

نشرة دوائية: معلومات للمستعمل

أبيدرا® سولوستار® 100 وحدة / مل محلول للحقن في قلم معيناً مسبقاً® أنسولين غلوليزين

الرجاء قراءة كامل هذه النشرة بعناية قبل استعمال هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة لك. الرجاء أيضاً قراءة تعليمات استعمال أبيدرا سولوستار، قلم معيناً مسبقاً.

- إحفظ بهذه النشرة فقد تحتاج إلى قرأتها مجدداً.
- إذا كان لديك أسئلة أخرى، إسأل الطبيب أو الصيدلي أو الممرض/ة.
- لقد وصف هذا الدواء لك أنت فقط. لا تعطه أبداً إلى شخص آخر حتى إذا كانت عوارض مرضه مماثلة لعواض مرضك لأنّه قد يؤذيه.
- في حال أصبت بأي تأثيرات جانبية، تحدث إلى الطبيب أو الصيدلي أو الممرض/ة، ويتضمن هذا أي تأثيرات جانبية محتملة غير مذكورة في هذه النشرة. راجع القسم 4.

ماذا تحتوي هذه النشرة

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

1. ما هو أبيدرا وما هي دواعي استعماله

أبيدرا هو دواء مضاد للسكر يُستعمل لتخفيض معدل السكر العالى في الدم لدى المرضى الذين يعانون من داء السكري؛ يمكن أن يُعطى أبيدرا للبالغين والراهقين والأطفال ابتداء من عمر السادسة. داء السكري هو مرض لا يغز فيه جسمك ما يكفي من الأنسولين للتحكم بمعدل السكر في الدم.

إنه مصنوع بالเทคโนโลยيا الحيوية. يتمتع أبيدرا ببداية فعل سريعة تتراوح بين 10 و 20 دقيقة وبفعل قصير الأمد يبلغ 4 ساعات تقريباً.

2. ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل استعمال أبيدرا

موانع الاستعمال

لا تستعمل أبيدرا

- إن كان لديك حساسية تجاه الأنسولين غلوليزين أو تجاه أحد مكونات هذا الدواء الأخرى (المذكورة في القسم 6).
- إذا كان معدل السكر في دمك منخفضاً جداً (نقص سكر الدم). اتبع الإرشادات المتعلقة بنقص سكر الدم (راجع الإطار في نهاية هذه النشرة).

تحذيرات واحتياطات

أبىدرا في قلم معيناً مسبقاً مناسب للحقن تحت الجلد فقط (راجع القسم 3 أيضاً). تحدث إلى طبيبك إذا كنت تحتاج إلى حقن الأنسولين بطريقة أخرى.

تحدث إلى الطبيب أو إلى الصيدلي أو إلى الممرض/ة قبل استعمال أبىدرا.

الرجاء أن تتفقىء بتعليمات طبيبك المتعلقة بمقدار الجرعة والمراقبة (فحوصات الدم) والنظام الغذائي والنشاط الجسدي (العمل البدني والتمارين الرياضية).

المجموعات الخاصة من المرضى

إذا كنت تعاني من مشاكل في الكبد أو الكليتين، أعلم طبيبك لأنك قد تكون بحاجة إلى إلى جرعة أدنى.

ما من بيانات سريرية كافية حول استعمال أبىدرا لدى الأطفال ما دون السادسة من العمر.

تغير الجلد في موقع الحقن

يجب تغيير موقع الحقن لمنع تغير الجلد مثل تشكّل كتل تحت الجلد. قد لا يعطي الأنسولين مفعوله كما يجب إذا حقنته في منطقة تشكّل الكتل (راجع كيف يستعمل أبىدرا). اتصل 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 تسفر، استشر طبيبك لكي يزودك بمعلومات عن النقاط التالية:

- توافر الأنسولين الذي تستعمله في البلد الذي تزوره؛
- التزود بالأنسولين، بالإبر، إلخ؛
- الطريقة الصحيحة لحفظ الأنسولين خلال السفر؛
- توقف الوجبات وأخذ الأنسولين خلال السفر؛
- التأثيرات الممكنة الناتجة عن التغيير إلى مناطق زمنية مختلفة؛
- المخاطر الصحية الجديدة المحتملة في البلدان التي ستزورها؛
- ما الذي عليك فعله في الحالات الطارئة عندما تشعر بتوعّك أو عندما تصبح مريضاً.

الأمراض والإصابات

في الحالات التالية قد تتطلب إدارة داء السكري الذي تعاني منه عناية إضافية:

- إذا كنت مريضاً أو مصاباً بإصابة كبيرة من الممكن أن يرتفع معدل السكر في دمك (فرط سكر الدم).
- إذا كنت لا تتناول كمية كافية من الطعام، قد ينخفض معدل السكر في دمك كثيراً (نقص سكر الدم). ستحتاج إلى طبيب في أكثر الحالات. احرص على الاتصال بسرعة بالطبيب.

إن كنت تعاني من داء السكري من النوع الأول (داء السكري المعتمد على الأنسولين)، لا توقف أخذ الأنسولين وتتابعه حتى تحصل على كمية كافية من الكربوهيدرات. قل دائماً للأشخاص الذين يعانون بك أو يعالجونك إنك تحتاج إلى الأنسولين.

أصيب بعض المرضى الذين يعانون من داء السكري من النوع الثاني منذ أمد طويل ومن مرض في القلب أو تعرّضوا لسكتة دماغية في السابق وعولجوا باليوجليتازون والأنسولين، بقصور قلبي. أعلم الطبيب في أسرع وقت ممكن إذا أصبت بعوارض قصور القلب مثل ضيق نفس غير اعتيادي أو زيادة سريعة في الوزن أو تورّم موضعي (أوديما).

