

LANTUS SOLOSTAR 100 U/mL

محلول للحقن تحت الجلد · يُعطى تحت الجلد · التصنيف العلاجي الدوائي: A10AE04

من عمر سنتين فما فوق	معقم	نظير الأنسولين طويل المفعول	دواء يُصرف بوصفة طبية
----------------------	------	-----------------------------	-----------------------

التركيب

المادة الفعالة: أنسولين جلارجين (في كل مل، 100 وحدة أنسولين جلارجين - ما يعادل 3.64 ملغ)
المواد غير الفعالة: كلوريد الزنك، م-كريزول، جلسرين، هيدروكسيد الصوديوم، حمض الهيدروكلوريك، ماء للحقن
التعبئة: قلم مُعبأ جاهز للاستخدام (SoloStar)

معلومة هامة

اقرأ نشرة المعلومات هذه بعناية قبل البدء في استخدام هذا الدواء. إنها تحتوي على معلومات مهمة لك.

الفهرس

1. ما هو LANTUS SOLOSTAR وما استطبائاته؟
2. الاحتياطات الواجب مراعاتها قبل استخدام LANTUS SOLOSTAR
3. كيفية استخدام LANTUS SOLOSTAR
4. ما هي الآثار الجانبية المحتملة؟
5. تخزين LANTUS SOLOSTAR
6. فرط سكر الدم ونقص سكر الدم
7. طريقة استخدام قلم SoloStar

ما هو LANTUS SOLOSTAR وما استطبائاته؟

LANTUS هو محلول للحقن يحتوي على أنسولين جلارجين. أنسولين جلارجين هو أنسولين معدل يشبه إلى حد بعيد الأنسولين البشري. يُنتج باستخدام تقنية الحمض النووي المؤتلف. يتميز أنسولين جلارجين بتأثير طويل ومثبت في خفض مستوى السكر في الدم.

الاستطبائات

مجال الاستخدام

السكري mellitus

يُستخدم لخفض مستوى السكر المرتفع في الدم لدى البالغين والمراهقين والأطفال فوق عمر السنتين.

خاصية التأثير

تأثير طويل المفعول

يمتلك تأثيرًا خافضًا للسكر في الدم طويل المفعول ومستمر.

السكري (diabetes mellitus) هو مرض لا يستطيع فيه جسمك إنتاج ما يكفي من الأنسولين للتحكم في مستوى السكر في الدم.

الاحتياطات الواجب مراعاتها قبل استخدام LANTUS SOLOSTAR

لا تستخدم LANTUS في الحالات التالية

إذا كنت تعاني من حساسية (فرط حساسية) تجاه أنسولين جلازين أو أي من المواد غير الفعالة في تركيبة LANTUS.

استخدم LANTUS بحذر في الحالات التالية

اتبع بدقة التعليمات التي يوصي بها طبيبك فيما يتعلق بالجرعة والمراقبة (فحوصات الدم والبول) والنظام الغذائي والنشاط البدني (العمل البدني والتمارين الرياضية) وتقنية الحقن. إذا كان مستوى السكر في دمك منخفضًا جدًا (نقص سكر الدم)، فاتبع التعليمات الخاصة بنقص سكر الدم في نهاية النص.

نقص بوتاسيوم الدم (مستوى منخفض من البوتاسيوم في الدم): يمكن لجميع الأنسولينات بما في ذلك LANTUS أن تسبب انخفاضًا في مستوى البوتاسيوم في الدم. يمكن أن يتسبب نقص بوتاسيوم الدم غير المعالج في شلل تنفسي واضطراب نظم القلب والوفاة. إذا كنت تستخدم دواءً قد يسبب خطر نقص بوتاسيوم الدم (أدوية مخفضة للبوتاسيوم أو أدوية حساسة لتركيزات البوتاسيوم في الدم)، فسيتم مراقبة مستوى البوتاسيوم لديك من قبل طبيبك عند الحاجة.

التغيرات الجلدية في موضع الحقن

لمنع التغيرات الجلدية مثل تكون كتل تحت الجلد، يجب التناوب بين مواضع الحقن المحددة في كل حقنة. إذا حقنت في منطقة قد تكونت فيها كتل، فقد لا يعمل الأنسولين بشكل جيد. إذا كنت تحقن في منطقة قد تكونت فيها كتل، فاتصل بطبيبك قبل الانتقال إلى منطقة أخرى للحقن.

السفر

تحدث مع طبيبك قبل السفر. قد تحتاج إلى مناقشة الأمور التالية:

توفر الأنسولين في البلد الذي ستسافر إليه

توفر حقن الأنسولين

التخزين الصحيح للأنسولين أثناء السفر

مواعيد الوجبات وإعطاء الأنسولين أثناء السفر

التأثيرات المحتملة الناجمة عن تغيير المناطق الزمنية

المخاطر الصحية الجديدة المحتملة في البلد الذي ستسافر إليه

ما يجب فعله في حالات الطوارئ مثل الشعور بالتوعك أو المرض

الأمراض والإصابات

في الحالات التالية، قد يتطلب ضبط مستوى السكر عناية خاصة (مثل تعديل جرعة الأنسولين وفحوصات الدم والبول):

إذا كنت مريضًا أو لديك جرح كبير، فقد يرتفع مستوى السكر في دمك (فرط سكر الدم).

إذا لم تأكل ما يكفي من الطعام، فقد ينخفض مستوى السكر في دمك بشكل كبير (نقص سكر الدم).

