

PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

Apidra[®] 100 Units/ml solution for injection in a cartridge insulin glulisine

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you. The instructions for using the insulin pen are provided with your insulin pen. Refer to them before using your medicine.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor, pharmacist or nurse.
 - This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet

1. What Apidra is and what it is used for
2. What you need to know before you use Apidra
3. How to use Apidra
4. Possible side effects
5. How to store Apidra
6. Contents of the pack and other information

1. WHAT APIDRA IS AND WHAT IT IS USED FOR

Apidra is an antidiabetic agent, used to reduce high blood sugar in patients with diabetes mellitus; it may be given to adults, adolescents and children, 6 years of age and older. Diabetes mellitus is a disease where your body does not produce enough insulin to control the level of blood sugar.

It is made by biotechnology. It has a rapid onset within 10-20 minutes and a short duration, about 4 hours.

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU USE APIDRA

Contraindications

Do not use Apidra

- If you are allergic to insulin glulisine or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
- If your blood sugar is too low (hypoglycaemia), follow the guidance for hypoglycaemia (see box at the end of this leaflet).

Warnings and precautions

Apidra in cartridges is only suitable for injecting just under the skin using a reusable pen (see also section 3). Speak to your doctor if you need to inject your insulin by another method.

Talk to your doctor, pharmacist or nurse before using Apidra. Follow closely the instructions for dose, monitoring (blood tests), diet and physical activity (physical work and exercise) as discussed with your doctor.

Special patient groups

If you have liver or kidney problems, speak to your doctor as you may need a lower dose.

There is insufficient clinical information on the use of Apidra in children younger than the age of 6 years.

Skin changes at the injection site

The injection site should be rotated to prevent skin changes such as lumps under the skin. The insulin may not work very well if you inject into a lumpy area (see How to use Apidra). Contact your doctor if you are currently injecting into a lumpy area before you start injecting in a different area. Your doctor may tell you to check your blood sugar more closely, and to adjust your insulin or your other antidiabetic medications dose.

Travel

Before travelling consult your doctor. You may need to talk about

- the availability of your insulin in the country you are visiting,
- supplies of insulin, needles, etc,
- correct storage of your insulin while travelling,
- timing of meals and insulin administration while travelling,
- the possible effects of changing to different time zones,
- possible new health risks in the countries to be visited,
- what you should do in emergency situations when you feel unwell or become ill.

Illnesses and injuries

In the following situations, the management of your diabetes may require extra care:

- If you are ill or have a major injury then your blood sugar level may increase (hyperglycaemia).
- If you are not eating enough your blood sugar level may become too low (hypoglycaemia).

In most cases you will need a doctor. **Make sure that you contact a doctor early.**

If you have type 1 diabetes (insulin dependent diabetes mellitus), do not stop your insulin and continue to get enough carbohydrates. Always tell people who are caring for you or treating you that you require insulin.

Some patients with long-standing type 2 diabetes mellitus and heart disease or previous stroke who were treated with pioglitazone and insulin experienced the development of heart failure. Inform your doctor as soon as possible if you experience signs of heart failure such as unusual shortness of breath or rapid increase in weight or localised swelling (oedema).

Other medicines and Apidra

Some medicines cause changes in the blood sugar level (decrease, increase or both depending on the situation). In each case, it may be necessary to adjust your insulin dose to avoid blood sugar levels that are either too low or too high. Be careful when you start or stop taking another medicine.

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines. Before taking a medicine ask your doctor if it can affect your blood sugar level and what action, if any, you need to take.

Medicines that may cause your blood sugar level to fall (hypoglycaemia) include:

- all other medicines to treat diabetes,
- angiotensin converting enzyme (ACE) inhibitors (used to treat certain heart conditions or high blood pressure),
- disopyramide (used to treat certain heart conditions),
- fluoxetine (used to treat depression),
- fibrates (used to lower high levels of blood lipids),
- monoamine oxidase (MAO) inhibitors (used to treat depression),
- pentoxifylline, propoxyphene, salicylates (such as aspirin, used to relieve pain and lower fever),
- sulphonamide antibiotics.