أدوية أخرى وأبيدا

يسبب بعض الأدوية تغييراً في معدل سكر الدم (انخفاض أو ارتفاع أو الاثان معًا حسب الحالة). في كل حالة، قد يكون من الضروري ضبط جرعة الأنسولين الذي تأخذه لقادي معدلات السكر المنخفضة جداً أو المرتفعة جداً. فكن حذراً عندما تبدأ بأخذ علاج آخر وعندما توقفه كذلك.

أعلم طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً أو قد تتناول أيّ أدوية أخرى. قبل أن تتناول أيّ دواء، اسأل طبيبك إن كان يمكن أن يؤثّر هذا الدواء على معدل السكر في دمك وعن أيّ إجراء عليك اتخاذ، في حال وجوده.

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

- كافة الأدوية الأخرى لعلاج السكري،
- مثبطات الأنزيم المحوّل للأنجيوتنسين (التي تُستعمل لعلاج بعض أمراض القلب أو ضغط الدم المرتفع)،
- الديزوبيراميد (الذي تُستعمل لعلاج بعض أمراض القلب)،
- الفليوكسيتين (الذي تُستعمل لعلاج الاكتئاب)،
- الفيبرات (الذي تُستعمل لتخفيض المستويات العالية من شحوم الدم)،
- مثبطات الأكسيداز الأحادي الأمين (التي تُستعمل لعلاج الاكتئاب)،
- البنتوكسيفيلين والبروبوكسيفين والسايسيلات (مثل الأسيبرين المستعمل لخفيف الألم وتخفيض الحمى)،
- المضادات الحيوية من السلفاميد.

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

- الستيرويدات الضرورية (مثل الكورتيزون الذي تُستعمل لعلاج التهاب)،
- الدانازول (دواء يعمل على الإباضة)،
- الديازوكسيد (الذي تُستعمل لعلاج ضغط الدم المرتفع)،
- مدرّات البول (التي تُستعمل لعلاج ضغط الدم المرتفع أو احتباس السوائل المفرط)،
- الغلوكاغون (هورمون البنكرياس المستعمل لعلاج نقص سكر الدم الحاد)،
- الإيزونيازيد (الذي تُستعمل لعلاج السل)،
- الاستروجين والبروجستينات (مثلاً في جبة منع الحمل)،
- مشتقات الفينوثيازين (التي تُستعمل لعلاج الأمراض النفسية)،
- السوماتروبين (هرمون النمو)،
- المقادّات الوديّة (مثلاً إيبينفرين [أدرينالين] أو سالبوتامول أو تربوتالين المستعمل لعلاج الربو)،
- الهرمونات الدرقية (التي تُستعمل لعلاج اضطرابات الغدة الدرقية)،
- مثبطات البروتياز (التي تُستعمل لعلاج فيروس نقص المناعة البشرية)،
- الأدوية المضادة للذهان الالانمطية (مثل الأولنزيين والكلوزابين).

قد ينخفض معدل السكر في دمك أو يرتفع إذا أخذت:

- حاصرات البيتا (التي تُستعمل لعلاج ضغط الدم المرتفع)،
- الكلونيدين (الذي تُستعمل لعلاج ضغط الدم المرتفع)،
- أملاح الليثيوم (التي تُستعمل لعلاج الأمراض النفسية).

قد يسبب البتاميدين (الذي تُستعمل لعلاج بعض حالات العدوى مثل الطفيليات) نقص سكر الدم وقد يتبعه أحياناً فرط سكر الدم.

إن حاصرات البيتا كالمفّلّات الوديّة الأخرى (مثلاً الكلونيدين والغوانثيدين والرزربين) قد تضعف عوارض التحذير الأولى التي تساعدك على التعرّف إلى نقص سكر الدم أو قد تخمدّها تماماً.

إذا كان لديك شك حول نوع الأدوية التي تستعملها، إسأل طبيبك أو الصيدلي.

أبيدرا مع الكحول

قد ترتفع معدلات سكر الدم لديك أو قد تتخفض إذا شربت الكحول.

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً أو مرضعة أو كنت تعقددين نفسك حاملاً أو كنت تتوين الحمل، استشيري الطبيب أو الصيدلي قبل أخذ هذا الدواء.

أعلمي طبيبك إن كنت تتوين الحمل أو إن كنت حاملاً. قد يكون من الضروري تغيير جرعات الأنسولين التي تأخذتها خلال الحمل وبعد الولادة. إن التحكم الدقيق بداء السكري الذي تعانين منه والوقاية من نقص سكر الدم أساسيان لصحة طفلك.

ما من بيانات أو ثمة بيانات محدودة حول استعمال أبيدرا لدى المرأة الحامل.

إذا كنت ترضعين، استشيري طبيبك لأنّه قد يكون من الضروري تعديل جرعات الأنسولين ونظامك الغذائي.

قيادة السيارات واستعمال الآلات
إن قدرتك على التركيز أو التفاعل قد تضعف إذا:

- تعرّضت لنقص سكر الدم (انخفاض معدلات سكر الدم);
- تعرّضت لفرط سكر الدم (ارتفاع معدلات سكر الدم);

الرجاء أن تبقي هذه المشكلة الممكنة في ذهنك في الحالات كافة التي قد تعرّض فيها نفسك والآخرين للخطر (مثلاً قيادة سيارة أو تشغيل آليات).

يجب عليك استشارة طبيبك حول قدرتك على القيادة في حال:

- كنت تتعرّض لنوبات متكررة من نقص سكر الدم;
- كانت إشارات التحذير الأولى التي تساعدك على التعرّف إلى نقص سكر الدم ضعيفة أو غائبة.