في مثل هذه الحالات، ستحتاج غالبًا إلى زيارة طبيب. **تواصل مع طبيبك فورًا.**

إذا كنت مصابًا بالسكري من النوع الأول (السكري المعتمد على الأنسولين)، فلا تتوقف عن استخدام الأنسولين واستمر في تناول ما يكفي من الكربوهيدرات. أخبر دائمًا الشخص الذي يعتني بك أو يعالجك بأنك بحاجة إلى الأنسولين.

قد يؤدي العلاج بالأنسولين إلى إنتاج جسمك لأجسام مضادة ضد الأنسولين (مواد تعمل ضد الأنسولين).

لوحظ حدوث قصور في القلب لدى بعض المرضى الذين يعانون من مرض السكري من النوع الثاني المزمن وأمراض القلب أو الذين أصيبوا بسكتة دماغية سابقًا وتم علاجهم بببوجليتازون والأنسولين. إذا ظهرت عليك أعراض قصور القلب مثل ضيق التنفس غير المعتاد أو

زيادة سريعة في الوزن أو تورم (وذمة) في أي جزء من الجسم، فابلق طبيبك في اقرب وقت ممكن.
يجب تسجيل اسم المنتج التجاري ورقم التشغيلة دائمًا في ملف المريض لضمان إمكانية تتبع المنتجات البيوتكنولوجية.
إذا كانت أي من هذه التحذيرات تنطبق عليك، حتى لو كانت في الماضي، فاستشر طبيبك.

استخدام LANTUS مع الطعام والشراب

إذا كنت تشرب الكحول، فقد يرتفع مستوى السكر في دمك أو ينخفض.

الحمل

إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل، فأخبري طبيبك. قد يلزم تغيير جرعة الأنسولين أثناء الحمل وبعد الولادة. من المهم ضبط مرض السكري بعناية ومنع انخفاض السكر في الدم لصحة طفلك. إذا اكتشفت أنك حامل أثناء العلاج، استشيري طبيبك أو الصيدلي فوراً.

الرضاعة الطبيعية

إذا كنت ترضعين طفلك، فاستشيري طبيبك لأن جرعة الأنسولين أو النظام الغذائي قد يحتاجان إلى التعديل.

قيادة المركبات واستخدام الآلات

قد تتأثر قدرتك على التركيز والاستجابة في الحالات التالية: نقص سكر الدم (انخفاض مستوى السكر في الدم)، فرط سكر الدم (ارتفاع مستوى السكر في الدم)، مشاكل في الرؤية. خذ هذا الاحتمال في الاعتبار في جميع المواقف التي قد تشكل خطراً عليك وعلى الآخرين (مثل قيادة المركبات واستخدام الآلات). تواصل مع طبيبك للحصول على نصيحة حول القيادة في الحالات التالية: إذا كنت تعاني من نوبات نقص سكر الدم المتكررة، أو إذا كانت أعراض نقص سكر الدم التحذيرية الأولى قد تقل أو تختفي.

معلومات مهمة عن بعض المواد غير الفعالة في تركيبة LANTUS

هذا المنتج الطبي يحتوي على أقل من 1 ميلي مول (23 ملغ) من الصوديوم لكل مل. لا يُتوقع أي تأثير متعلق بالصوديوم.

الاستخدام مع الأدوية الأخرى

بعض الأدوية قد تسبب انخفاض مستوى السكر في الدم، وبعضها قد يسبب ارتفاعه، وبعضها قد يسبب كليهما حسب الحالة. في كل حالة، قد يلزم تعديل جرعة الأنسولين للحماية من مستوى السكر في الدم المرتفع جداً أو المنخفض جداً. يجب أن تكون حذراً ليس فقط عند البدء بدواء جديد، ولكن أيضاً عند التوقف عن دواء.

هذه الأدوية قد تسبب انخفاض مستوى السكر في دمك (نقص سكر الدم):

الأدوية الأخرى المستخدمة في علاج مرض السكري

مثبطات الإنزيم المحول للأنجيوتنسين (مثبطات ACE)

ديسويراميد

فلوكستين ومثبطات أوكسيداز أحادي الأمين (MAO)

فيبرات

نتوكسيفيلين

نتوكسيفيلين وبروبوكسيفين والساليسيلات (مثل الأسبرين)

المضادات الحيوية السلفوناميدية (مثل سلفاميثوكسازول وسولفاسيتاميد)

هذه الأدوية قد تسبب ارتفاع مستوى السكر في دمك (فرط سكر الدم):

الكورتيكوستيرويدات (الكورتيزون)

داناغول

ديازوكسيد

مدرات البول

جلوكاغون

إيزونيايد

الإستروجينات والبروجستوجينات (مثل موانع الحمل)

مشتقات الفينوثيازين

هرمون النمو سوماتروبين

الأدوية التي تحفز الجهاز العصبي الودي (مثل ساليبوتامول وتيربوتالين وإبينفرين)

هرمونات الغدة الدرقية

الأدوية المستخدمة في علاج الدهون (مثل أولانزابين وكلوزابين)

مثبطات البروتياز

قد ينخفض أو يرتفع مستوى السكر في دمك عند تناول هذه الأدوية:

حاصرات بيتا (مثل نيبولول ivolol وكارفيدلول)

كلونيدين

أملاح الليثيوم

بنتاميدين، المستخدم في علاج بعض العدوى الطفيلية، قد يسبب نقص سكر الدم وأحيانًا يلبه ارتفاع في مستوى السكر في الدم.

قد تتسبب حاصرات بيتا، مثل الأدوية الأخرى المحفزة للجهاز العصبي الودي (مثل كلونيدين وغانيثيدين uanethidine وريزيربين)، أيضًا في ضعف أو اختفاء تام لأعراض نقص سكر الدم التحذيرية الأولى التي تساعدك على ملاحظة انخفاض مستوى السكر في دمك.

