

**Apidra®**

**أبيدرا® 100 وحدة/مل محلول للحقن في خرطوشة**

أنسولين غلوليزين

الرجاء قراءة كامل هذه النشرة بعناية قبل استعمال هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة لك. التعليمات لاستعمال قلم الأنسولين مزودة مع قلم الأنسولين الخاص بك. إرجع إليها قبل استعمال دوائك.

- احتفظ بهذه النشرة فقد تحتاج إلى قراءتها مجدداً.
- إذا كان لديك أسئلة أخرى، إسأل الطبيب أو الصيدلي أو الممرضة.
- لقد وُصف هذا الدواء لك أنت فقط. لا تعطه أبداً إلى شخص آخر حتى إذا كانت عوارض مرضه مماثلة لعوارض مرضك لأنه قد يؤذيه.
- في حال أصبت بأي تأثيرات جانبية، تحدّث إلى الطبيب أو الصيدلي أو الممرضة، ويتضمّن هذا أيّ 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 يُستعمل أبيدرا
4. ما هي التأثيرات الجانبية المحتملة
5. كيف يُحفظ أبيدرا
6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

#### 1. ما هو أبيدرا وما هي دواعي استعماله

أبيدرا هو دواء مضاد للسكري يُستعمل لتخفيض معدّل السكر العالي في الدم لدى المرضى الذين يعانون من داء السكري؛ يمكن أن يُعطى أبيدرا للبالغين والمراهقين والأطفال في السادسة من العمر وأكثر. داء السكري هو مرض لا يفرز فيه جسمك ما يكفي من الأنسولين للتحكّم بمعدل السكر في الدم.

إنّه مصنوع بالتكنولوجيا الأحيائية. يتمتّع أبيدرا ببداية فعل سريعة تتراوح بين 10 و20 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 معدّل السكر في دمك منخفضاً جداً (نقص سكر الدم). إتبع الإرشادات المتعلقة بنقص سكر الدم (راجع الإطار في نهاية هذه النشرة).

##### تحذيرات واحتياطات

أبيدرا في خراطيش مناسب فقط للحقن تحت الجلد تماماً باستعمال قلم قابل لإعادة الاستعمال (راجع القسم 3 أيضاً). تحدّث إلى طبيبك إذا كنت تحتاج إلى حقن الأنسولين بطريقة أخرى.

تحدّث إلى الطبيب أو إلى الصيدلي أو إلى الممرضة قبل استعمال أبيدرا.

الرجاء أن تتقيد بدقة بالتعليمات المتعلقة بمقدار الجرعة والمراقبة (فحوصات الدم) والنظام الغذائي والنشاط الجسدي (العمل البدني والتمارين الرياضية) كما ناقشت ذلك مع طبيبك.

### المجموعات الخاصة من المرضى

إذا كنت تعاني من مشاكل في الكبد أو الكليتين، تحدث إلى طبيبك لأنك قد تحتاج إلى جرعة أدنى.

ما من معلومات سريرية كافية حول استعمال أبيديرا لدى الأطفال ما دون السادسة من العمر.

### تغيير الجلد في موقع الحقن

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

### السفر

- قبل أن تسافر، استشر طبيبك. قد تحتاج إلى التحدث عن
- توافر الأنسولين الذي تستعمله في البلد الذي تزوره،
  - التزوّد بالأنسولين، بالإبر، إلخ،
  - الطريقة الصحيحة لحفظ الأنسولين خلال السفر،
  - توقيت الوجبات وأخذ الأنسولين خلال السفر،
  - التأثيرات الممكنة الناتجة عن التغيير إلى مناطق زمنية مختلفة،
  - المخاطر الصحية المحتملة الجديدة في البلدان التي ستزورها،
  - ما الذي عليك فعله في الحالات الطارئة عندما تشعر بتوعك أو عندما تصبح مريضاً.