معلومات مهمة حول بعض مكونات أبيدرا

يحتوي هذا الدواء على أقل من ملمول واحد (23 ملغ) من الصوديوم في الجرعة الواحدة أي أنه "حال من الصوديوم" أساساً.

يحتوي أبيدرا على الميتاكريزول

يحتوي أبيدرا على الميتاكريزول الذي قد يسبب ارتكاسات تحسسية.

3. كيف يُستعمل أبيدرا

مقدار الجرعة

احرص دائماً على استعمال هذا الدواء حسب تعليمات طبيبك تماماً. إسأل الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكّداً.

استناداً إلى أسلوب حياتك وإلى نتائج فحوصات معدل السكر (الغلوکوز) في دمك واستعمالك السابق للأنسولين، فإن طبيبك سوف يحدد جرعة أبيدرا الضرورية.

إن أبيدرا هو أنسولين قصير الفعل. قد يطلب منك الطبيب استعماله بالتزامن مع أنسولين متوسط أو طويل الفعل أو مع أنسولين قاعدي أو مع أقراص تستعمل لتخفيض معدلات سكر الدم المرتفعة.

إذا انتقلت من أنسولين آخر إلى الأنسولين غلوليزين، قد يكون من الضروري أن يعيد الطبيب تقييم مقدار جرعتك.

قد تؤثر عوامل كثيرة على معدل السكر في دمك. يجب عليك أن تعرف هذه العوامل لكي تكون قادرًا على التصرف بطريقة صحيحة حيال التغييرات في معدل السكر في دمك وتقادري ارتفاعه أو انخفاضه كثيراً. راجع الإطار في آخر هذه النشرة للمزيد من المعلومات.

طريقة الاستعمال

يُحقن أبيدرا تحت الجلد.

سوف يعين لك طبيبك المنطقة الجلدية التي يجب أن تحقن أبيدرا فيها. يمكن حقن أبيدرا في الجدار البطني أو في الفخذ أو في الذراع العلوي أو بالتسريب المستمر في الجدار البطني. سوف تشعر بالمفول بسرعة أكبر بعض الشيء إذا حقن الأنسولين في بطنك. وكما مع الأنسولينات كلها، يجب تغيير موقع الحقن وموقع التسريب ضمن منطقة حقن معينة (الجدار البطني، الفخذ أو الذراع العلوي) من حقنة إلى أخرى.

عدد مرات الاستعمال

يجب أخذ أبيدرا قبيل أو بعيد الطعام (15-0 دقيقة).

تعليمات للاستعمال السليم

كيفية التعامل مع سولوستار

سولوستار هو قلم معيناً مسبقاً يُرمى بعد الاستعمال يحتوي على أنسولين غلوليزين. أبيدرا في قلم معيناً مسبقاً مناسب لحقن تحت الجلد فقط. تحدث إلى طبيبك إذا كنت تحتاج إلى حقن الأنسولين بطريقة أخرى.

اقرأ بعناية تعليمات استعمال سولوستار الموجود في هذه النشرة. يجب عليك استعمال القلم على النحو الموصوف في تعليمات الاستعمال هذا.

لقد اتّهاد انتقال محتمل للمرض، لا ينبغي استعمال القلم إلا من قبل مريض واحد.

قبل كل استعمال علق دائمًا إبرة جديدة وقم بإجراء اختبار سلامه. لا تستعمل إلا إبرًا يتوافق استعمالها مع سولوستار (راجع تعليمات استعمال "سولوستار").

عالي الخرطوشة المختومة في قلم الحقن الذي يُرمى بعد الاستعمال قبل استعمالها. لا تستعملها إلا إذا كان محلول صافياً وعديم اللون ولا يحتوي على جسيمات ظاهرة. لا تقم برجّها أو مزجها قبل الاستعمال.

استعمل دائمًا قلماً جديداً إذا لاحظت أن التحكم بنسبة السكر في دمك ازدادت سوءاً بشكل مفاجئ. إذا كنت تعتقد أنك تواجه مشكلة مع سولوستار، استشر أخصائي الرعاية الصحية الذي يتبعك.

إذا استعملت كمية من أبيدرا أكثر من التي عليك استعمالها

- إذا حققت كمية كبيرة جدًا من أبيدرا، قد تصاب بانخفاض سكر الدم (نقص سكر الدم). إفحص معدل السكر في دمك تكراراً. بصورة عامة، لتقادي نقص سكر الدم، يجب عليك أن تأكل أكثر وتراقب معدل السكر في دمك. لمزيد من المعلومات حول معالجة نقص سكر الدم، راجع الإطار في نهاية هذه النشرة.

إذا نسيت استعمال أبيدرا

- إذا نسيت جرعة من أبيدرا أو إذا لم تحقن كمية كافية من الأنسولين، قد تصبح نسبة السكر في دمك مرتفعة جدًا (فرط سكر الدم). تحقق من نسبة السكر في دمك بشكل متكرر. للمزيد من المعلومات حول علاج فرط سكر الدم، راجع الإطار في نهاية هذه النشرة.

- لا تأخذ جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة التي نسيتها.

إذا توقفت عن استعمال أبيدرا

قد يؤدي هذا إلى إصابتك بفرط حاد في سكر الدم (معدل مرتفع جدًا من سكر الدم) وبالحماض الكيتوني (تراكم الحمض في الدم عندما يفتت الجسم الشحوم بدل السكر). لا تتوقف عن استعمال أبيدرا بدون استشارة الطبيب الذي سيقول لك ما عليك فعله.