إذا كنت تستخدم أو استخدمت مؤخرًا أي دواء بوصفة طبية أو بدون وصفة، يرجى إبلاغ طبيبك أو الصيدلي بذلك.

كيفية استخدام LANTUS SOLOSTAR

تعليمات حول طريقة الاستخدام المناسبة والجرعة/تكرار الإعطاء

استخدم هذا الدواء دائمًا تمامًا كما وصفه طبيبك. إذا لم تكن متأكدًا من كيفية استخدامه، استشر طبيبك أو الصيدلي.

بناءً على نمط حياتك ونتائج فحص السكر (الجلوكوز) في دمك وجرعة الأنسولين السابقة، سيحدد طبيبك:

كم تحتاج من LANTUS يوميًا ومتى

متى يجب فحص مستوى السكر في دمك وما إذا كنت ستحتاج إلى فحص البول

متى ستحتاج إلى جرعة أعلى أو lower من LANTUS

LANTUS هو أنسولين طويل المفعول. قد يخبرك طبيبك باستخدام أنسولين قصير المفعول أو قرص مع LANTUS للتحكم في ارتفاع السكر في الدم.

تحتاج إلى حقنة واحدة من LANTUS يوميًا في نفس الوقت كل يوم.

يمكن أن تؤثر عوامل كثيرة على مستوى السكر في دمك. تحتاج إلى معرفة ما هي هذه العوامل للتعامل بشكل صحيح مع التغيرات في مستوى السكر في دمك ومنع ارتفاعه أو انخفاضه بشكل مفرط.

طريقة الإعطاء والمدة

LANTUS يُحقن تحت الجلد. لا تحقنه في الوريد لأنه سيغير تأثير هذا الدواء وقد يسبب انخفاض السكر في الدم.

سُيُعلمك طبيبك منطقة الجلد التي يجب حقن LANTUS فيها. غيّر منطقة الجلد التي تستخدمها في كل حقنة. عند الانتقال من الأنسولينات الأخرى إلى LANTUS، قد يلزم تعديل جرعة أدوية السكري المستخدمة. يوصى بمراقبتك عن كثب أثناء الانتقال من الأنسولينات الأخرى إلى LANTUS وفي الأسابيع الأولى التي تعقب ذلك.

خلط الأنسولينات

تحقق دائمًا من ملصق الأنسولين قبل كل حقنة لتجنب الخلط بين الأدوية.

استخدام القلم

اقرأ بعناية قسم "استخدام SoloStar" في نهاية نشرة المعلومات هذه. استخدم القلم كما هو موصوف في قسم "استخدام SoloStar".

فئات عمرية مختلفة

الاستخدام في الأطفال

يمكن استخدام LANTUS في المراهقين والأطفال من عمر سنتين فما فوق.

الاستخدام في كبار السن

سيحدد طبيبك العلاج المناسب لك بعد تقييم وظائف الكلى.

حالات الاستخدام الخاصة

القصور الكلوي

سيضبط طبيبك الجرعة المناسبة لك بناءً على شدة مرض الكلى.

القصور الكبدي

سيضبط طبيبك الجرعة المناسبة لك بناءً على شدة مرض الكبد.

إذا استخدمت أكثر مما ينبغي من LANTUS

إذا حقنت أكثر من LANTUS مما ينبغي، قد ينخفض مستوى السكر في دمك بشكل كبير (نقص سكر الدم). في مثل هذه الحالة، افحص مستوى السكر في دمك بشكل متكرر. بشكل عام، لتجنب نقص سكر الدم، يجب أن تأكل أكثر وتفحص مستوى السكر في دمك. إذا استخدمت أكثر من LANTUS مما ينبغي، تحدث مع طبيبك أو صيدلي.

إذا نسيت استخدام LANTUS

لا تأخذ جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية. إذا فاتتك جرعة LANTUS المطلوبة أو حقنت جرعة منخفضة جدًا، سيرتفع مستوى السكر في دمك بشكل كبير (فرط سكر الدم). في مثل هذه الحالة، افحص مستوى السكر في دمك بشكل متكرر.

التأثيرات التي قد تحدث عند التوقف عن العلاج بـ LANTUS

إذا توقفت عن العلاج، سيؤدي ذلك إلى فرط سكر الدم الشديد (ارتفاع السكر في الدم) والحمض الكيتوني (ارتفاع مستوى الأحماض في الدم بسبب بدء الجسم في استخدام الدهون بدلاً من السكر). لا تتوقف عن استخدام LANTUS دون التحدث مع طبيبك الذي سيخبرك بما يجب فعله.

ما هي الآثار الجانبية المحتملة؟

إذا حدث أي مما يلي، توقف عن استخدام LANTUS وأبلغ طبيبك فورًا أو توجه إلى قسم الطوارئ في أقرب مستشفى:
انخفاض مستوى السكر في الدم (نقص سكر الدم) قد يكون خطيرًا جدًا. قد تفقد وعيك إذا انخفض مستوى السكر في دمك بشكل كبير. يمكن أن يتسبب نقص سكر الدم الشديد في تلف الدماغ وقد يهدد الحياة. إذا كانت لديك أعراض نقص سكر الدم،

يجب ان تتخذ الإجراءات الصحيحة فورًا لرفع مستوى السكر في دمك.