### الأمراض والإصابات

- في الحالات التالية قد تتطلّب إدارة داء السكري الذي تعاني منه عناية إضافية:
- إذا كنت مريضاً أو مصاباً بإصابة كبيرة من الممكن أن يرتفع معدّل السكر في دمك (فرط سكر الدم).
  - إذا كنت لا تتناول كمية كافية من الطعام، قد ينخفض معدّل السكر في دمك كثيراً (نقص سكر الدم).
- ستحتاج إلى طبيب في أكثرية الحالات. **إحرص على الاتصال بالطبيب باكراً.**

إن كنت تعاني من داء السكري من النوع الأول (داء السكري المعتمد على الأنسولين)، لا توقف أخذ الأنسولين وتابعه حتى تحصل على كمية كافية من هدرات الكربون. قل دائماً للأشخاص الذين يعتنون 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 عانوا من سكتة سابقة وعولجوا بالبيوغليتازون والأنسولين، بفشل القلب. أعلم الطبيب في أسرع وقت ممكن إذا أصبت بعوارض فشل القلب مثل ضيق نفس غير اعتيادي أو زيادة سريعة في الوزن أو تورّم موضعي (أوديما).

### أدوية أخرى وأبيديرا

يسبب بعض الأدوية تغييراً في معدل سكر الدم (انخفاض أو ارتفاع أو الاثنان معاً حسب الحالة). في كل حالة، قد يكون من الضروري ضبط جرعة الأنسولين الذي تأخذه لنفاذي معدلات السكر المرتفعة جداً أو المنخفضة جداً. فكن حذراً عندما تبدأ بتناول دواء آخر وعندما توقعه 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 يؤثر هذا الدواء على معدل السكر في دمك وعن أيّ إجراء عليك اتخاذه، 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 مشاكل القلب أو ضغط الدم المرتفع)،
- الديزوبيراميد (الذي يُستعمل لعلاج بعض مشاكل القلب)،
- الفليوكستين (الذي يُستعمل لعلاج الاكتئاب)،
- الفيريرات (الذي يُستعمل لتخفيض المستويات العالية من شحوم الدم)،
- مثبّطات الأكسيداز الأحادي الأمين (التي تُستعمل لعلاج الاكتئاب)،
- البنوتوكسيفيلين والبروبوكسيفين والساليسيلات (مثل الأسبيرين المستعمل لتخفيف الألم وتخفيض الحمّى)،
- المضادات الحيوية من السلفوناميد.

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

- الستيرويدات القشريّة (مثل "الكورتيزون" الذي يُستعمل لعلاج الالتهاب)،
- الدانازول (دواء يعمل على الإباضة)،
- الديازوكسيد (الذي يُستعمل 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 يُستعمل لعلاج السلّ)،
- الاستروجين والبروجستوجين (مثلاً في حبة منع الحمل)،
- مشتقات الفينوثيازين (التي تُستعمل لعلاج الاضطرابات النفسيّة)،
- السوماتروبين (هرمون النمو)،
- المقدرات الوديّة (مثلاً إبيبنفرين [أدرينالين] أو سالبوتامول أو تريبتالين المستعمل لعلاج الربو)،
- الهورمونات الدرقيّة (التي تُستعمل لعلاج اضطرابات الغدّة الدرقيّة)،
- مثبّطات البروتياز (التي تُستعمل لعلاج فيروس نقص المناعة البشري)،
- الأدوية المضادة للذهان اللانمطيّة (مثل الأولنزيبين والكلوزابين).

قد ينخفض معدّل السكر في دمك أو يرتفع إذا أخذت:

- حاصرات البيتا (التي تُستعمل لعلاج ضغط الدم المرتفع)،
- الكلوندين (الذي يُستعمل لعلاج ضغط الدم المرتفع)،
- أملاح الليثيوم (التي تُستعمل لعلاج الاضطرابات النفسيّة).

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

إن حاصرات البيتا كالمقدرات الوديّة الأخرى (مثل الكلوندين والغوانيثيديين والزرزبين) قد تضعف عوارض التحذير الأولى التي تساعدك على التعرّف إلى نقص سكر الدم أو قد تخمدّها تماماً.

إن لم تكن واثقاً مما إذا كنت تتناول أحد هذه الأدوية أو لا، إسأل طبيبك أو الصيدلي.

**استعمال ألبيرا مع الكحول**

قد ترتفع معدّلات سكر الدم لديك أو قد تنخفض إذا شربت الكحول.

## الحمل والإرضاع

إذا كنتِ حاملاً أو مرضعة أو كنتِ تعتقدين نفسك حاملاً أو كنتِ تنوين الحمل، استشيرِي الطبيب أو الصيدلي قبل أخذ هذا الدواء.