Medicines that may cause your blood sugar level to rise (hyperglycaemia) include:

- corticosteroids (such as "cortisone" used to treat inflammation),
- danazol (medicine acting on ovulation),
- diazoxide (used to treat high blood pressure),
- diuretics (used to treat high blood pressure or excessive fluid retention),
- glucagon (pancreas hormone used to treat severe hypoglycaemia),
- isoniazid (used to treat tuberculosis),
- oestrogens and progestogens (such as in the contraceptive pill used for birth control),
- phenothiazine derivatives (used to treat psychiatric disorders),
- somatropin (growth hormone),
- sympathomimetic medicines (such as epinephrine [adrenaline], salbutamol, terbutaline used to treat asthma),
- thyroid hormones (used to treat thyroid gland disorders),
- protease inhibitors (used to treat HIV),
- atypical antipsychotic medicines (such as olanzapine and clozapine).

Your blood sugar level may either rise or fall if you take:

- beta-blockers (used to treat high blood pressure),
- clonidine (used to treat high blood pressure),
- lithium salts (used to treat psychiatric disorders).

Pentamidine (used to treat some infections caused by parasites) may cause hypoglycaemia which may sometimes be followed by hyperglycaemia.

Beta-blockers like other sympatholytic medicines (such as clonidine, guanethidine and reserpine) may weaken or suppress entirely the first warning symptoms which help you to recognise a hypoglycaemia.

If you are not sure whether you are taking one of those medicines ask your doctor or pharmacist.

Apidra with alcohol

Your blood sugar levels may either rise or fall if you drink alcohol.

Pregnancy and breast-feeding

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

Inform your doctor if you are planning to become pregnant, or if you are already pregnant. Your insulin dose may need to be changed during pregnancy and after giving birth. Careful control of your diabetes, and prevention of hypoglycaemia, is important for the health of your baby.

There are no or limited data on the use of Apidra in pregnant women.

If you are breast-feeding consult your doctor as you may require adjustments in your insulin doses and your diet.

Driving and using machines

Your ability to concentrate or react may be reduced if:

- you have hypoglycaemia (low blood sugar levels),
- you have hyperglycaemia (high blood sugar levels).

Keep this possible problem in mind in all situations where you might put yourself and others at risk (such as driving a car or using machines).

You should contact your doctor for advice on driving if:

- you have frequent episodes of hypoglycaemia,
- the first warning symptoms which help you to recognise hypoglycaemia are reduced or absent.

Important information about some of the ingredients of Apidra

This medicine contains less than 1 mmol (23 mg) sodium per dose, i.e. it is essentially 'sodium-free'.

Apidra contains metacresol

Apidra contains metacresol, which may cause allergic reactions.

3. HOW TO USE APIDRA

Dose

Always use this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Based on your life-style and the results of your blood sugar (glucose) tests and your previous insulin usage, your doctor will determine how much Apidra you will need.

Apidra is a short-acting insulin. Your doctor may tell you to use it in combination with an intermediate, long acting insulin, a basal insulin or with tablets used to treat high blood sugar levels.

If you switch from another insulin to insulin glulisine, your dosage may have to be adjusted by your doctor.

Many factors may influence your blood sugar level. You should know these factors so that you are able to react correctly to changes in your blood sugar level and to prevent it from becoming too high or too low. See the box at the end of this leaflet for further information.

Method of administration

Apidra is injected under the skin (subcutaneously).

Your doctor will show you in which area of the skin you should inject Apidra. Apidra can be injected in the abdominal wall, the thigh or upper arm or by continuous infusion in the abdominal wall. The effect will be slightly quicker if the insulin is injected into your abdomen. As for all insulins, injection sites and infusion sites within an-injection area (abdomen, thigh or upper arm) must be rotated from one injection to the next.

Frequency of administration

Apidra should be taken shortly (0-15 minutes) before or soon after meals.

Instructions for proper use

How to handle the cartridges

Apidra in cartridges is only suitable for injecting just under the skin using a reusable pen. Speak to your doctor if you need to inject your insulin by another method.