تفاعلات تحسسية شديدة تجاه الأنسولين: تفاعلات جلدية واسعة (طفح جلدي وحكة في جميع أنحاء الجسم)، تورم شديد في الجلد أو الأغشية المخاطية (وذمة وعائية)، ضيق التنفس، تسارع ضربات القلب وانخفاض ضغط الدم والتعرق. قد تكون هذه أعراض لردود فعل تحسسية شديدة تجاه الأنسولين وقد تصبح مهددة للحياة.

التغيرات الجلدية في موضع الحقن

إذا حقنت الأنسولين في نفس منطقة الجلد بشكل متكرر جدًا، قد يتقلص النسيج الدهني تحت الجلد ويتضائل (الحثل الشحمي) (قد يؤثر على 1 من كل 100 شخص)، أو قد يزداد شحمه (تضخم الشحم) (قد يؤثر على 1 من كل 10 أشخاص). قد تتكون أيضًا كتل تحت الجلد نتيجة تراكم بروتين يسمى النشواني (الداء النشواني الجلدي، التكرار غير معروف). إذا حقنت في منطقة حدثت فيها هذه التغيرات، فقد لا يعمل الأنسولين بشكل جيد. تغيير موضع الحقن في كل حقنة قد يساعد في منع حدوث مثل هذه التغيرات الجلدية.

آثار جانبية شائعة جدًا ($\leq 1/10$)

نقص سكر الدم

كما هو الحال مع جميع الأنسولينات، فإن أكثر الآثار الجانبية شيوعًا هو نقص سكر الدم. انخفاض السكر في الدم (نقص سكر الدم) يعني عدم وجود ما يكفي من السكر في دمك. انظر إلى المربع في نهاية هذا القسم لمزيد من المعلومات حول نقص سكر الدم وعلاجه.

آثار جانبية شائعة ($\leq 1/100$)

التغيرات الجلدية في موضع الحقن

إذا حقنت في نفس منطقة الجلد بشكل متكرر، قد يتقلص النسيج الدهني تحت الجلد في تلك المنطقة (الحثل الشحمي) أو يزداد شحمه (تضخم الشحم). قد لا يعمل الأنسولين المحقون في مثل هذه المنطقة بشكل صحيح. تغيير موضع الحقن في كل حقنة قد يساعد في منع حدوث مثل هذه التغيرات الجلدية.

تفاعلات جلدية وتحسسية

قد تحدث تفاعلات في موضع الحقن عند المرضى (مثل احمرار وألم غير طبيعي مكثف أثناء الحقن وحكة وشرى وتورم أو التهاب). قد تنتشر أيضًا إلى المنطقة المحيطة بموضع الحقن. تختفي معظم التفاعلات الخفيفة خلال فترة تتراوح من بضعة أيام إلى بضعة أسابيع.

آثار جانبية نادرة ($\leq 1/10000$)

تفاعلات تحسسية شديدة تجاه الأنسولين

هذه التفاعلات هي تفاعلات جلدية واسعة (طفح جلدي وحكة في جميع أنحاء الجسم)، تورم شديد في الجلد أو الأغشية المخاطية (وذمة وعائية)، ضيق التنفس، تسارع ضربات القلب وانخفاض ضغط الدم والتعرق. قد تكون هذه أعراض لردود فعل تحسسية شديدة تجاه الأنسولين وقد تصبح مهددة للحياة.

تفاعلات العين

قد يتسبب أي تغيير ملحوظ في ضبط مستوى السكر في دمك (تحسن أو تدهور) في ضعف مؤقت في الرؤية. إذا كنت مصابًا باعتلال الشبكية السكري المتقدم، فإن نوبات نقص سكر الدم الشديدة قد تسبب فقدانًا مؤقتًا للرؤية.

اضطرابات عامة

نادرًا، قد يسبب العلاج بالأنسولين أيضًا احتباسًا مؤقتًا للماء في جسمك مصحوبًا بتورم في المفاصل والكاحلين.

آثار جانبية نادرة جدًا ($> 1/10000$)

قد يحدث اضطراب في حاسة التذوق (خلل التذوق) وألم عضلي (ألم عضلي).

تكرار غير معروف

قد يحدث الداء النشواني الجلدي (كتل تحت الجلد).

بشكل عام، الآثار الجانبية التي تحدث عند المرضى الذين تبلغ أعمارهم 18 عامًا فأقل هي مماثلة لتلك التي تحدث عند المرضى الذين تزيد أعمارهم عن 18 عامًا.

تم الإبلاغ عن تفاعلات موضع الحقن والتفاعلات الجلدية بشكل أكثر نسيبًا عند المرضى الذين تبلغ أعمارهم 18 عامًا فأقل مقارنةً بالبالغين.

لا تتوفر بيانات السلامة من التجارب السريرية للمرضى الذين تقل أعمارهم عن سنتين.

إذا لاحظت أي أثر جانبي غير مذكور في هذه النشرة، فأبلغ طبيبك أو الصيدلي.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

في حالة حدوث أي أثر جانبي، سواء كان مذكورًا في هذه النشرة أم لا، تحدث مع طبيبك أو الصيدلي أو ممرضتك. يمكنك أيضًا الإبلاغ عن الآثار الجانبية التي تواجهها من خلال الموقع www.titck.gov.tr بالنقر على أيقونة "الإبلاغ عن الآثار الجانبية للأدوية" أو الاتصال بخط الإبلاغ عن الآثار الجانبية على الرقم 0 800 314 800 0 إلى المركز التركي (TUFAM) (Farmacovigilance).

تخزين LANTUS SOLOSTAR

حزّن LANTUS SOLOSTAR في مكان غير مرئي ولا يمكن الوصول إليه للأطفال وفي عبوته الأصلية.