أعلمي طبيبك إن كنتِ تنوين الحمل أو إن كنتِ حاملاً. قد يكون من الضروري تغيير جرعة الأنسولين التي تأخذينها خلال الحمل وبعد الولادة. إن التحكّم الدقيق بداء السكري الذي تعانيين منه والوقاية من نقص سكر الدم مهمّان لصحة طفلك. ولكن ما من بيانات أو ثمة بيانات محدودة حول استعمال أبيديرا لدى الحوامل.

إذا كنتِ ترضعين، استشيرِي طبيبك لأنك قد تحتاجين إلى تعديل في جرعات الأنسولين ونظامك الغذائي.

## القيادة واستعمال الآلات

إن قدرتك على التركيز أو التفاعل قد تضعف إذا:

- تعرّضت لنقص سكر الدم (انخفاض معدّلات سكر الدم)،
  - تعرّضت لفرط سكر الدم (ارتفاع معدّلات 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 الآليات).

يجب عليك الاتصال بطبيبك لتسأله ما إذا كان من غير المستحسن أن تقود في حال:

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

## معلومات مهمّة حول بعض مكّونات أبيديرا

يحتوي هذا الدواء على أقلّ من ملمول واحد (23 ملغ) من الصوديوم في الجرعة الواحدة أيّ أنّه "خال من الصوديوم" أساساً.

## يحتوي أبيديرا على الميتاكريزول

يحتوي أبيديرا على الميتاكريزول الذي قد يسبب ارتكاسات تحسّسيّة.

## 3. كيف يُستعمل أبيديرا

### الجرعة

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

استناداً إلى أسلوب حياتك وإلى نتائج فحوصات معدل السكر (الغلوكوز) في دمك واستعمالك السابق للأنسولين، سيحدد طبيبك كمية أبيديرا التي ستحتاج إليها.

إن أبيديرا هو أنسولين قصير الفعل. قد يصف لك الطبيب استعماله بالتزامن مع أنسولين متوسّط أو طويل الفعل أو مع أنسولين قاعدي أو مع أقراص تُستعمل لعلاج معدّلات سكر الدم المرتفعة.

إذا انتقلت من أنسولين آخر إلى الأنسولين غوليزين، قد يكون من الضروريّ أن يعدّل الطبيب جرعتك.

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

## طريقة الاستعمال

يُحقن أبيديرا تحت الجلد.

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

## عدد مزار الاستعمال

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

## تعليمات للاستعمال السليم

### كيفية التعامل مع الخراطيش

أبيديرا في خراطيش مناسب فقط للحقن تحت الجلد تماماً باستعمال قلم قابل لإعادة الاستعمال. تحدث إلى طبيبك إذا كنت تحتاج إلى حقن الأنسولين بطريقة أخرى.

للتأكد من حصولك على الجرعة الدقيقة، لا ينبغي استعمال خراطيش أبيديرا إلا مع الأقلام التالية:

- قلم جونيور ستار JuniorSTAR الذي يُعطي جرعات من خطوات من 0.5 وحدة
- أقلام كليكستار CliKSTAR أو تاكتيبين Tactipen أو أوتوبن Autopen 24 24 أو أولستار AIIStar أو أولستار برو AIIStar PRO التي تعطي كلها جرعات في خطوات من وحدة واحدة.

قد لا تكون هذه الأقلام كلها مسوّقة في بلدك.

يجب استعمال القلم حسب التعليمات الواردة في المعلومات التي يزودها مصنع الجهاز.

يجب التقيد بدقة بتعليمات المصنّع لتحميل الخرطوشة وتعليقها بالإبرة وإعطاء حقنة الأنسولين.

قبل إدخال الخرطوشة في القلم القابل لإعادة الاستعمال، يجب حفظ الخرطوشة في حرارة الغرفة لمدة ساعة إلى ساعتين.

أنظر إلى الخرطوشة قبل استعمالها. لا تستعملها إلا إذا كان المحلول صافياً وعتيم اللون ولا يحتوي على جزيئات ظاهرة.

لا تترجّ المحلول ولا تمزجه قبل الاستعمال.

## العناية الخاصة قبل الحقن

يجب إزالة فقاعات الهواء من الخرطوشة قبل الحقن (راجع تعليمات استعمال القلم). لا ينبغي إعادة تعبئة الخراطيش الفارغة.