To ensure you get the accurate dose, the Apidra cartridges are to be used only with the following pens:

- JuniorSTAR which delivers doses in steps of 0.5 units
- ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar or AllStar PRO which deliver doses in steps of 1 unit.

Not all of these pens may be marketed in your country.

The pen should be used as recommended in the information provided by the device manufacturer.

The manufacturer's instructions for using the pen must be followed carefully for loading the cartridge, attaching the needle, and administering the insulin injection.

Before insertion of the cartridge into the reusable pen, the cartridge must be stored at room temperature for 1 to 2 hours.

Look at the cartridge before you use it. Only use it if the solution is clear, colourless and has no visible particles in it.

Do not shake or mix it before use.

Special care before injection

Air bubbles must be removed from the cartridge before injection (see instructions for using the pen). Empty cartridges must not be refilled.

To prevent any kind of contamination, the reusable pen should be used only by you.

Problems with the insulin pen?

Refer to the manufacturer's instructions for using the pen.

If the insulin pen is damaged or not working properly (due to mechanical defects) it has to be discarded, and a new insulin pen has to be used.

If you use more Apidra than you should

- If you have injected too much Apidra, your blood sugar level may become too low (hypoglycaemia). Check your blood sugar frequently. In general, to prevent hypoglycaemia you must eat more food and monitor your blood sugar. For information on the treatment of hypoglycaemia, see box at the end of this leaflet.

If you forget to use Apidra

- If you have missed a dose of Apidra or if you have not injected enough insulin, your blood sugar level may become too high (hyperglycaemia). Check your blood sugar frequently. For information on the treatment of hyperglycaemia, see box at the end of this leaflet.

- Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

If you stop using Apidra

This could lead to severe hyperglycaemia (very high blood sugar) and ketoacidosis (build-up of acid in the blood because the body is breaking down fat instead of sugar). Do not stop Apidra without speaking to a doctor, who will tell you what needs to be done.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor, pharmacist or nurse.

Insulin Mix-ups

You must always check the insulin label before each injection to avoid mix-ups between Apidra and other insulins.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Serious side effects

Hypoglycaemia (low blood sugar) can be very serious. Hypoglycaemia is a very commonly reported side effect (may affect more than 1 in 10 people). **Hypoglycaemia (low blood sugar) means that there is not enough sugar in the blood.** If your blood sugar level falls too much you may become unconscious. Serious hypoglycaemia may cause brain damage and may be life-threatening. If you have symptoms of low blood sugar, take actions to increase your blood sugar level **immediately**. See the box at the end of this leaflet for important further information about hypoglycaemia and its treatment.

If you experience the following symptoms, contact your doctor immediately:

Systemic allergic reactions are side effects reported uncommonly (may affect up to 1 in 100 people).

Generalised allergy to insulin: Associated symptoms may include large-scale skin reactions (rash and itching all over the body), severe swelling of skin or mucous membranes

(angioedema), shortness of breath, a fall in blood pressure with rapid heartbeat and sweating. These could be symptoms of severe cases of **generalised allergy to insulin, including anaphylactic reaction, which may be life-threatening.**

Hyperglycaemia (high blood sugar) means that there is too much sugar in the blood.

The frequency of hyperglycaemia cannot be estimated. If your blood sugar level is too high, this tells you that you may need more insulin than you have injected. This can be serious if your blood glucose level becomes very high.

For more information on signs and symptoms of hyperglycaemia refer to the box at the end of this leaflet.

Other side effects

- Skin changes at the injection site:

If you inject insulin too often at the same place, the fatty tissue may either shrink (lipoatrophy) or thicken (lipohypertrophy) (*may affect up to 1 in 1,000 people*). Lumps under the skin may also be caused by build-up of a protein called amyloid (cutaneous amyloidosis; how often this occurs is not known). The insulin may not work very well if you inject into a lumpy area. Change the injection site with each injection to help prevent these skin changes.

Common reported side effects (may affect up to 1 in 10 people)

- Skin and allergic reactions at the injection site

Reactions at the injection site may occur (such as reddening, unusually intense pain on injection, itching, hives, swelling or inflammation). They can also spread around the injection site. Most minor reactions to insulins usually resolve in a few days to a few weeks.