لا تستخدم LANTUS بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على العبوة.

الأفلام غير المستخدمة

حزّنها في الثلاجة عند درجة حرارة تتراوح بين 2-8 درجات مئوية.

لا تُجمدها.

لا تجعل SOLOSTAR تلامس مباشرة حجرة التجميد في الثلاجة أو حزم التبريد.

حزّن الأفلام المُعبأة الجاهزة للاستخدام في عليها لحمايتها من الضوء.

الأفلام قيد الاستخدام

يمكن تخزين أفلام الحقن المُعبأة الجاهزة للاستخدام أو الخراطيش المحملة كاحتياطي في درجة حرارة الغرفة التي تقل عن 30 درجة مئوية بعيدًا عن الضوء والحرارة المباشرين لمدة تصل إلى 4 أسابيع.

لا تخزّن القلم قيد الاستخدام في الثلاجة.

لا تستخدمه بعد هذه الفترة.

تاريخ انتهاء الصلاحية

استخدمه وفقًا لتاريخ انتهاء الصلاحية. لا تستخدم LANTUS بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على العبوة.

التخلص

لحماية البيئة، لا تتخلص من LANTUS SOLOSTAR غير المستخدم في مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. استشر الصيدلي. لا تتخلص من الأدوية منتهية الصلاحية أو غير المستخدمة في النفايات المنزلية! سلّمها إلى نظام الجمع الذي حدته وزارة البيئة والخدمات البلدية.

فرط سكر الدم ونقص سكر الدم

مهم

احمل دائمًا معك سكرًا (على الأقل 20 غرامًا). احمل بطاقة تُظهر أنك مصاب بالسكري.

فرط سكر الدم (ارتفاع مستوى السكر في الدم)

إذا كان مستوى السكر في دمك مرتفعًا جدًا، فقد تكون لم تحقن ما يكفي من الأنسولين.

قد يكون مستوى السكر في دمك مرتفعًا جدًا للأسباب التالية:

- قد تكون لم تحقن الأنسولين أو حقنت جرعة غير كافية، أو قد يكون تأثيره قد تقل بسبب التخزين غير المناسب.
- قد لا يعمل قلم الأنسولين بشكل صحيح.
- قد تكون قلة حركتك، أو كنت تحت ضغط (ضغط عاطفي أو إثارة) أو مصابًا بجروح أو خضعت لعملية جراحية أو مرض مصحوب بحمى أو أمراض أخرى.
- قد تكون تتناول أو تناولت أدوية أخرى.

أعراض فرط سكر الدم التحذيرية

العطش، زيادة التبول، التعب، جفاف الجلد، احمرار الوجه، فقدان الشهية، انخفاض ضغط الدم، تسارع ضربات القلب وزيادة السكر والكيلتونات في البول هي أعراض تدل على أن مستوى السكر في دمك مرتفع جدًا. ألم المعدة، التنفس السريع والعميق، النعاس أو حتى فقدان الوعي قد تكون أعراض لحالات خطيرة ناجمة عن نقص الأنسولين (الحمض الكيتوني).

ماذا تفعل عند حدوث فرط سكر الدم؟

افحص مستوى السكر في دمك والكيلتونات في البول فورًا. يجب دائمًا علاج فرط سكر الدم الشديد أو الحمض الكيتوني من قبل طبيب، وعادة في المستشفى.

نقص سكر الدم (انخفاض مستوى السكر في الدم)

قد تفقد وعيك إذا انخفض مستوى السكر في دمك بشكل كبير. يمكن أن يتسبب نقص سكر الدم الشديد في نوبة قلبية أو تلف الدماغ؛ قد يهدد الحياة. يجب أن تعرف متى ينخفض مستوى السكر في دمك كثيرًا لتتمكن من اتخاذ الإجراءات الصحيحة.

قد ينخفض مستوى السكر في دمك كثيرًا للأسباب التالية:

- قد تكون حقنت كمية أنسولين زائدة.
- قد تكون فاتتك وجبة أو تأخرت فيها.
- قد تكون لم تأكل ما يكفي أو أكلت طعامًا يحتوي على كربوهيدرات أقل من المعتاد (السكر والمواد المشابهة للسكر تُسمى الكربوهيدرات؛ المُحليات الصناعية ليست كربوهيدرات).
- قد تكون فقدت الكربوهيدرات بسبب القيء أو الإسهال.
- قد تكون شربت الكحول دون أن تأكل ما يكفي.
- قد يكون نشاطك البدني أكثر من المعتاد أو نوعه مختلفًا عن المعتاد.
- قد تكون في فترة التعافي بعد إصابة أو عملية جراحية أو ضغط.
- قد تكون في فترة التعافي بعد مرض مصحوب بحمى أو مرض آخر.
- قد تكون بدأت أو توقفت عن تناول أدوية أخرى.

قد يحدث نقص سكر الدم بشكل متكرر أكثر في الحالات التالية:

- إذا كنت قد بدأت العلاج بالأنسولين للتو أو انتقلت من نوع آخر من الأنسولين إلى LANTUS (إذا حدث نقص سكر الدم عند الانتقال من العلاج

بالأنسولين القاعدي السابق إلى LANTUS، فمن المتوقع أن يحدث ذلك أكثر في الصباح بدلاً من الليل).

- إذا كان مستوى السكر في دمك قريباً من الطبيعي أو غير مستقر.
- إذا غيرت منطقة الجلد التي تحقن فيها الأنسولين (مثلاً من الفخذ إلى الساعد).
- إذا كنت تعاني من أمراض كلوية أو كبدية شديدة أو قصور الدرقية أو أمراض أخرى.

