسط المدى أو أنسولين مديد المفعول أو أنسولين اساسي أو مع أقراص خافضة لسكرية الدم.

في حال انتقلت من أنسولين آخر الى الأنسولين غلوليزين، قد يكون من الضروري أن يعيد طبيبك تقييم جرعتك.

هنالك عدة عوامل قد تعمل على تغيير سكرية الدم لديك. يجب معرفتها ليمكنك اتخاذ التدابير الملائمة في حال تغيّر سكرية الدم لديك وتفادي ارتفاعها أو انخفاضها بشكل كبير. راجع النص المحاط بإطار في نهاية هذه النشرة لمزيد من المعلومات.

طريقة الإعطاء

يحقن أبيدرا تحت الجلد. يمكن إعطائه أيضاً داخل الوريد بواسطة تقني في الصحة تحت اشراف طبيب.

سوف يعين لك طبيبك المنطقة الجلدية التي يجب أن تحقن أبيدرا فيها. يمكن حقن أبيدرا في جدار البطن، في الفخذ، في القسم العلوي من الذراع أو بالتسريب في جدار البطن. التأثير يكون أسرع قليلاً في حال تم حقن الأنسولين في جدار البطن. كما هو الحال مع جميع الأنسولينات، يجب تغيير نقطة الوخز عند كل حقن، سواء كان تحت الجلد أو بالتسريب في منطقة حقن معينة (جدار البطن أو الفخذ أو القسم العلوي من الذراع).

وتيرة الاستعمال

يجب أن يعطى أبيدرا قبل وجبة الطعام بقليل (0 - 15 دقيقة) أو مباشرة بعد وجبة الطعام.

تعليمات من أجل استعمال سليم

كيفية التعامل مع القوارير

تُستعمل قوارير أبيدرا مع محاقن للأنسولين تحمل علامات تدرج ملائمة أو مع مضخة أنسولين. قبل الاستعمال، افحص القارورة. لا تستعملها إلاّ في حال كان المحلول صافياً، عديم اللون ولا يحتوي على شوائب مرئية. يجب عدم رجّه أو مزجه قبل الاستعمال.

استعمل دائماً قارورة جديدة إذا لاحظت أن سكرية الدم لديك تفاقمت فجأةً. يمكن أن يكون السبب فقدان هذا الأنسولين بعض فعاليته. إذا كنت تظن أنه يمكن أن يكون لديك مشكلة مع أبيدرا، راجع طبيبك أو الصيدلاني.

إذا طُلب منك مزج نوعين من الأنسولين

يجب عدم مزج أبيدرا مع أي مستحضر آخر باستثناء الأنسولين البشري NPH (بروتين متعادل هاجيدوم). عند مزج أبيدرا مع الأنسولين البشري NPH، يُسحب في المحقن أبيدرا أولاً. يجب حقن المزيج فور مزجه.

كيفية التعامل مع مضخة التسريب

قبل استعمال أبيدرا بواسطة مضخةٍ، يجب أن تكون مطلعاً جيداً على طريقة استعمالها. كذلك على ما يجب عمله في حالة المرض أو فرط سكرية الدم أو نقص سكرية الدم أو تعطل عمل المضخة.

استعمل نوع المضخة التي نصح بها طبيبك. اقرأ واتبع دليل التعليمات المرفق مع مضخة تسريب الأنسولين. تقيد بتعليمات طبيبك الخاصة بنسبة التسريب الاساسية وبحجم كتلة الأنسولين التي ينبغي حقنها خلال وجبات الطعام.

من اجل الاستفادة من تسريب الأنسولين ومن التمكن من كشف أي عطل في المضخة، ينبغي فحص سكرية الدم لديك بانتظام.

يجب تغيير معدات التسريب والخزان كل 48 ساعة بوسائل معقمة. عند استعمالك أبيدرا بواسطة مضخة فإنه من الضروري أن تتبع دائماً التعليمات الخاصة بأبيدرا. عدم التقيد بهذه التعليمات قد يسبب تأثيرات غير مرغوبة وخيمة.

عند إعطاء أبيدرا بواسطة مضخة التسريب، ينبغي عدم مزجه مع أي مخفف أو أي أنسولين آخر.