إذا كان لديك أيّ أسئلة إضافية حول استعمال هذا الدواء، اطلب المزيد من المعلومات من الطبيب أو الصيدلي أو الممرضة.

الخلط بين الأنسولينات

يجب عليك دائمًا التحقق من لصاقة الأنسولين قبل كل عملية حقن لتقادي الخلط بين أبيدرا وأنسولينات أخرى.

4. ما هي التأثيرات الجانبية المحتملة

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يسبب هذا الدواء تأثيرات جانبية قد لا تصيب المرضى كأهم.

التأثيرات الجانبية الخطيرة

نقص سكر الدم (معدل منخفض للسكر في الدم) يمكن أن يكون خطيراً جدًا.

نقص سكر الدم هو تأثير جانبي تتم الإلقاء عنه بشكل شائع (قد يصيب أكثر من شخص واحد من أصل 10 أشخاص). يعني نقص سكر الدم (انخفاض نسبة السكر في الدم) أن كمية السكر في دمك غير كافية. إذا انخفضت نسبة السكر في دمك كثيراً، قد تفقد الوعي. وقد يسبب نقص سكر الدم الحاد ضرراً في الدماغ وقد يهدد الحياة. إذا أصبت بعارض نقص سكر الدم، خذ الإجراءات الالزامية لزيادة مستوى سكر الدم لديك على الفور. راجع الإطار في نهاية هذه النشرة للحصول على المزيد من المعلومات المهمة حول نقص سكر الدم وعلاجه.

إذا أصبت بعارض التالية، اتصل بطبيبك على الفور:

الارتکاسات التحسسية المجموعة هي تأثيرات جانبية تتم الإلقاء عنها بصورة نادرة (قد تصيب شخصاً واحداً من أصل 100 شخص كحد أقصى).

الحساسية العامة ضد الأنسولين: يمكن أن تتضمن العوارض المرتبطة ارتكاسات جلدية واسعة النطاق (طفح وحكة على الجسم كله) وتورّما خطيراً في الجلد أو في الأعشرية المخاطية (خزب وعاني) وضيق نفس وهبوطاً في ضغط الدم مع تسارع في دقات القلب وتعزق مفرط. قد تكون هذه عوارض حساسية عامة تجاه الأنسولين، تتضمن ارتكاساً استهدافياً قد يسبب الوفاة.

يعني فرط سكر الدم (نسبة مرتفعة للسكر في الدم) أن كمية السكر في دمك مرتفعة جداً. لا يمكن تحديد عدد مرات حصول فرط سكر الدم. عندما تكون نسبة السكر في دمك مرتفعة جداً، يعني هذا أن جرعة الأنسولين التي حققتها لم تكن كافية على الأرجح. يمكن أن يكون هذا خطراً إذا أصبح مستوى الغلوكوز في دمك مرتفعاً جداً. راجع الإطار في نهاية هذه النشرة للحصول على المزيد من المعلومات حول إشارات فرط سكر الدم وعارضيه.

التأثيرات الجانبية الأخرى

أعلم الطبيب أو الصيدلي أو الممرض/ة إذا لاحظت أي من التأثيرات الجانبية التالية:

- **تغير الجلد في موقع الحقن**

إذا حققت الأنسولين لمرات كثيرة في المكان ذاته من الجلد، يمكن أن ينكش الجلد (الضمور الشحمي) أو أن يصبح أكثر سماكة (التضخم الشحمي) (يمكن أن يصيب لغاية شخص واحد من أصل 1000). وكذلك يمكن أن تتشكل كتل تحت الجلد بسبب تراكم بروتين يُسمى أميلويد (داء النشواني الجلدي، عدد مرات حصوله غير معروف). قد لا يعطي الأنسولين مفعوله كما يجب. غير موقع الحقن مع كل حفنة المساعدة على منع حصول هذه التغييرات الجلدية.

التأثيرات الجانبية الشائعة (قد يصيب شخصاً واحداً من أصل 10 كحد أقصى)

- **ارتكاسات جلدية تحسسية في موقع الحقن**

يمكن أن تحصل ارتكاسات في موقع الحقن (مثل احمرار وألم قوي غير اعتيادي عند الحقن وحكة وشرى وأوديماً أو التهاب). ويمكن أن تنتشر هذه الارتكاسات أيضاً حول موقع الحقن. عادة ما تزول أكثرية الارتكاسات البسيطة ضد الأنسولين في بضعة أيام إلى بضعة أسابيع.

التأثيرات الجانبية التي لا يمكن تحديد معدل حصولها من البيانات المتوفّرة

- **ارتكاسات بصرية**

يمكن أن يسبب تغيير كبير (تحسن أو تدهور) في توازن نسبة السكر في دمك تدهوراً مؤقتاً في بصرك. إذا كنت تعاني من اعتلال شبكي العين المتكاثر (مرض في العين سببه داء السكري)، قد تسبب نوبات نقص سكر الدم الحاد فقداناً مؤقتاً في البصر.

الإبلاغ عن التأثيرات الجانبية

في حال أصبحت بأي تأثيرات جانبية، تحدث إلى الطبيب أو الصيدلي أو الممرض/ة، ويتضمن هذا أي تأثيرات جانبية محتملة غير مذكورة في هذه النشرة. بالإبلاغ عن التأثيرات الجانبية، يمكنك المساعدة على تزويد المزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

5. كيف يحفظ أبيرا

احفظ الدواء بعيداً عن نظر الأطفال ومتناولهم.
لا تستعمل هذا الدواء بعد انتهاء تاريخ الصلاحية المدون على علبة الكرتون وعلى لصاقة القلم بعد "EXP". يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور.

