

PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

Lantus[®] 100 units/ml solution for injection in a cartridge

insulin glargine

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 or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet

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

1. WHAT LANTUS IS AND WHAT IT IS USED FOR

Lantus contains insulin glargine. This is a modified insulin, very similar to human insulin.

Lantus is used to treat diabetes mellitus in adults, adolescents and children aged 2 years and above. Diabetes mellitus is a disease where your body does not produce enough insulin to control the level of blood sugar. Insulin glargine has a long and steady blood-sugar-lowering action.

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU USE LANTUS

Contraindications

Do not use Lantus

- If you are allergic to insulin glargine or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).

Warnings and precautions

Lantus 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 Lantus.

Follow closely the instructions for posology, monitoring (blood and urine tests), diet and physical activity (physical work and exercise) as discussed with your doctor.

If your blood sugar is too low (hypoglycaemia), follow the guidance for hypoglycaemia (see box at the end of this leaflet).

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 Lantus). 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 a lot of care (for example, adjustment to insulin dose, blood and urine tests):

- 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.

Insulin treatment can cause the body to produce antibodies to insulin (substances that act against insulin). However, only very rarely, this will require a change to your insulin dose.

Some patients with long-standing type 2 diabetes mellitus and heart disease or previous stroke who were treated with pioglitazone (oral anti-diabetic medicine used to treat type 2 diabetes mellitus) 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).

Children

There is no experience with the use of Lantus in children below the age of 2 years.

Other medicines and Lantus

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 acetylsalicylic acid, used to relieve pain and lower fever),
- sulfonamide 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),
- atypical antipsychotic medicines (such as clozapine, olanzapine),
- protease inhibitors (used to treat HIV).

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.

Lantus with alcohol

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

Pregnancy and breast-feeding

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any 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. Particularly careful control of your diabetes, and prevention of hypoglycaemia, is important for the health of your baby.

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),
- you have problems with your sight.

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 Lantus

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

3. HOW TO USE LANTUS

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

Although Lantus contains the same active substance as Toujeo (insulin glargine 300 units/ml), these medicines are not interchangeable. The switch from one insulin therapy to another requires medical prescription, medical supervision and blood glucose monitoring. Please, consult your doctor for further information.

Dose

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 Lantus per day you will need and at what time,
- tell you when to check your blood sugar level, and whether you need to carry out urine tests,
- tell you when you may need to inject a higher or lower dose of Lantus.

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

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.

Use in children and adolescents

Lantus can be used in adolescents and children aged 2 years and above. Use this medicine exactly as your doctor has told you.

Frequency of administration

You need one injection of Lantus every day, at the same time of the day.

Method of administration

Lantus is injected under the skin. Do NOT inject Lantus in a vein, since this will change its action and may cause hypoglycaemia.

Your doctor will show you in which area of the skin you should inject Lantus. With each injection, change the puncture site within the particular area of skin that you are using.

How to handle the cartridges

Lantus 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 Lantus cartridges are to be used only with the following pens:

- JuniorSTAR which delivers doses in steps of 0.5 units
- KlikSTAR, 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.

Keep the cartridge at room temperature for 1 or 2 hours before inserting it in the pen.

Look at the cartridge before you use it. Only use it if the solution is clear, colourless and waterlike, and has no visible particles in it. Do not shake or mix it before use.

Always use a new cartridge if you notice that your blood sugar control is unexpectedly getting worse. This is because the insulin may have lost some of its effectiveness. If you think you may have a problem with Lantus, have it checked by your doctor or pharmacist.

Special care before injection

Before injection remove any air bubbles (see instructions for using the pen).

Make sure that neither alcohol nor other disinfectants or other substances contaminate the insulin.

Do not re-fill and re-use empty cartridges. Do not add any other insulin to the cartridge. Do not mix Lantus with any other insulins or medicines. Do not dilute it. Mixing or diluting may change the action of Lantus.

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.