ماذا يجب عمله في حال تعطل المضخة أو استعمال غير سليم

المشاكل في المضخة أو في جهاز التسريب أو الاستعمال غير السليم للمضخة قد تؤدي إلى إعطاء كمية غير كافية من الانسولين، ويمكن أن يسبب ذلك فرطاً في سكرية الدم أو حماض كيتوني (تراكم الحمض في الدم نتيجة تحلل الشحوم بدلاً من السكر). في حالة ارتفاع مستوى السكر في دمك عليك بالاتصال في أسرع وقت ممكن بطبيبك أو الصيدلاني أو الممرض(ة).

سوف يُشيرون عليك بما يجب أن تفعله. يمكن أن تحتاج لاستعمال أبيدرا إلى محاقن أو قلم واخز. يجب دائماً أن يكون لديك وسيلة أخرى لحقن الانسولين تحت الجلد إذا تعطلت المضخة.

إذا استعملت كمية أكثر مما يجب من أبيدرا

- **إذا كنت قد حُقنت بجرعة كبيرة جداً من أبيدرا**، يمكن أن تنخفض جداً سكرية الدم لديك (نقص سكرية الدم). افحص سكرية الدم بانتظام. بشكل عام، للوقاية من نقص سكرية الدم، يجب أن تتغذّى أكثر وأن تراقب سكرية الدم لديك. للمزيد من المعلومات حول معالجة نقص سكرية الدم، راجع النص المحاط بإطار في نهاية هذه النشرة.

إذا نسيت استعمال أبيدرا

- **إذا كنت قد نسيت أخذ جرعة من أبيدرا**، أو في حال لم تُحقن بكمية كافية من الأنسولين، يمكن أن ترتفع جداً سكرية الدم لديك (فرط سكرية الدم). افحص سكرية الدم بانتظام. للمزيد من المعلومات حول معالجة فرط سكرية الدم، راجع النص المحاط بإطار في نهاية هذه النشرة.
- لا تتناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة التي نسيت أن تأخذها.

في حال أوقفت استعمال أبيدرا

يمكن أن يؤدي ذلك الى فرط سكرية دم وخيمة (ارتفاع هام لنسبة السكر في الدم) والى حماض كيتوني (تشكّل الحمض في الدم عند قيام الجسم باستقلاب الدهون بدلاً من السكر). لا تتوقف عن استعمال أبيدرا دون إعلام طبيبك الذي سوف يشير عليك بما يجب القيام به.

إذا كان لديك أسئلة أخرى حول استعمال هذا الدواء، اطلب المزيد من المعلومات من طبيبك، من الصيدلاني أو من الممرض(ة).

خطأ في الأنسولين

عليك أن تتحقق دائماً من بطاقة الانسولين قبل كل حقنة لتفادي الخطأ بين أبيدرا وأنسولينات أخرى.

4. التأثيرات غير المرغوبة المحتملة

مثل كافة الأدوية، يمكن لهذا الدواء ان يسبب تأثيرات غير مرغوبة، ولكن ذلك لا يحصل بشكل مطلق للجميع.

تأثيرات غير مرغوبة وخيمة

نقص سكرية الدم (نسبة ضعيفة من السكر في الدم) يمكن أن يكون وخيماً جداً. نقص سكرية الدم تأثير غير مرغوب فيه يُلاحظ بشكل شائع جداً (يمكن أن يصيب أكثر من شخص واحد من أصل 10). **نقص سكرية الدم (نسبة ضعيفة من السكر في الدم) يعني أنه لا يوجد ما يكفي من السكر في الدم.** في حال انخفاض سكرية الدم لديك كثيراً، من المحتمل أن تفقد وعيك. نقص سكرية الدم الشديد يمكن أن يؤدي الى إصابات دماغية ويمكن ان يعرض الحياة للخطر. في حال لديك أعراض نقص سكرية الدم، اتخذ الاجراءات اللازمة لرفع سكرية الدم لديك **بشكل فوري**. للمزيد من المعلومات الهامة المتعلقة بنقص سكرية الدم ومعالجته، راجع النص المحاط بإطار في نهاية هذه النشرة.

في حال تعرضك للأعراض التالية، اتصل فوراً بطبيبك:

التفاعلات التحسسية الجهازية هي تأثيرات غير مرغوبة تُلاحظ بشكل نادر (يمكن أن تصيب شخص واحد من أصل 100 على الأكثر).