Side effects where the frequency cannot be estimated from the available data

- **Eye reactions**

A marked change (improvement or worsening) in your blood sugar control can disturb your vision temporarily. If you have proliferative retinopathy (an eye disease related to diabetes) severe hypoglycaemic attacks may cause temporary loss of vision.

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. HOW TO STORE APIDRA

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date, which is stated on the carton and on the label of the cartridge after "EXP". The expiry date refers to the last day of that month.

Unopened cartridges

Store in a refrigerator (2°C-8°C).

Do not freeze.

Do not put Apidra next to the freezer compartment or a freezer pack. Keep the cartridge in the outer carton in order to protect from light.

In use cartridges

Cartridges in use (in the insulin pen) may be stored for a maximum of 4 weeks below 25°C, away from direct heat or direct light and must not be stored in a refrigerator. Do not use it after this time period.

Do not use this medicine if it does not appear clear and colourless.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. CONTENTS OF THE PACK AND OTHER INFORMATION

What Apidra contains

- The active substance is insulin glulisine. Each ml of the solution contains 100 Units of insulin glulisine (equivalent to 3.49 mg). Each cartridge contains 3 ml of solution for injection, equivalent to 300 Units.
- The other ingredients are: metacresol (see section 2 under “Apidra contains metacresol”), sodium chloride (see section 2 under “Important information about some of the ingredients of Apidra”), trometamol, polysorbate 20, concentrated hydrochloric acid, sodium hydroxide, water for injections

What Apidra looks like and contents of the pack

Apidra 100 Units/ml solution for injection in a cartridge is a clear, colourless, aqueous solution with no particles visible.

Each cartridge contains 3 ml solution (300 Units). Packs of 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 and 10 cartridges are available. Not all pack sizes may be marketed.

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

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

This leaflet was last revised in August 2020.

HYPERGLYCAEMIA AND HYPOGLYCAEMIA

**Always carry some sugar (at least 20 grams) with you.
Carry some information with you to show you are a person with diabetes.**

HYPERGLYCAEMIA (high blood sugar levels)

If your blood sugar is too high (hyperglycaemia), you may not have injected enough insulin.

Why does hyperglycaemia occur?

Examples include:

- you have not injected your insulin or not injected enough, or if it has become less effective, for example through incorrect storage,
- you are doing less exercise than usual, you are under stress (emotional distress, excitement), or you have an injury, operation, infection or fever,
- you are taking or have taken certain other medicines (see section 2, "Other medicines and Apidra").

Warning symptoms of hyperglycaemia

Thirst, increased need to urinate, tiredness, dry skin, reddening of the face, loss of appetite, low blood pressure, fast heart beat, and glucose and ketone bodies in urine. Stomach pain, fast and deep breathing, sleepiness or even loss of consciousness may be signs of a serious condition (ketoacidosis) resulting from lack of insulin.

What should you do if you experience hyperglycaemia?

Test your blood sugar level and your urine for ketones as soon as any of the above symptoms occur. Severe hyperglycaemia or ketoacidosis must always be treated by a doctor, normally in a hospital.

HYPOGLYCAEMIA (low blood sugar levels)

If your blood sugar level falls too much you may become unconscious. Serious hypoglycaemia may cause a heart attack or brain damage and may be life-threatening. You normally should be able to recognise when your blood sugar is falling too much so that you can take the right actions.

Why does hypoglycaemia occur?

Examples include:

- you inject too much insulin,
- you miss meals or delay them,
- you do not eat enough, or eat food containing less carbohydrate than normal (sugar and substances similar to sugar are called carbohydrates; however, artificial sweeteners are NOT carbohydrates),
- you lose carbohydrates due to vomiting or diarrhoea,
- you drink alcohol, particularly if you are not eating much,
- you are doing more exercise than usual or a different type of physical activity,
- you are recovering from an injury or operation or other stress,
- you are recovering from an illness or from fever,

- you are taking or have stopped taking certain other medicines (see section 2, "Other medicines and Apidra").