Insulin mix-ups

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

If you use more Lantus than you should

- If you **have injected too much Lantus**, 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 Lantus

- If you have missed a dose of Lantus 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 Lantus

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 Lantus 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.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

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

If you notice signs of your blood sugar being too low (hypoglycaemia), take action to increase your blood sugar level straight away (see the box at the end of this leaflet). Hypoglycaemia (low blood sugar) can be very serious and is very common with insulin treatment (may affect more than 1 in 10 people). Low blood sugar means that there is not enough sugar in your blood. If your blood sugar level falls too low you may pass out (become unconscious). Serious hypoglycaemia may cause brain damage and may be life-threatening. For more information, see the box at the end of this leaflet.

Severe allergic reactions (rare, may affect up to 1 in 1,000 people) – the signs 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

heart beat and sweating. Severe allergic reactions to insulins may become life-threatening. Tell a doctor straight away if you notice signs of severe allergic reaction.

- **Skin changes at the injection site:**

If you inject insulin too often at the same place, the skin may either shrink (lipoatrophy) (*may affect up to 1 in 100 people*) or thicken (lipohypertrophy) (*may affect up to 1 in 10 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**

The signs may include reddening, unusually intense pain when injecting, itching, hives, swelling or inflammation. This can spread around the injection site. Most minor reactions to insulins usually disappear in a few days to a few weeks.

Rare reported side effect (may affect up to 1 in 1,000 people)

- **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.

- **General disorders**

In rare cases, insulin treatment may also cause temporary build-up of water in the body, with swelling in the calves and ankles.

Very rare reported side-effects (may affect up to 1 in 10,000 people)

In very rare cases, dysgeusia (taste disorders) and myalgia (muscular pain) can occur.

Use in children and adolescents

In general, the side effects in children and adolescents of 18 years of age or less are similar to those seen in adults.

Complaints of injection site reactions (injection site pain, injection site reaction) and skin reactions (rash, urticaria) are reported relatively more frequently in children and adolescents of 18 years of age or less than in adults.

There is no experience in children under 2 years.

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. 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 LANTUS

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 or place next to the freezer 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) or carried as a spare may be stored for a maximum of 4 weeks not above 30°C and away from direct heat or direct light. The cartridge in use must not be stored in a refrigerator. Do not use it after this time period.

Do not use Lantus if you notice particles in it. Only use Lantus if the solution is clear, colourless and waterlike.

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 Lantus contains

- The active substance is insulin glargine. Each ml of the solution contains 100 units of insulin glargine (equivalent to 3.64 mg).
- The other ingredients are: zinc chloride, metacresol, glycerol, sodium hydroxide (see section 2 "Important information about some of the ingredients of Lantus") and hydrochloric acid (for pH adjustment) and water for injections.

What Lantus looks like and contents of the pack

Lantus 100 units/ml solution for injection in a cartridge is a clear and colourless solution.

Lantus comes in a special cartridge to be used only in conjunction with the pens ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO or JuniorSTAR. Each cartridge contains 3 ml of solution for injection (equivalent to 300 units).

Pack sizes of 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 and 10 cartridges.

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 diabetic.

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,
- your insulin pen does not work properly,
- 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 Lantus").

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 Lantus").

Hypoglycaemia is also more likely to occur if

- you have just begun insulin treatment or changed to another insulin preparation (when changing from your previous basal insulin to Lantus hypoglycaemia, if it occurs, may be more likely to occur in the morning than at night),
- 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, 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, if you have had diabetes for a long time or if 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 have recently changed from an animal insulin to a human insulin such as Lantus,
- you are taking or have taken certain other medicines (see section 2, "Other medicines and Lantus").

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. The recovery of hypoglycaemia may be delayed because Lantus has a long action.
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.

الرجاء قراءة كامل هذه النشرة بدقة قبل استعمال هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة لك. الرجاء أيضاً قراءة تعليمات استعمال قلم الأنسولين المزود مع قلم الأنسولين الخاص بك قبل استعمال هذا الدواء.

- احتفظ بهذه النشرة فقد تحتاج إلى قراءتها مجدداً.
- إذا كان لديك أسئلة أخرى، إسأل الطبيب أو الصيدلي أو الممرّض/ة.
- لقد وُصف هذا الدواء لك شخصياً. لا تعطه أبداً إلى شخص آخر حتى إذا كانت عوارض مرضه مماثلة لعوارض مرضك لأنه قد يؤذي.
- إذا شعرت بأي تأثير جانبي، أعلم الطبيب أو الصيدلي. ينطبق هذا أيضاً على أي تأثير جانبي غير مذكور في هذه النشرة. راجع القسم 4.