لتفادي حصول أيّ تلوث، يجب عليك أنت فقط استعمال القلم القابل لإعادة الاستعمال.

هل تواجه مشاكل مع قلم الأنسولين؟

راجع تعليمات المصنّع لاستعمال القلم.

**إذا كان قلم الأنسولين معطلاً أو لا يعمل كما يجب (بسبب أعطال ميكانيكية) يجب رميه، ويجب استعمال قلم أنسولين جديد.**

إذا استعملت كمية من أبيدرا أكثر من التي عليك استعمالها

- إذا حقنت كمية كبيرة من أبيدرا، قد تصاب بانخفاض سكر الدم (نقص سكر الدم). إفحص معدّل السكر في دمك تكراراً. بصورة عامة، لتفادي نقص سكر الدم، يجب عليك أن تأكل أكثر وتراقب معدّل السكر في دمك. للمعلومات حول معالجة نقص سكر الدم، راجع الإطار في نهاية هذه النشرة.

إذا نسيت استعمال أبيدرا

- إذا فوّت جرعة من أبيدرا أو إذا لم تحقق كمية كافية من الأنسولين، قد تصبح نسبة السكر في دمك مرتفعة جداً (فرط سكر الدم). تحقق من نسبة السكر في دمك بشكل متكرر. للمعلومات 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 (معدّل مرتفع جداً من سكر الدم) وبالحماض الكيتوني (تراكم الحمض في الدم لأنّ الجسم يفتت الشحوم بدل السكر). لا تتوقّف عن استعمال أبيدرا بدون استشارة الطبيب الذي سيقول لك ما عليك فعله.

إذا كان لديك أيّ أسئلة إضافية حول استعمال هذا الدواء، إطحها على الطبيب أو الصيدلي أو الممرضة.

**الخط بين الأنسولينات**

يجب عليك دائماً التحقق من لصاقة الأنسولين قبل كلّ عمليّة حقن لتفادي الخط بين أبيدرا وأنسولينات أخرى.

#### 4. ما هي التأثيرات الجانبية المحتملة

مثل كلّ الأدوية، يمكن أن يسبّب هذا الدواء تأثيرات جانبية لا تصيب المرضى كلّهم.

**التأثيرات الجانبية الخطيرة**

**نقص سكر الدم (معدّل منخفض للسكر في الدم) يمكن أن يكون خطيراً جداً.** نقص سكر الدم هو تأثير جانبيّ تتمّ الإفادة عنه بشكل شائع (قد يُصيب أكثر من شخص واحد من أصل 10 أشخاص). يعني نقص سكر الدم (انخفاض نسبة السكر في الدم) أنّ 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 بعوارض نقص سكر الدم، خذ الإجراءات اللازمة لزيادة مستوى سكر الدم لديك على الفور. راجع الإطار في نهاية هذه النشرة للحصول على المزيد من المعلومات حول نقص سكر الدم وعلاجه.

إذا أصبت بالعوارض التالية، اتصل بطبيبك على الفور:

الارتكاسات التحسسية المجموعية هي تأثيرات جانبية نادرة تتمّ الإفادة عنها بصورة غير شائعة (قد تُصيب حتى شخص واحد من أصل 100 شخص).

الحساسية العامة ضد الأنسولين: يمكن أن تتضمن العوارض المرتبطة ارتكاسات جلدية واسعة النطاق (طفح وحبّة على الجسم كلّها) وتورّمًا خطيرًا في الجلد أو في الأغشية المخاطية (خزب وعائي) وضيق نفس وهبوطاً في ضغط الدم مع تسارع في دقات القلب وتعرق. قد تكون هذه عوارض حالات خطيرة من حساسية عامة تجاه الأنسولين، تتضمن ارتكاساً استهدافياً قد يسبب الوفاة.

يعني فرط سكر الدم (نسبة مرتفعة للسكر في الدم) أنّ كمية السكر في دمك مرتفعة جداً. لا يمكن تحديد عدد مرّات حصول فرط سكر الدم. عندما تكون نسبة السكر في دمك مرتفعة جداً، يعني هذا أنك قد تكون بحاجة إلى كمية من الأنسولين أكبر من التي حققتها. 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 وعوارضه.