الأقلام قبل الاستعمال

احفظها في البراد (بين 2 و8 درجات مئوية).
لا تجمّدها.

لا تضع سولوستار قرب حجرة تجميد.
احفظ القلم المعيناً مسبقاً في العبوة الخارجية بعيداً عن النور.

الأقلام قيد الاستعمال

يمكن حفظ القلم المعبأً مسبقاً قيد الاستعمال (أو المحمول كقلم احتياطي) حتى 4 أسابيع كحد أقصى في درجة حرارة ما دون 25 درجة مئوية وبعيداً عن مصدر حرارة مباشر أو النور المباشر ولا ينبغي حفظ القلم قيد الاستعمال في البراد. لا تستعمل القلم بعد هذه المدة الزمنية.

لا تستعمل هذا الدواء إذا لم يكن يبدو صافياً وعديم اللون. لا ينبغي رمي الأدوية في مجاري الصرف الصحي أو مع النفايات المنزلية. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستعملها، فمن شأن هذه الإجراءات حماية البيئة.

6. محتويات العلبة ومعلومات أخرى

ماذا يحتوي أبيدرا

- المادة الفاعلة هي أنسولين غلوليزين. يحتوي كل ميليلتر من المحلول على 100 وحدة من المادة الفاعلة أنسولين غلوليزين (ما يعادل 3.49 ملغم).

- المكونات الأخرى هي: ميتاكريزول (راجع في القسم 2 فقرة "يحتوي أبيدرا على الميتاكريزول")، كلوريد الصوديوم (راجع في القسم 2 فقرة "معلومات مهمة حول بعض مكونات أبيدرا")، تروميتامول، بوليسوربات 20، حمض الهيدروكلوريك المركّز، هيدروكسيد الصوديوم وماء لمستحضرات الحقن.

كيف هو شكل أبيدرا ومحتويات العلبة

أبيدرا سولوستار 100 وحدة/مل محلول للحقن في قلم معيناً مسبقاً. محلول الحقن صافٍ وعديم اللون ومائي بدون جسيمات ظاهرة.

يحتوي كل قلم على 3 مل من المحلول ما يعادل 300 وحدة. تتوافر علب من 1 و 3 و 4 و 5 و 6 و 8 و 9 و 10 أقلام. قد لا تكون أحجام العلب كلها مسؤقة.

حامل رخصة التسويق والمصنع

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

تمت مراجعة هذه النشرة للمرة الأخيرة في آب/أغسطس 2020.

فرط سكر الدم ونقص سكر الدم

إحمل معك دائمًا بعض السكر (20 غرامًا على الأقل).

إحمل معك بعض المعلومات التي تُظهر أنك 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 حقن كمية كافية من الأنسولين.

لماذا يحصل فرط سكر الدم؟

تتضمن الأمثلة ما يلي:

- لم تتحقق كمية كافية منه أو إذا أصبح الأنسولين أقل فعالية، بسبب طريقة حفظ خاطئة مثلاً،
- تمارس الرياضة بصورة أقل من المعتاد، أو تعاني ضغطاً (ضيق إنفيري، انفعال) أو تعرضت لإصابة أو خضعت لجراحة أو أصبحت بعدي أو بالحمى،
- كنت تتناول أو تناولت بعض الأدوية الأخرى (راجع الفقرة 2 "أدوية أخرى وأبيدرا").

عارض التحذير الخاصة بفرط سكر الدم

الشعور بالظماء والجفاف والجفاف والتعب وفقدان الشهية وضغط الدم المنخفض وضربات القلب السريعة وجود غلوكوز وأجسام كيتون في البول. وقد يكون ألم المعدة والنفس السريع والعميق والأرق 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 أي من العارض أعلاه.

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

نقص سكر الدم (مستويات منخفضة من سكر الدم)

إذا انخفض معدل السكر في دمك كثيراً قد تفقد الوعي. قد يسبب نقص سكر الدم الحاد نوبة قلبية أو ضررًا في الدماغ وقد يهدد 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:

- حقنت كمية كبيرة من الأنسولين،
- فوت وجبات أو أخْرَتها،
- لا تأكل كمية كافية من الطعام أو إذا تناولت طعاماً يحتوي على كمية من هرات الكربون أقل من الكمية العادمة (السكر والمواد المماثلة له تُسمى هرات الكاربون؛ غير أن المحليات الاصطناعية ليست من هرات الكربون)،
- خسرت هرات الكربون بسبب التقيؤ أو الإسهال،
- شربت الكحول لا سيما إن كنت لا تأكل كثيراً،
- تمارس الرياضة أكثر من العادة أو تمارس نوعاً مختلفاً من النشاط الجسدي،
- تتعافي من إصابة أو جراحة أو ضغط آخر،
- تتعافي من مرض أو من الحمى،
- تتناول أو توقفت عن تناول بعض الأدوية الأخرى (راجع الفقرة 2 "أدوية أخرى وأبيدرا").

يرجح حصول نقص سكر الدم في الحالات التالية:

- إذا بدأت لتوك العلاج بالأنسولين أو غيرت مستحضر الأنسولين،
- إذا كان معدل السكر في دمك طبيعياً تقريباً أو غير مستقر،
- إذا غيرت المنطقة من الجلد التي تحقن 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.

عوارض التحذير الخاصة بنقص سكر الدم

- في جسمك:

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

- في دماغك:

أمثلة عن العوارض التي تدل على مستوى منخفض من السكر في الدماغ: الصداع والجوع الشديد والغثيان والقيء والتعب والنعاس واضطرابات النوم وعدم الراحة والتصريف العدائي وقلة التركيز وردات الفعل الضعيفة والكافلة والتشوش الذهني واضطرابات النطق (أحياناً فقدان القدرة على النطق كلياً) والاضطرابات البصرية والارتفاع والشلل والإحساس بالوخز (التنقل) والخدر والإحساس بالوخز في منطقة الفم والدوار فقدان التحكم بالذات وعدم القدرة على الاهتمام بنفسك والخلجان فقدان الوعي.