ماذا تحتوي هذه النشرة

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

1. ما هو لانتوس وما هي دواعي استعماله

يحتوي لانتوس على أنسولين غلارجين. إنه أنسولين معدّل شبيه جداً بالأنسولين البشري.

يُستعمل لانتوس لعلاج داء السكري لدى البالغين والمراهقين والأطفال ابتداءً من سنّ الثانية. داء السكري هو مرض لا يفرز فيه الجسم ما يكفي من الأنسولين للتحكّم بمعدل السكر في الدم (سكر الدم). يخفّض الأنسولين غلارجين سكر الدم بشكل مطوّل ومنتظم.

2. المعلومات الواجب معرفتها قبل استعمال لانتوس

موانع الاستعمال

لا تستعمل لانتوس

– إن كان لديك حساسية تجاه الأنسولين غلارجين أو تجاه أحد مكونات هذا الدواء الأخرى (المذكورة في القسم 6).

تحذيرات واحتياطات

يجب إعطاء لانتوس في خرطوشة حصراً تحت الجلد بواسطة قلم قابل لإعادة للاستعمال. إذا كنت تحتاج إلى حقن الأنسولين بواسطة طريقة أخرى، الرجاء الاتصال بطبيبك.

إسئطر الطبيب أو الصيدلي أو الممرّض/ة قبل استعمال لانتوس.

الرجاء أن تتقيّد بدقة بتعليمات الطبيب المتعلقة بمقدار الجرعة والمراقبة (فحوصات الدم والبول) والنظام الغذائي والنشاط الجسدي (العمل الجسدي والتمارين الرياضية).

إذا كان معدّل السكر في دمك منخفضاً (نقص سكر الدم)، اتبع التعليمات الخاصة بنقص سكر الدم (راجع الإطار في نهاية هذه النشرة).

تغيّر الجلد في موقع الحقن

يجب تغيير موقع الحقن لمنع تغيّر الجلد مثل تشكّل كتل تحت الجلد. قد لا يعطي الأنسولين مفعوله كما يجب إذا حقنته في منطقة تشكّل الكتل (راجع كيف يستعمل لانتوس). اتّصل بالطبيب إذا كنت تحقن حالياً في منطقة تتشكّل 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.

- قبل أن تسافر، استشر طبيبك ليعلمك بالنقاط الآتية:
- 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 الجديدة المحتملة على صحتك في البلدان التي تزورها.
 - ما عليك فعله في الحالات الطارئة التي تشعر فيها بالتوعك أو بالمرض.

الأمراض والجروح

في الحالات الآتية، قد يتطلّب علاج داء السكري الذي تعاني منه الكثير من الحذر (مثلاً ضبط جرعة الأنسولين، فحوصات الدم والبول):

- إذا كنت مريضاً أو مجروحاً جرحاً كبيراً، من الممكن أن يرتفع معدّل السكر في دمك (فرط سكر الدم).
 - إذا كنت لا تتناول كمية كافية من الطعام، قد ينخفض كثيراً معدّل السكر في دمك (نقص سكر الدم).
- ستحتاج إلى طبيب في أكثر الحالات. **إحرص على الاتصال سريعاً بطبيب.**
- إذا كنت تعاني من داء السكري من النوع 1 (داء السكري المعتمد على الأنسولين)، لا توقف أخذ الأنسولين وتابعه حتى تحصل على كمية كافية من الكربوهيدرات. قل دائماً للأشخاص الذين يعتنون بك أو يعالجونك إنك تحتاج إلى الأنسولين. يمكن أن يسبّب العلاج بالأنسولين إنتاج أجسام مضادة (مواد مضادة للأنسولين). ولكن لن يكون تغيير جرعة الأنسولين ضرورياً إلا في حالات نادرة جداً.
- أصيب بعض المرضى الذين يعانون من داء السكري من النوع 2 منذ وقت طويل والذين يعانون من مرض قلبي أو تعرّضوا في السابق لحادث مخيّ وعائي ويُعالجون بالبيوغليتازون (دواء فموي مضاد للسكري يُستعمل لعلاج داء السكري من النوع 2) والأنسولين، بقصور قلبي. إذا أصبت بعوارض القصور القلبي مثل ضيق نفس غير عادي أو زيادة وزن سريعة أو تورّم موضعي (أوديما)، أعلم طبيبك في أقرب وقت ممكن.