التحسس العام على الأنسولين: الأعراض المرافقة يمكن أن تتضمن ارتكاسات جلدية منتشرة (طفح جلدي وحكاك على كامل الجسم)، تورم هام في الجلد وفي الأغشية المخاطية (وذمة وعائية عصبية)، اللهاث، هبوط في الضغط الشرياني مع ضربات قلب سريعة وتعرّق غزير. جميعها يمكن أن تكون أعراض تدلّ على حالات شديدة من **تفاعلات تحسسية عامة على الأنسولين، تشمل تفاعلات استهدافية قد تعرض الحياة للخطر.**

فرط سكرية الدم (نسبة مرتفعة للسكر في الدم) يعني أن كمية السكر في الدم مرتفعة جداً. لا يمكن تحديد درجة وتيرة فرط سكرية الدم. إذا كانت سكرية الدم لديك مرتفعة كثيراً، ذلك يعني أنك لم تحقن ربّما بكمية كافية من الأنسولين.

يمكن أن يؤدي فرط سكرية الدم إلى الحماض الكيتوني السكري (تراكم **الحمض في الدم عند قيام الجسم باستقلاب الدهون بدلاً من السكر). إنها تعتبر تأثيرات غير مرغوبة وخيمة قد تحدث نتيجة مشاكل مع مضخة التسريب أو عند استعمال المضخة بشكل غير سليم. في هذه الظروف من المحتمل ألا تحصل على الكمية الكافية من الانسولين لمعالجة داء السكري لديك. في حالة حدث ذلك، عليك بطلب المساعدة الطبية الطارئة. يجب دائماً أن يكون لديك وسيلة أخرى لحقن الانسولين تحت الجلد** (راجع البند 3 « ماذا يجب عمله في حال تعطل المضخة أو استعمال غير سليم »).

للمزيد من المعلومات، راجع النص المحاط بإطار في نهاية هذه النشرة.

تأثيرات غير مرغوبة أخرى

تأثيرات غير مرغوبة شائعة

(يمكن أن تصيب شخص واحد من أصل 10 على الأكثر):

- تفاعلات جلدية وتحسّسية في موقع الحقن

يمكن أن تحدث تفاعلات عند نقطة الحقن (إحمرار، ألم ذات حدّة غير اعتيادية عند الحقن، حكاك، شري، تورّم، أو التهاب). كما يمكن لهذه التفاعلات أن تنتشر حول نقطة الحقن. معظم التفاعلات الخفيفة نتيجة الأنسولين تختفي عموماً خلال بضعة أيام الى بضعة أسابيع.

تأثيرات غير مرغوبة نادرة

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

- تغيّر الجلد في موقع الحقن (حثل اغتذائي دهني)

في حال حَقنت مرارا الأنسولين في نفس المكان من الجلد، فإن الغشاء الشحمي الواقع تحت الجلد في هذا المكان قد يصبح أكثر ترقرقاً وإما أكثر كثافة. الأنسولين المحقون في مثل هذا المكان يمكن ألا يعمل بشكل سليم. لتجنّب مثل هذه التغيرات الجلدية، يجب تبديل نقطة الحقن في كل مرة.

تأثيرات غير مرغوبة ذات وتيرة لا يمكن تخمينها على أساس المعطيات المتوفرة

- **تفاعلات بصرية**

التغيير الهام (تحسّن أو تفاقم) في توازن سكرية الدم يمكن أن يؤدي مؤقتاً الى اضطرابات في البصر. في حال لديك اعتلال شبكية العين المتكاثر (مرض عيني مرتبط بداء السكري)، فإن نوبات نقص سكرية الدم الشديد يمكن أن تؤدي الى فقدان مؤقت للبصر.

الإبلاغ عن التأثيرات غير المرغوبة

إذا شعرت بأيّ تأثيرٍ غير مرغوب فيه أخبر طبيبك أو الصيدلاني أو الممرض(ة). ينطبق ذلك أيضاً على كل تأثير غير مرغوب فيه قد يكون غير مذكوراً في هذه النشرة. بإبلاغك عن التأثيرات غير المرغوبة تساهم في التعريف على مزيد من المعلومات حول سلامة المستحضر.

5. كيف يُحفظ أبيدرا

يحفظ هذا الدواء بعيداً عن متناول أيدي الأطفال وعن مجال بصرهم.

لا تستعمل هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على العلبة وعلى بطاقة القارورة بعد كلمة «EXP». تاريخ انتهاء الصلاحية يعني اليوم الأخير من الشهر.