Hypoglycaemia is also more likely to occur if:

- you have just begun insulin treatment or changed to another insulin preparation,
- your blood sugar levels are almost normal or are unstable,
- you change the area of skin where you inject insulin (for example from the thigh to the upper arm),
- you suffer from severe kidney or liver disease, or some other disease such as hypothyroidism.

Warning symptoms of hypoglycaemia

- In your body

Examples of symptoms that tell you that your blood sugar level is falling too much or too fast: sweating, clammy skin, anxiety, fast heart beat, high blood pressure, palpitations and irregular heartbeat. These symptoms often develop before the symptoms of a low sugar level in the brain.

- In your brain

Examples of symptoms that indicate a low sugar level in the brain: headaches, intense hunger, nausea, vomiting, tiredness, sleepiness, sleep disturbances, restlessness, aggressive behaviour, lapses in concentration, impaired reactions, depression, confusion, speech disturbances (sometimes total loss of speech), visual disorders, trembling, paralysis, tingling sensations (paraesthesia), numbness and tingling sensations in the area of the mouth, dizziness, loss of self-control, inability to look after yourself, convulsions and loss of consciousness.

The first symptoms which alert you to hypoglycaemia ("warning symptoms") may change, be weaker or may be missing altogether if:

- you are elderly,
- you have had diabetes for a long time,
- you suffer from a certain type of nervous disease (diabetic autonomic neuropathy),
- you have recently suffered hypoglycaemia (for example the day before) or if it develops slowly,
- you have almost normal or, at least, greatly improved blood sugar levels,
- you are taking or have taken certain other medicines (see section 2, "Other medicines and Apidra").

In such a case, you may develop severe hypoglycaemia (and even faint) before you are aware of the problem. Be familiar with your warning symptoms. If necessary, more frequent blood sugar testing can help to identify mild hypoglycaemic episodes that may otherwise be overlooked. If you are not confident about recognising your warning symptoms, avoid situations (such as driving a car) in which you or others would be put at risk by hypoglycaemia.

What should you do if you experience hypoglycaemia?

1. Do not inject insulin. Immediately take about 10 to 20 g sugar, such as glucose, sugar cubes or a sugar-sweetened beverage. Caution: Artificial sweeteners and foods with artificial sweeteners (such as diet drinks) are of no help in treating hypoglycaemia.
2. Then eat something that has a long-acting effect in raising your blood sugar (such as bread or pasta). Your doctor or nurse should have discussed this with you previously.

3. If the hypoglycaemia comes back again take another 10 to 20 g sugar.
4. Speak to a doctor immediately if you are not able to control the hypoglycaemia or if it recurs.

Tell your relatives, friends and close colleagues the following:

If you are not able to swallow or if you are unconscious, you will require an injection of glucose or glucagon (a medicine which increases blood sugar). These injections are justified even if it is not certain that you have hypoglycaemia.

It is advisable to test your blood sugar immediately after taking glucose to check that you really have hypoglycaemia.

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 العلبة 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 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 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)،
- الفليوكسيتين (الذي يُستعمل لعلاج الاكتئاب)،
- الفيريرات (الذي يُستعمل لتخفيض المستويات العالية من شحوم الدم)،
- مثبّطات الأكسيداز الأحادي الأمين (التي تُستعمل لعلاج الاكتئاب)،
- البنيتوكسيفيلين 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)،
- المقفّادات 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)،
- الكلونيدين (الذي يُستعمل لعلاج ضغط الدم المرتفع)،
- أملاح الليثيوم (التي تُستعمل لعلاج الاضطرابات النفسيّة).

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

إن حاصرات البيتا كالمقفّادات الوديّة الأخرى (مثل الكلونيدين 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 مكوّنات 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 كلّه) 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 تحسّسية 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 التحكّم 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 أبيدرا

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 تجمّدها.

لا تضع أبيدرا 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:

- حققت 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").

يُرَجَّح 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 (التنمل) 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 مؤكّداً.

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

THIS MEDICAMENT

Is a product, which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.

Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.

- The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
- Keep all medicaments out of reach of children.

Council of Arab Health Ministers,

Union of Arab Pharmacists.

ان هذا الدواء

مستحضر يوتر 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