إن العارض الأولى التي تتنزّل بنقص سكر الدم ("عوارض التحذير") يمكن أن تتغيّر أو تكون أكثر ضعفاً أو تختفي تماماً إذا:

- كنت متقدماً في السن،
- كنت تعاني من داء السكري منذ وقت طويل،
- كنت تعاني من مرض عصبي معين (الإعتلال العصبي التلفاني 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 الأقل تحسّن كثيراً،
- كنت تتناول أو تناولت بعض الأدوية الأخرى (راجع الفقرة 2 "الأدوية أخرى وأبيداً").

في هذه الحالة، قد تصاب بنقص حاد في سكر الدم (ويُعمى عليك حتى) قبل أن تدرك المشكلة. حاول دائماً التعرّف إلى عوارض التحذير التي تصيبك. وإذا اقتنصي الأمر، يمكن أن تساعد فحوصات سكر الدم المتكررة على التعرّف إلى نوبات نقص سكر الدم الخفيفة التي يمكن أن تُهمل لو لا هذه الفحوصات. وإذا كنت غير واثق من التعرّف إلى عوارض التحذير التي تصيبك، تقاد الحالات (مثلاً قيادة السيارة) التي قد يعرّضك فيها نقص سكر الدم أو يعرض الآخرين للخطر.

ما العمل عند تعرّضك لنقص سكر الدم؟

1. لا تخفى الأنسولين. تناول على الفور من 10 إلى 20 غراماً من السكر، مثلاً الغلوکوز أو مكعبات السكر أو مشروب محلّي بالسكر. تحذير: إن المحتويات الاصطناعية والأطعمة التي تحتوي على محليات إصطناعية (مثلاً مشروبات الحمية) لا تساعد في معالجة نقص سكر الدم.
2. ثُم تناول شيئاً له مفعول طويل الأمد في رفع معدل السكر في دمك (مثلاً الخبز أو المعكرونة). سيكون طيبتك أو ممرضتك قد ناقشـا هذا الأمر معك.
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 التحكّم بنقص سكر الدم أو في حال عاودك.

قل لأقربائك وأصدقائك وزملائك في العمل ما يلي:

إذا كنت عاجزاً عن البلع أو كنت فاقداً الوعي، ستنطلب حقنة من الغلوکوز أو الغلوکاغون (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 الغلوکوز لترى إذا كنت مصاباً فعلاً بنقص سكر الدم.

ان هذا الدواء

مستحضر يوثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.

اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.

الطبيب والصيدلي هما الخبران في الدواء وفي نفعه وضرره.

لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.

لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.

لا تترك الأدوية في متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب

واتحاد الصيادلة العرب

أبيدرا سولوستار محلول للحقن في قلم معبأ مسبقاً. تعليمات الاستعمال

سولوستار هو قلم حقن معبأ مسبقاً بالأنسولين. قرر طبيبك أن سولوستار مناسب لك نظراً لقدرتك على التعامل مع القلم. قبل استعمال سولوستار، تحدث إلى الطبيب أو الصيدلي أو الممرض (ة) لكي يعلمك كيف تحقن بطريقة صحيحة.

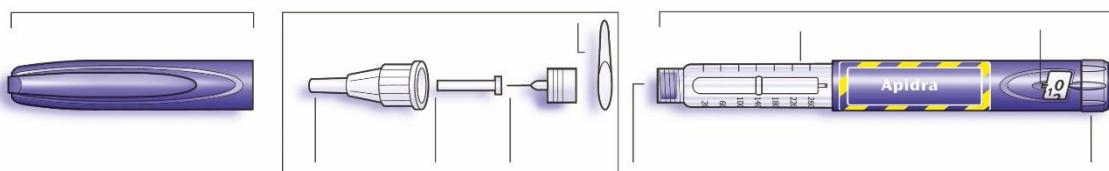
إقرأ جيداً هذه التعليمات قبل استعمال سولوستار. إذا كنت تشعر أنك غير قادر على استعمال سولوستار أو على التقى بالتعليمات تقىداً تاماً، يجب عليك أن تستعمل سولوستار بمساعدة شخص قادر على اتباع التعليمات بدقة. تعامل مع القلم على النحو المصور في هذه النشرة. لكي تقرأ الجرعة بطريقة صحيحة، يجب أن تمسك القلم بشكل أفقي، والإبرة إلى اليسار ومحدد الجرعة إلى اليمين، على النحو المبين في الرسوم البيانية أدناه.

يمكنك اختيار جرعات تتراوح بين وحدة و80 وحدة، بفرق من وحدة واحدة. يحتوي كل قلم على عدّة جرعات.

احفظ بهذه النشرة لكي ترجع إليها.

إذا كان لديك أسئلة حول سولوستار أو داء السكري، إسأل الطبيب أو الصيدلي أو الممرض/ة، أو اطلب الرقم المحلي لشركة سانوفي-أفنتس المذكور في مقدمة هذه النشرة.

الرسم البياني للقلم



غطاء القلم

- إبرة القلم (غير موجودة فيه): الغشاء الواقي، الغطاء الخارجي للإبرة، الغطاء الداخلي للإبرة، الإبرة
- بدن القلم: خزان الأنسولين، نافذة عرض الجرعة، الغشاء المطاطي، محدد الجرعة، زر الحقن.