أعراض نقص سكر الدم التحذيرية

في جسمك: التعرق، جلد رطب، قلق، تسارع ضربات القلب، ارتفاع ضغط الدم، palpitations وعدم انتظام ضربات القلب. غالبًا ما تظهر هذه الأعراض قبل أعراض انخفاض السكر في الدماغ.

في دماغك: صداع، جوع مفرط، غثيان، قيء، إرهاق، نعاس، اضطرابات النوم، عدم القدرة على السكون، سلوك عدواني، تشتت الانتباه، عدم الاستجابة، اكتئاب، ارتباك ذهني، اضطراب الكلام (أحيانًا فقدان الكلام)، اضطراب الرؤية، رعشة، شلل، اضطراب الحس (تتميل)، خدر واضطراب حس في منطقة الفم، دوار، فقدان السيطرة، عدم القدرة على الاعتناء بالنفس، نوبات وفقدان وعي.

قد تتغير أعراض نقص سكر الدم الأولى ("الأعراض التحذيرية") أو تكون أخف في الحالات التالية، أو قد يحدث الاثنان معًا:

- إذا كنت مسنًا، أو مصابًا بالسكري منذ فترة طويلة، أو مصابًا بمرض عصبي معين ناتج عن السكري (اعتلال عصبي ذاتي)
- إذا أصبت بنقص سكر الدم مؤخرًا (مثلًا في اليوم السابق) أو إذا تطور ببطء
- إذا كان مستوى السكر في دمك شبه طبيعي أو قريبًا من الطبيعي
- إذا انتقلت مؤخرًا من أنسولين حيواني إلى أنسولين بشري مثل LANTUS
- إذا كنت تتناول أو تناولت أدوية أخرى

في مثل هذه الحالات، قد يتطور نقص سكر الدم (甚至 فقدان الوعي) دون أن تدرك المشكلة. كن حذرًا تجاه الأعراض التحذيرية. إجراء فحوصات أكثر تكرارًا لمستوى السكر في الدم قد يساعد في اكتشاف نوبات نقص سكر الدم الخفيفة التي قد تفوتك. إذا لم تكن واثقًا من قدرتك على التعرف على الأعراض التحذيرية، تجنب المواقف التي قد تعرضك أنت والآخرين للخطر بسبب نقص سكر الدم (مثل قيادة السيارة).

ماذا تفعل عند حدوث نقص سكر الدم؟

1. **لا تحقن الأنسولين.** تناول فورًا 10-20 غرامًا من السكر على شكل جلوكوز أو مكعبات سكر أو مشروبات سكرية. (قم بقياس كمية السكر في ملعقة كبيرة من السكر أو أقراص الجلوكوز). تنبيه: تذكر أن المُلحليات الصناعية والأطعمة المُحلّلة بها (مثل المشروبات الغذائية) لا تعالج نقص سكر الدم.
2. ثم تناول أطعمة ترفع مستوى السكر في الدم على المدى الطويل (مثل الخبز أو المعكرونة). سيكون طبيبك قد ناقش هذا معك. نظرًا لأن LANTUS دواء طويل المفعول، قد يستغرق تعافي نقص سكر الدم وقتًا.
3. إذا تكرر نقص سكر الدم، تناول 10-20 غرامًا أخرى من السكر.
4. إذا لم تتمكن من التحكم في نقص سكر الدم أو تكرر، تحدث مع طبيبك فورًا.

أخبر أقربك وأصدقاءك وزملاءك في العمل بما يلي

إذا كنت غير قادر على البلع أو فاقد الوعي، ستحتاج إلى حقن جلوكوز أو جلوكاغون (دواء يرفع مستوى السكر في الدم). يجب إجراء هذه الحقن حتى لو لم يتأكد من إصابتك بنقص سكر الدم. يُوصى بفحص مستوى السكر في الدم فورًا بعد تناول السكر للتحقق من نقص سكر الدم.

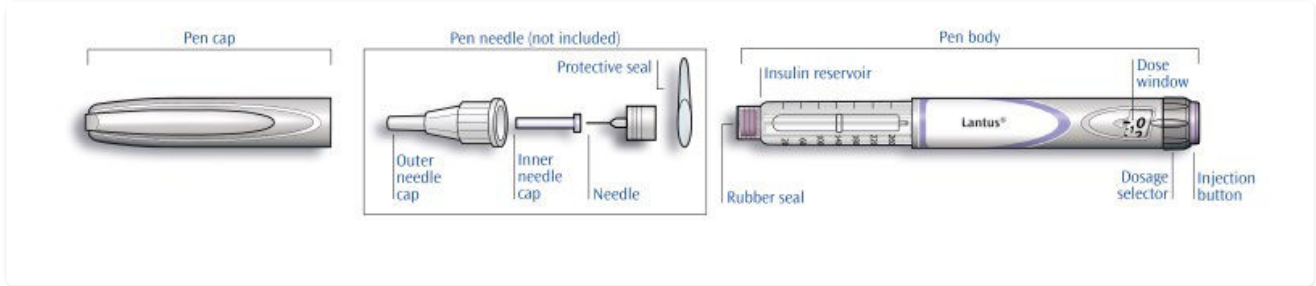
طريقة استخدام قلم SoloStar

SoloStar هو قلم مُعبأ جاهز للاستخدام لحقن الأنسولين. قرر طبيبك أن SoloStar مناسب لك بناءً على قدرتك على الاستخدام. تحدث مع طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة قبل استخدام SoloStar حول تقنية الحقن المناسبة.