الأطفال

لم تتم دراسة لانتوس لدى الأطفال ما دون الثانية من العمر.

أدوية أخرى ولانتوس

يسبّب بعض الأدوية تعديل معدل سكر الدم (انخفاض أو ارتفاع في سكر الدم أو التأثيران معاً حسب الحالة). في كل حالة، قد يكون من الضروري ضبط جرعة الأنسولين التي تأخذها لتقادي معدلات السكر المنخفضة جداً أو المرتفعة جداً. فكن حذراً عندما تبدأ علاجاً آخر أو عندما توقفه كذلك.

إذا كنت تأخذ أو أخذت مؤخراً أو قد تأخذ دواءً آخر، أعلم الطبيب أو الصيدلي. وقبل أن تتناول أيّ دواء، اسأل طبيبك إن كان يمكن أن يؤثر هذا الدواء على معدل السكر في دمك وعن أيّ إجراء عليك اتخاذه عند الاقتضاء.

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

- كافة الأدوية الأخرى لعلاج السكري،
- مثبطات الأنزيم المحوّل للأنجيوتنسين (المستعملة لعلاج بعض الأمراض القلبية أو ارتفاع ضغط الدم الشرياني)،
- الديزوبيراميد (المستعمل لعلاج بعض الأمراض القلبية)،
- الفليوكسيتين (المستعمل لعلاج الاكتئاب)،
- أدوية الفيبيرات (المستعملة لتخفيض معدلات الدهون المرتفعة في الدم)،
- مثبطات أكسيداز الأمين الأحادي (المستعملة لعلاج الاكتئاب)،
- البنثوكسيفيلين والبروبوكسيفين والسالييلات (مثل حمض أسيتيل الساليسيك المستعمل لتخفيف الألم وتخفيض الحرارة)،
- المضادات الحيوية من عائلة السلفوناميد.

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

- الستيرويدات القشرية (مثل "الكورتيزون" المستعمل لعلاج الالتهاب)،
- الدانازول (دواء يعمل على الإباضة)،
- الديازوكسيد (المستعمل لعلاج فرط الضغط الشرياني)،

- مدرّات البول (المستعملة لعلاج فرط الضغط الشرياني أو الاحتباس المفرط للسوائل)،
- الغلوكاغون (هورمون بنكرياسي يُستعمل لعلاج حالات نقص سكر الدم الحادة)،
- الإيزونيازيد (المستعمل لعلاج مرض السل)،
- الأستروجين والبرجستوجين (مثلاً في حبة منع الحمل)،
- مشتقات الفينوتيازين (المستعملة لعلاج الأمراض النفسية)،
- السوماتروبين (هورمون النمو)،
- المقدرات الودية (مثلاً إيبينفرين [أدرينالين] وسالبوتامول وتربوتالين المستعملة لعلاج الربو)،
- الهورمونات الدرقية (المستعملة لعلاج خلل وظيفة الغدة الدرقية)،
- مضادات الدهان اللانمطية (مثل الأولنزيبين والكلوزابين)،
- مثبّطات البروتياز (المستعملة لعلاج فيروس نقص المناعة البشرية).

قد ينخفض معدّل السكر في دمك أو يرتفع إذا أخذت:

- حاصرات البيتا (المستعملة لعلاج فرط ضغط الدم الشرياني)،
 - الكلوينيدين (المستعمل لعلاج فرط ضغط الدم الشرياني)،
 - أملاح الليثيوم (المستعملة لعلاج الأمراض النفسية).
- وقد يسبب البنتاميدين (المستعمل لعلاج بعض حالات العدوى التي تسببها طفيليات) نقص سكر الدم ويتبعه أحياناً فرط سكر الدم.
- إن حاصرات البيتا كالمقدرات الودية الأخرى (مثلاً كلونيدين وغوانيثيدين وريزيربين) قد تضعف عوارض التحذير عند حصول نقص في سكر الدم أو قد تخمدها تماماً.
- إذا كان لديك شكّ حول نوع الأدوية التي تستعملها، إسأل طبيبك أو الصيدلي.