معلومات مهمة لاستعمال سولوستار:

- علّق دائماً إبرة جديدة قبل كل استعمال. لا تستعمل إلا إبرة متوافقة مع سولوستار.
- لا تقم باختيار جرعة وأو لا تضغط على زر الحقن عندما لا تكون إبرة معلقة بالقلم.
- أجر دائماً اختبار سلامة قبّل كل عملية حقن (أنظر المرحلة 3).
- قلم الحقن هذا لاستعمالك الشخصي فقط، لا تقم بإعارته لأي أحد آخر.
- إذا أجري لك الحقن شخص آخر، يجب أن يأخذ احتياطات خاصة لكي لا يجرح نفسه عن طريق الخطأ بالإبرة ولكي يتقدّى أي خطر انتقال عدوى.
- لا تستعمل أبداً سولوستار إذا كان متضرراً أو إذا لم تكن متأكّداً من أنه يعمل بطريقة صحيحة.
- احمل معك دائماً قلم سولوستار احتياطياً في حال فقد منك قلمك أو تعرض لضرر.

المرحلة 1. تحقق من الأنسولين

- أ. تحقق من لصاقة قلم سولوستار لتأكد من أنك تستعمل الأنسولين الصحيح. قلم أبيدرا سولوستار أزرق مع زرّ حقن لونه أزرق داكن وعليه حلقة ظاهرة من فوق.
- ب. إنزع الغطاء عن القلم.

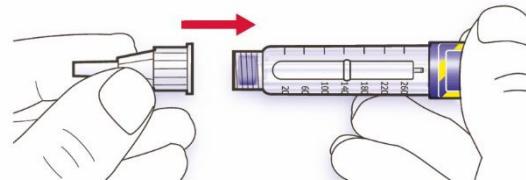
ج. إفحص مظهر الأنسولين. أبiera أنسولين صافٍ. لا تستعمل سولوستار إذا كان الأنسولين غيشاً أو ملوّناً أو فيه جسيمات دقيقة.

المرحلة 2. علّق الإبرة

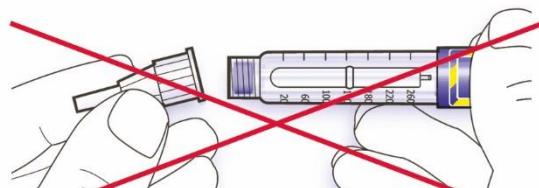
استعمل دائمًا إبرة جديدة معقمة قبل كل استعمال. يهدف هذا الإجراء إلى تفادي كل تلوّث أو خطر انسداد الإبرة.

أ. إنزع غشاء الإبرة الجديدة الواقي.

ب. أمسك الإبرة بموازاة قلم الحقن وأبقها مستقيمة وأنت تعليقها بقلم الحقن (لولب أو إدفع حسب نوع الإبرة).



- إذا لم تكن الإبرة في وضعية مستقيمة وأنت تعليقها، يمكنها أن تلحق الضرر بالغشاء المطاطي وتسبب تسرب الأنسولين أو كسر الإبرة.



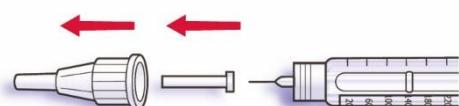
المرحلة 3. أجرِ اختبار سلامة

أجر دائمًا اختبار سلامة قبل كل عملية حقن. فمن شأن هذا أن يضمن إعطاء جرعة دقيقة عبر:

- التحقق من أن القلم والإبرة يعملان جيداً
 - إزالة فقاعات الهواء
- أ. قم باختيار جرعة من وحدتين عبر إدارة محدّد الجرعة.

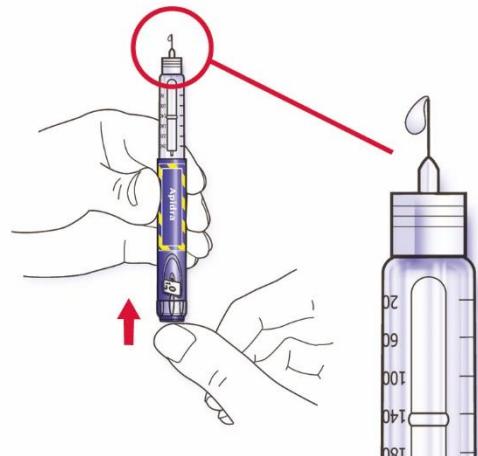


ب. إنزع غطاء الإبرة الخارجي واحتفظ به بغية سحب الإبرة المستعملة بعد الحقن. إنزع غطاء الإبرة الداخلي وارمه.



احتفظ به إرمِه

- ج. أمسك بالقلم والإبرة مصوّبة نحو الأعلى.
 د. انقر خزان الأنسولين ففّاعات الهواء نحو الأعلى صوب الإبرة.
 ه. إضغط على زرّ الحقن بالكامل. تحقق من أنّ الأنسولين يخرج من رأس الإبرة.



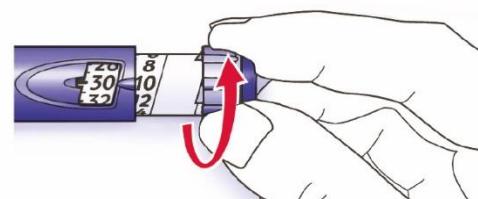
قد تُضطر إلى إجراء اختبار السلامة عدّة مرات قبل أن يخرج الأنسولين.

- إذا لم يخرج الأنسولين، تحقق من الوجود المحتمل لففّاعات هواء وكّرر مرّتين أيضًا اختبار السلامة بغية إزالتها.
- وإذا لم يخرج الأنسولين أيضًا، قد تكون الإبرة مسدودة. غير الإبرة وحاول مجددًا.
- وإذا لم يخرج الأنسولين بعد تغيير الإبرة، قد يكون جهاز سولوستار الخاص بك معطلًا. لا تستعمله.