#### التأثيرات الجانبية الأخرى

- تغيّر الجلد في موقع الحقن:  
إذا حقنت الأنسولين لمرّات كثيرة في المكان ذاته من الجلد، يمكن أن ينكمش الجلد (الضمور الشحمي) أو أن يصبح أكثر سماكة (التضخم الشحمي) (يمكن أن يصيب لغاية شخص واحد من أصل 1000). وكذلك يمكن أن تتشكّل كتل تحت الجلد بسبب تراكم بروتين يُسمّى أميلويد (الداء النشواني الجلدي، عدد مرّات حصوله غير معروف). قد لا يعطي الأنسولين مفعوله كما يجب. غير موقع الحقن مع كلّ حقنة للمساعدة على منع حصول هذه التغييرات الجلدية.

#### التأثيرات الجانبية الشائعة (قد تُصيب حتى شخص واحد من أصل 10)

- ارتكاسات جلدية تحسسية في موقع الحقن  
يمكن أن تحصل ارتكاسات في موقع الحقن (مثل احمرار أو ألم قويّ عادة عند الحقن أو حبّة أو شرى أو تورّم 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 المتوافرة

- ارتكاسات بصرية  
يمكن أن يسبب تغيير كبير (تحسن أو تدهور) في التحكم بنسبة السكر في دمك تدهوراً مؤقتاً في بصرك. إذا كنت تعاني من اعتلال شبكية العين المتكاثّر (مرض في العين سببه داء السكري)، قد تسبب نوبات نقص سكر الدم فقداناً مؤقتاً في البصر.

#### الإبلاغ عن التأثيرات الجانبية

في حال أصبت بأيّ تأثيرات جانبية، تحدّث إلى الطبيب أو الصيدلي أو الممرضة، ويتضمّن هذا أيّ 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 يُحفظ أبديرا

إحفظ الدواء بعيداً عن نظر الأطفال ومتناولهم.

لا تستعمل هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدوّن على علبة الكرتون وعلى لصاقة الخرطوشة بعد "EXP". يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور.

#### الخرطوش غير المفتوحة

إحفظها في البرّاد بين درجتين مئويتين (2) و8 درجات مئوية. لا تجمدها.

لا تضع أبديرا قرب حجرة تجميد. أبق الخرطوشة في علبة الكرتون الخارجية لحمايتها من الضوء.

### الخراطيش قيد الاستعمال

يمكن حفظ الخراطيش قيد الاستعمال (في قلم الأنسولين) حتى 4 أسابيع كحدّ أقصى في درجة حرارة ما دون 25 درجة مئوية وبعيداً عن مصدر حرارة مباشر أو النور المباشر ولا ينبغي حفظها في البرّاد. لا تستعمل الخرطوشة بعد هذه المدة الزمنية. لا تستعمل هذا الدواء إذا لم يكن يبدو صافياً وعتيم 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 العبوة ومعلومات أخرى

#### ماذا يحتوي أبديرا

- المادة الفاعلة هي أنسولين غلوليزين. يحتوي كلّ ميليلتر من المحلول على 100 وحدة من المادة الفاعلة أنسولين غلوليزين (ما يعادل 3.49 ملغ). تحتوي كلّ خرطوشة على 3 مل من محلول الحقن ما يعادل 300 وحدة.
- المكونات الأخرى هي: ميتاكريزول (راجع في القسم 2 فقرة "أبديرا يحتوي على الميتاكريزول")، كلوريد الصوديوم (راجع في القسم 2 فقرة "معلومات مهمّة حول بعض مكونات أبديرا")، تروميتامول، بوليسوربات 20، حمض الهيدروكلوريك المركز، هيدروكسيد الصوديوم وماء للحقن.

#### كيف هو شكل أبديرا ومحتويات العبوة

أبديرا 100 وحدة/مل محلول للحقن في خرطوشة هو محلول صافٍ وعتيم اللون ومائي بدون جزيئات ظاهرة.

تحتوي كل خرطوشة على 3 مل من المحلول (300 وحدة). تتوافر علب من 1 و3 و4 و5 و6 و8 و9 و10 خراطيش. قد لا تكون أحجام العلب كلّها مسوّقة.

#### حامل رخصة التسويق والمصنّع

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 دائماً بعض السكر (20 غراماً 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 حققت كمية كافية من الأنسولين.