لا تتوس مع الكحول

قد يرتفع معدّل السكر في دمك أو ينخفض إذا شربت الكحول.

الحمل و الإرضاع

إستشيرى الطبيب أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

أعلمي طبيبك إن كنت تنوين الحمل أو إن كنت حاملاً. قد يكون من الضروري تعديل جرعة الأنسولين التي تأخذينها خلال الحمل وبعد الولادة. إن التحكّم الدقيق بداء السكري الذي تعانين منه والوقاية من نقص سكر الدم مهمّان لصحة طفلك.

إن كنت تُرضعين، استشيرى طبيبك لأنك قد تحتاجين إلى تعديل في جرعات الأنسولين ونظامك الغذائي.

قيادة السيارات واستعمال الآلات

- إن قدرتك على التركيز أو التفاعل قد تضعف إذا:
- كنت مصاباً بنقص سكر الدم (معدّل منخفض لسكر الدم)؛
 - كنت مصاباً بفرط سكر الدم (معدّل مرتفع لسكر الدم)؛
 - كنت تعاني من مشاكل في البصر.
- الرجاء أن تبقي هذه المشكلة الممكنة في ذهنك في الحالات كافة التي قد تعرّض فيها نفسك والآخرين للخطر (مثلاً قيادة سيارة أو تشغيل آلات). يجب عليك استشارة طبيبك حول قدرتك على القيادة في حال:
- كنت تتعرّض لنوبات متكررة من نقص سكر الدم،
 - كانت عوارض التحذير الأولى التي تساعدك على التعرف إلى نقص سكر الدم ضعيفة أو غائبة.

معلومات مهمّة تتعلق ببعض مكوّنات لانتوس

يحتوي هذا الدواء على أقلّ من ملمول واحد (23 ملغ) من الصوديوم في الجرعة الواحدة وبالتالي يُعتبر "خالئاً من الصوديوم".

3. كيف يُستعمل لانتوس

إحرص دائماً على استعمال هذا الدواء بالتقيّد تماماً بتعليمات طبيبك. تأكّد من الطبيب أو من الصيدلي في حال الشكّ.

حتى ولو كان لانتوس يحتوي على المادة الفاعلة ذاتها التي يحتوي عليها توجيو (أنسولين غلارجين 300 وحدة/مل)، هذان الدواءان ليسا قابلين للتبادل. فاستبدال أنسولين بأنسولين آخر، يتطلب وصفة طبية ومراقبة طبية ومراقبة لسكر الدم. الرجاء استشارة الطبيب للحصول على المزيد من المعلومات.

مقدار الجرعة

استناداً إلى أسلوب حياتك ونتائج فحوصات معدل السكر (الغلوكوز) في دمك واستعمالك السابق للأنسولين، فإن طبيبك سوف:

- يحدد الجرعة اليومية الضرورية من لانتوس ووقت الحقن؛
 - يقول لك متى عليك التحكم بمعدل السكر في دمك وإن كنت تحتاج إلى إجراء فحوصات بول؛
 - يقول لك متى قد تحتاج إلى حقن جرعة أعلى أو أدنى من لانتوس .
- إن لانتوس هو أنسولين طويل الفعل. عند الحاجة، سيصف لك الطبيب استعماله بالتزامن مع أنسولين قصير الفعل أو مع أقراص مخفضة لسكر الدم.
- 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 فتمنع ارتفاعه أو انخفاضه كثيراً. راجع الإطار في نهاية النشرة للمزيد من المعلومات.

الاستعمال لدى الأطفال والمراهقين

يمكن استعمال لانتوس لدى المراهقين والأطفال ابتداء من سنّ الثانية. استعمال دائماً هذا الدواء بالتقيد تماماً بتعليمات طبيبك.

عدد مرّات الاستعمال

تحتاج إلى حقنة واحدة من لانتوس يومياً وفي الوقت نفسه كلّ يوم.