القارورة غير المفتوحة

تحفظ في الثلاجة (بين درجتين مئوية و 8 درجات مئوية). يجب عدم تجليدها. يجب عدم وضع أبيدرا بجانب مقصورة التجليد أو في جيب للتجليد. تُحفظ القارورة داخل عبوتها الخارجية بعيدا عن الضوء.

القارورة المفتوحة

بعد أول استعمال، يمكن حفظ القارورة لغاية 4 أسابيع على الأكثر داخل عبوتها الخارجية، ضمن حرارة لا تتجاوز 25 درجة مئوية وبعيداً عن مصدر حرارة أو ضوء مباشر. بعد هذه المدة، يجب عدم استعمال القارورة. يوصى بتسجيل تاريخ أول استعمال للقارورة على البطاقة.

لا تستعمل هذا الدواء إذا كان المحلول ليس صافياً أو عديم اللوّن.

يجب عدم رمي أي دواء في المجاري أو مع النفايات المنزلية. اطلب من الصيدلاني التخلص من الأدوية التي لن تستعملها. هذه التدابير تسمح بحماية البيئة.

6. محتوى العبوة ومعلومات أخرى

على ماذا يحتوي أبيدرا

- المادة الفعالة هي أنسولين غلوليزين. كل 1 ملل من المحلول يحتوي على 100 وحدة من الأنسولين غلوليزين (ما يعادل 3,49 ملغ). كل قارورة تحتوي على 10 ملل من المحلول للحقن، ما يُعادل 1000 وحدة دولية.
- المكوّنات الأخرى هي: ميتاكريزول (راجع البند 2 « أبيدرا يحتوي على الميتاكريزول»)، كلوريد الصوديوم (راجع البند 2 «معلومات هامة تتعلق ببعض مكونات أبيدرا»)، تروميتامول، بوليسوربات 20، حمض هيدروكلوريد المركز، هيدروكسيد الصوديوم، ماء لمستحضر للحقن.

ما هو أبيدرا ومحتوى العبوة الخارجية

أبيدرا 100 وحدة/ملل محلول للحقن في قارورة هو محلول صافٍ، عديم اللون، مائي من دون شوائب مرئية.

كل قارورة تحتوي على 10 ملل من المحلول للحقن (1000 وحدة دولية) متوفرة في علب تحوي 1، 2، 4 أو 5 قوارير.

يمكن ألا تكون جميع العلب مسوقة.

حامل رخصة التسويق والمصنّع

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Allemagne

تاريخ آخر تحديث لهذه النشرة هو نوفمبر / تشرين ثاني 2013.

المعلومات التالية مخصصة حصراً للعاملين في المجال الطبي:

يمكن إعطاء أبيدرا عن طريق حقنه داخل الوريد. يجب اجراء هذه العملية بواسطة فرد من المهن الطبية.

تعليمات للإعطاء عن طريق الوريد

في أنظمة التسريب يجب استعمال أبيدرا بتركيز وحدة دولية واحدة في كل ملل من الأنسولين غلوليزين المخفف في محلول كلوريد الصوديوم بنسبة 9 ملغ/ملل (0,9%) مع أو بدون 40 ملمول من كلوريد البوتاسيوم. نظام التسريب مكون من كيس التسريب من بلاستيك (بولي أوليفين/بولياميد) وأنبوب للتسريب ملائم. محلول الأنسولين غلوليزين ذو تركيز 1 وحدة/ملل المعد للتسريب يبقى ثابتاً لمدة 48 ساعة في درجة حرارة الغرفة.

بعد تخفيف الأنسولين للاستعمال في الوريد، ينبغي فحص المحلول للكشف عن وجود شوائب. يجب عدم استعمال المحلول إذا لم يكن صافياً وعديم اللون. يجب عدم استعماله إذا كان عكراً أو به شوائب مرئية.

هنالك لاتوافق بين أبيدرا ومحلول الغلوكوز 5 % ومحلول رينغر. بالتالي يُمنع استعماله مع هذين المحلولين. لم تتم دراسة استعماله مع محاليل أخرى.

رقم التسجيل: 08/14 B 313/376

ان هذا الدواء

مستحضر يوثر على صحتك و استهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.

اتبع بدقة وصفة الطبيب و طريقة الاستعمال المنصوص عليها و تعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.

- الطبيب و الصيدلي هما الخبيران في الدواء و في نفعه و ضرره.
- 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