اقرأ التعليمات التالية بعناية قبل استخدام قلم الحقن SoloStar. إذا لم تتمكن من اتباع جميع التعليمات، استخدم SoloStar بمساعدة شخص يمكنه اتباع التعليمات. امسك القلم كما هو موصوف. لقراءة الجرعة بشكل صحيح، امسك القلم أفقيًا كما هو موضح أدناه، مع الإبرة على اليسار ومحدد الجرعة على اليمين.

يمكنك اختيار جرعة من 1 إلى 80 وحدة بزيادات قدرها وحدة واحدة. يحتوي كل قلم على أكثر من جرعة واحدة.

احفظ نشرة المعلومات هذه للرجوع إليها في المستقبل. اسأل طبيبك إذا كانت لديك أي أسئلة حول SoloStar أو مرض السكري.



رسم توضيحي للقلم

(جسم القلم، غطاء القلم، خزان الأنسولين، نافذة الجرعة، محدد الجرعة، زر الحقن، الإبرة)

معلومات مهمة لاستخدام SoloStar

- ركب إبرة جديدة قبل كل استخدام. استخدم فقط الإبر المتوافقة مع قلم الحقن SoloStar.
- لا تحدد الجرعة و/أو تضغط على زر الحقن قبل تركيب الإبرة.
- قم دائمًا بإجراء اختبار الأمان قبل كل حقنة.
- تأكد من عدم اختلاط الكحول أو المطهرات الأخرى أو المواد الأخرى بالأنسولين.
- هذا القلم مخصص لاستخدامك الشخصي فقط. لا تشاركه مع أي شخص آخر.
- إذا كان شخص آخر يقوم بحقنك، يجب عليه اتخاذ الاحتياطات اللازمة لتجنب الوخز بالإبرة أو انتقال العدوى.
- إذا تعرض قلم الحقن SoloStar للتلف أو لم تكن متأكدًا من أنه يعمل بشكل صحيح، فلا تستخدمه بأي حال من الأحوال.
- لا تعيد ملء الأقلام الفارغة وتخلص منها بشكل صحيح.
- احرص دائمًا على وجود قلم SoloStar بديل، تحسبًا لفقدان القلم أو تلفه.
- إذا لاحظت تدهورًا غير متوقع في مستوى السكر في دمك، استخدم دائمًا قلمًا جديدًا.

الخطوة 1: فحص الأنسولين

1. أ. تحقق من الملصق على SoloStar للتأكد من أنه الأنسولين الصحيح. LANTUS SoloStar رمادي اللون وزر الحقن أرجواني.
2. ب. أزل غطاء القلم.
3. ج. تحقق من مظهر الأنسولين. LANTUS أنسولين صافٍ. لا تستخدم إذا كان المحلول غائمًا أو ملوثًا أو يحتوي على جزيئات. لا تحتاج إلى رجه أو خلطه قبل الاستخدام.

الخطوة 2: تركيب الإبرة

استخدم دائمًا إبرة معقمة جديدة لكل حقنة. يساعد ذلك في منع التلوث وانسداد الإبرة المحتمل.

1. أ. أزل الفيلم الواقي من الإبرة الجديدة.
2. ب. امسك الإبرة والقلم على نفس الخط وثبت الإبرة على القلم (ثبت بالضغط أو اللف حسب نوع الإبرة).



تنبيه

إذا لم تُثبت الإبرة بشكل صحيح، قد يتلف القرص المطاطي مما يسبب تسرباً أو قد تنكسر الإبرة.

الخطوة 3: إجراء اختبار الأمان

قم دائماً بإجراء اختبار الأمان قبل كل حقنة. يضمن ذلك:

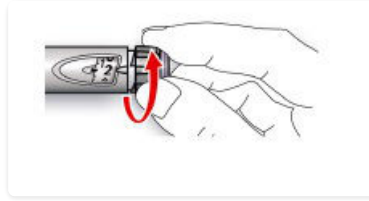
• أن القلم والإبرة يعملان بشكل صحيح.

• إزالة فقاعات الهواء.

وبذلك تضمن حصولك على الجرعة الصحيحة.

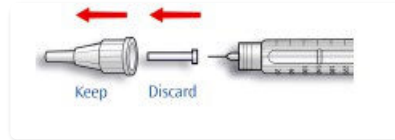
أ. حدد جرعة 2 وحدة عن طريق تدوير محدد الجرعة.

1.



2.

ب. أزل غطاء الإبرة الخارجي وضعه جانباً، ستستخدمه للتخلص من الإبرة بعد الحقن. أزل غطاء الإبرة الداخلي وتخلص منه.



3.

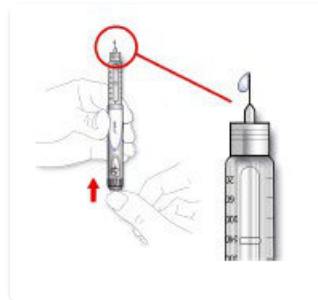
ج. امسك القلم بحيث تكون الإبرة متجهة لأعلى.

4.

د. اضرب خزان الأنسولين برفق لتجميع فقاعات الهواء نحو الإبرة.

5.

هـ. اضغط على زر الحقن بالكامل حتى النهاية. تحقق من خروج الأنسولين من طرف الإبرة.



• قد تحتاج إلى إجراء اختبار الأمان عدة مرات أخرى حتى يظهر الأنسولين من طرف الإبرة.