المرحلة 4. قم باختيار الجرعة

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

- أ. تأكّد من أن نافذة الجرعة تبيّن "0" بعد اختبار السلامة.
- ب. إختر جرعتك المطلوبة (في المثل أدنى، الجرعة المختارة هي 30 وحدة). في حال تجاوزت جرعتك لأنك أدرت كثيرًا، يمكنك أن تدير محدّد الجرعة إلى الوراء.



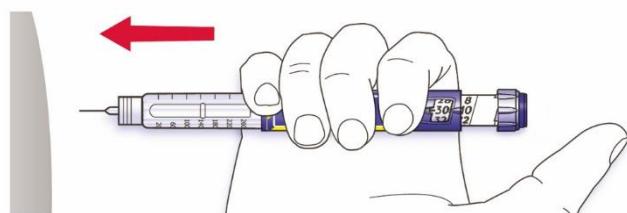
- لا تضغط على زرّ الحقن وأنت تُدير محدّد الجرعة لأنّ الأنسولين سوف يخرج.

- لا يمكنك أن تدبر محدّد الجرعة بعد رقم الوحدات الباقية في القلم. لا تضغط بالقوة على محدّد الجرعة وأنت تدبره. في هذه الحالة، يمكنك إما حقن ما يتبقى من الأنسولين في القلم وإتمام جرعتك مع سولوستار جديد أو حقن جرعتك كاملة باستعمال قلم سولوستار جديد.

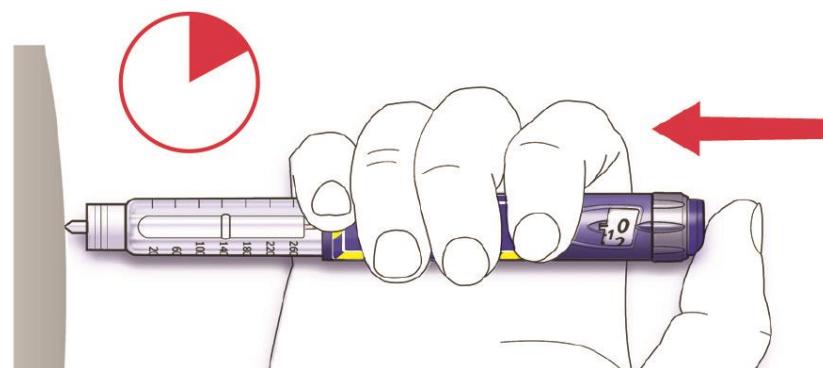
المرحلة 5. أحقن الجرعة

أ. استعمل طريقة الحقن التي علمك إياها طبيبك أو الصيدلي أو الممرض/ة.

ب. أدخل الإبرة في الجلد.



ج. أحقن الجرعة بالضغط على زر الحقن حتى النهاية. بعد أن تحقن الجرعة يجب أن يعود الرقم المبين في نافذة الجرعة إلى "0".



10 ثواني

د. أبق زر الحقن مضغوطاً حتى النهاية وعّد على مهل حتى 10 قبل أن تسحب الإبرة من الجلد. فهذا يضمن أنك حقنت الجرعة كاملة.

يتحرّك مكبس القلم الداخلي بعد كل حقن جرعة. ويبلغ طرف الخرطوشة عندما تكون قد استُعملت الكمية الكاملة من 300 وحدة من الأنسولين.

المرحلة 6. إنزع الإبرة وإرمها

إنزع الإبرة دائمًا بعد كل عملية حقن واحفظ سولوستار بدون إبرة. فهذا يساعد على منع:

- التلوّث وأو العدوى،
- دخول الهواء خرّان الأنسولين أو تسرب الأنسولين مما قد يعطي جرعة غير دقيقة.

أ. ضع مجدداً غطاء الإبرة الخارجي على الإبرة واستعمله لفك الإبرة عن القلم. لتقليل خطر التعرض لجرح عرضي بسبب الإبرة، لا تُعد أبداً وضع غطاء الإبرة الداخلي.

• في حال كان شخص آخر يحقنك أو إذا كنت تعطي شخصاً آخر الحقنة، يجب توخي الحذر الشديد عند نزع الإبرة أو التخلص منها. تقييد بإجراءات السلامة الموصى بها لنزع الإبر والتخلص منها (اتصل بطبيبك أو بالصيدلي أو بالمرّض/ة) بغية تقليل خطر التعرض لجرح عرضي بسبب الإبرة ولانقال الأمراض المعدية.

ب. تخلص من الإبرة باعتماد طريقة سلية وفقاً لتعليمات طبيبك أو الصيدلي أو المرّض/ة.

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

تعليمات الحفظ

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

إذا كنت تحفظ سولوستار في البرّاد، أخرجه قبل ساعة أو ساعتين من وقت الحقن لكي يسخن في حرارة الغرفة. فحقن الأنسولين البارد أشدّ إيلاماً.

تخلص من قلم الحقن سولوستار المستعمل حسب تعليمات سلطاتك المحلية.

الصيانة

إحم قلم الحقن سولوستار من الغبار والفتارة.

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

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

لقد صُمم قلم سولوستار الخاص بك بدقة وسلامة. يجب التعامل مع قلم الحقن بعناية. تقاد الحالات التي قد يتعرّض سولوستار فيها للضرر. في حال كنت تشك في إمكانية أن يكون قلم الحقن الخاص بك سولوستار معطلاً، استعمل قلمًا جديداً.