### لماذا يحصل فرط سكر الدم؟

تتضمن الأمثلة ما يلي:

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

### عوارض التحذير الخاصة بفرط سكر الدم

الشعور بالظمأ والحاجة المتزايدة للتبول والتعب وجفاف البشرة واحمرار الوجه وفقدان الشهية وضغط الدم المنخفض وضربات القلب السريعة ووجود غلوكوز وأجسام كيتون في البول. وقد يكون ألم المعدة والنفس السريع والعميق 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 العوارض أعلاه. يجب دائماً أن يعالج طبيب، في المستشفى عادة، فرط سكر الدم الحاد أو الحماض الكيتوني.

### نقص سكر الدم (مستويات منخفضة من سكر الدم)

إذا انخفض معدل السكر في دمك كثيراً قد تفقد الوعي. قد يسبب نقص سكر الدم الحاد نوبة قلبية أو ضرراً 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،
- فوّت وجبات أو أخرتها،
- لا تأكل كمية كافية من الطعام أو إذا تناولت طعاماً يحتوي على كمية من هدرات الكربون أقل من الكمية العادية (السكر والمواد المماثلة له تُسمى هدرات الكربون؛ غير أنّ المحليات الاصطناعية ليست من هدرات الكربون)؛
- خسرت هدرات الكربون بسبب التقيؤ أو الإسهال،
- شربت الكحول لا سيّما إن كنت لا تأكل كثيراً،
- تمارس الرياضة أكثر من العادة أو تمارس نوعاً مختلفاً من النشاط الجسدي،
- تتعافى من إصابة أو جراحة أو ضغط آخر،
- تتعافى من مرض أو من الحمى،
- تتناول أو توقفت عن تناول بعض الأدوية الأخرى (راجع الفقرة 2 "أدوية أخرى وأبيدرا").

### يُرجح حصول نقص سكر الدم في الحالات التالية:

- إذا بدأت لتوّك 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 الدبقة 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 تدلّ على مستوى منخفض من السكر في الدماغ: الصداع والجوع الشديد والغثيان والتقيؤ والتعب والنعاس واضطرابات النوم وعدم الراحة والتصرف العدائي وقلة التركيز وردات الفعل الضعيفة والكآبة والتشوش الذهني واضطرابات النطق (أحياناً فقدان القدرة على النطق كلياً) والاضطرابات البصرية والارتعاش والشلل والإحساس بالوخز (التمل) والخدر والإحساس بالوخز في منطقة الفم والدوار وفقدان التحكم بالذات وعدم القدرة على الاهتمام بنفسك والاختلاجات وفقدان الوعي.

إن العوارض الأولى التي تتذكر بنقص سكر الدم ("عوارض التحذير") يمكن أن تتغير 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 التلقائي السكري)،
- عانيت مؤخراً من نقص سكر الدم (في اليوم السابق مثلاً) أو إذا كان هذا النقص يتقدم ببطء،
- كان معدل السكر في دمك شبه طبيعي أو على الأقلّ تحسّن كثيراً،
- كنت تتناول أو تناولت بعض الأدوية الأخرى (راجع الفقرة 2 "أدوية أخرى وأبيدرا").

في هذه الحالة، قد تصاب بنقص حاد في سكر الدم (ويُغى عليك حتى) قبل أن تدرك المشكلة. حاول دائماً التعرف إلى عوارض التحذير التي تصيبك. وإذا اقتضى الأمر، يمكن أن تساعد فحوصات سكر الدم المتكررة على التعرف إلى نوبات نقص سكر الدم الخفيفة التي يمكن أن تُهمل لولا هذه الفحوصات. وإذا كنت غير واثق من التعرف إلى عوارض التحذير التي تصيبك، تفادّ الحالات (مثلاً قيادة السيارة) التي قد يعرّضك فيها نقص سكر الدم أو يعرّض الآخرين للخطر.

### ما العمل عند تعرّضك لنقص سكر الدم؟

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

قل لأقربائك وأصدقائك وزملائك في العمل ما يلي:

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

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

ان هذا الدواء

مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.

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

الطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء وفي نفعه وضرره.

لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.

لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.

لا تترك الادوية في متناول الاطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب

واتحاد الصيادلة العرب