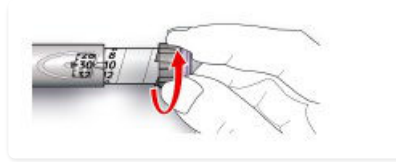
• إذا لم يخرج الأنسولين من طرف الإبرة، تحقق من فقاعات الهواء وأعد إجراء اختبار الأمان مرتين أخريين لإزالتها.

- إذا لم يخرج أي أنسولين بعد ذلك، فقد تكون الإبرة مسدودة. في هذه الحالة، استبدل الإبرة وأعد المحاولة.
- إذا لم يخرج الأنسولين بعد استبدال الإبرة أيضًا، فقد يكون SoloStar معيَّبًا. لا تستخدم قلم الحقن SoloStar هذا.

الخطوة 4: تحديد الجرعة

يمكن ضبط الجرعة بزيادات قدرها وحدة واحدة. يمكن تحديد جرعة لا تقل عن 1 وحدة ولا تزيد عن 80 وحدة. إذا كنت بحاجة إلى جرعة تزيد عن 80 وحدة، يمكنك إعطاء هذه الجرعة في حقنتين أو أكثر.

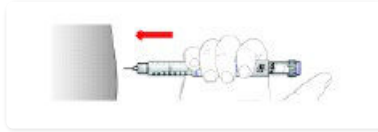
1. أ. بعد إجراء اختبار الأمان، تحقق من أن نافذة الجرعة تُظهر "0".
2. ب. حدد الجرعة التي أوصى بها طبيبك لك، إذا تجاوزت الوحدة المطلوبة أثناء الضبط، يمكنك التدوير للوراء.



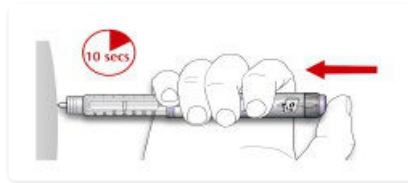
- لا تضغط على زر الحقن أثناء التدوير، وإلا سيخرج الأنسولين من طرف الإبرة.
- لا يمكنك ضبط محدد الجرعة على رقم أعلى من عدد الوحدات المتبقية في القلم. لا تجبر محدد الجرعة على التدوير. في هذه الحالة، يمكنك حقن الكمية المتبقية في القلم وإكمال الباقي بقلم SoloStar جديد، أو تناول كامل الجرعة بقلم SoloStar جديد.

الخطوة 5: حقن جرعة الأنسولين

1. أ. استخدم تقنية الحقن التي أوصى بها طبيبك أو الممرضة.
2. ب. أدخل الإبرة في الجلد.



3. ج. اضغط على زر الحقن بالكامل حتى النهاية لإعطاء الجرعة. عند انتهاء الحقن، سيعود الرقم في نافذة الجرعة إلى "0".



4. د. استمر في الضغط على زر الحقن. عد ببطء حتى 10 قبل سحب طرف الإبرة من منطقة التطبيق على الجلد. وبذلك تضمن أن الجرعة قد أُعطيت بالكامل تحت الجلد.

سيتحرك مكبس القلم مع كل جرعة. سيصل المكبس إلى نهاية الخرطوشة بعد استخدام 300 وحدة من الأنسولين.

الخطوة 6: إزالة الإبرة والتخلص منها

قم دائمًا بإزالة الإبرة بعد كل حقنة وخرّن قلم الحقن SoloStar بدون إبرة. وبذلك:

- تمنع التلوث و/أو العدوى،
- تمنع دخول الهواء إلى خزان الأنسولين وتسريبه. يمكن أن يؤدي ذلك إلى جرعات غير صحيحة.

1. أ. أعد تركيب غطاء الإبرة الخارجي على الإبرة لإزالتها من القلم. لا تُعد تركيب غطاء الإبرة الداخلي أبدًا لتقليل خطر الوخز العرضي بالإبرة. إذا كان شخص آخر يقوم بحقنك، يجب عليه أيضًا اتخاذ احتياطات خاصة أثناء إزالة الإبرة والتخلص منها. اتبع احتياطات السلامة الموصى بها لإزالة الإبر والتخلص منها لتقليل مخاطر الوخز العرضي وانتقال الأمراض.

2. ب. تخلص من الإبر بشكل آمن كما أوضح لك الطاقم الطبي.
3. ج. أعد دائمًا تركيب غطاء القلم على القلم واحفظه بهذه الطريقة حتى الحقنة التالية.

التخزين

راجع قسم "5. تخزين LANTUS SOLOSTAR" في نشرة المعلومات.

إذا خزنت SoloStar في مكان بارد، أخرج القلم من المكان البارد قبل 1-2 ساعة من الحقن ليعود إلى درجة حرارة الغرفة العادية. الأنسولين البارد يكون أكثر إيلامًا عند حقنه.

لا تستخدم الأقلام الفارغة أبدًا وتخلص منها بشكل صحيح.

العناية

حافظ على قلم الحقن SoloStar من الأوساخ والغبار. يمكنك تنظيف السطح الخارجي للقلم بقطعة قماش مبللة.

لا تغمر القلم في الماء أو تغسله أو تزيته. قد تلتف هذه العمليات القلم.

تم تصميم قلم الحقن SoloStar للعمل بشكل صحيح وآمن. استخدمه بعناية وتجنب المواقف التي قد تتسبب في تلفه. إذا شككت في تعرض القلم للتلف، استخدم قلم حقن SoloStar جديد.

صاحب الترخيص:

.Sanofi Sağlık Ürünleri Ltd. Şti
Şişli-İstanbul

مكان التصنيع:

Sanofi Aventis Pharma Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Almanya

تمت الموافقة على نشرة المعلومات هذه في 27.05.2022.