طريقة الاستعمال

يُحقن لانتوس تحت الجلد. لا تحقن لانتوس في وريد لأنّ ذلك يغيّر فعله ويمكن أن يسبّب نقصاً في سكر الدم. سوف يعين لك طبيبك المنطقة الجلدية التي يجب أن تحقن لانتوس فيها. مع كل حقنة أنسولين، غير موقع الوخز ضمن المنطقة المحددة من الجلد التي تستعملها.

كيفية التعامل مع الخراطيش

- يجب إعطاء لانتوس في خرطوشة حصراً تحت الجلد بواسطة قلم قابل لإعادة الاستعمال. إذا كنت تحتاج إلى حقن الأنسولين بواسطة طريقة أخرى، الرجاء الاتصال بطبيبك.
- لضمان تلقّيكَ الجرعة الدقيقة، يجب استعمال خراطيش لانتوس فقط مع الأقلام الآتية:
- قلم جونيور ستار JuniorSTAR الذي يُعطي جرعات من خطوات من 0.5 وحدة
 - أقلام كليكستار CliKSTAR أو تاكتيبين Tactipen أو أوتوبن 24 24 Autopen أو أولستار AllStar أو أولستار برو AIIStar PRO التي تعطي كلّها جرعات في خطوات من وحدة واحدة.

يمكن ألا تكون هذه الأقلام كلّها مسوّقة في بلدك.

يجب استعمال القلم وفقاً لتعليمات مصنّع الجهاز.

يجب التقيد تماماً بتعليمات استعمال القلم التي يزوّدها المصنّع لإدخال الخرطوشة وتثبيت الإبرة وحقن الأنسولين.

احفظ الخرطوشة في حرارة الغرفة طيلة ساعة إلى ساعتين قبل إدخالها في القلم.

عابن الخرطوشة قبل استعمالها. لا تستعملها إلا إذا كان المحلول صافياً وعتيم اللون وسائلاً كالماء ولا يحتوي على جزيئات ظاهرة. لا تهزّ المحلول أو تمزجه قبل الاستعمال.

استعمل دائماً خرطوشة جديدة إذا لاحظت أنّ التحكم بسكر الدم لديك يسوء فجأة. قد يكون السبب فقداناً جزئياً لفعالية هذا الأنسولين. إذا كنت تعتقد أنّ لديك مشكلة مع لانتوس، أعلم طبيبك أو الصيدليّ.

الاحتياطات قبل الحقن

قبل الحقن، أزل كلّ فقاعات الهواء المحتملة (راجع تعليمات استعمال القلم).

إحرص على ألا يكون الأنسولين ملوّثاً لا بالكحول ولا بمطهّرات أخرى ولا بأيّ مادة أخرى. لا ينبغي إعادة تعبئة الخراطيش الفارغة ولا إعادة استعمالها. لا تمزج لانتوس بأيّ أنسولين آخر أو بأيّ دواء آخر. لا تخفّف المنتج. فالمزج أو التخفيف قد يغيّران مفعول لانتوس.

هل تعاني من مشاكل مع قلم الأنسولين؟

الرجاء راجع تعليمات استعمال القلم المزوّدة من المصنّع.

إذا كان قلم الأنسولين معطلًا أو لا يعمل بطريقة صحيحة (بسبب عيوب ميكانيكية)، يجب رميه واستعمال قلم أنسولين جديد.

الخط بين الأنسولينات

يجب عليك أن تتحقق دائمًا من لصاقة الأنسولين قبل كل عملية حقن لتفادي الخط بين لانتوس والأنسولينات الأخرى.

إذا أخذت كمية من لانتوس أكبر من التي عليك أخذها

إذا حقنت كمية كبيرة من لانتوس، قد ينخفض سكر الدم لديك كثيرًا (نقص سكر الدم). إفحص معدّل السكر في دمك تكررًا. بصورة عامة، لتفادي نقص سكر الدم، يجب عليك أن تأكل أكثر وتراقب معدّل السكر في دمك. للمزيد من المعلومات حول معالجة نقص سكر الدم، راجع الإطار في نهاية هذه النشرة.

إذا نسيت أخذ لانتوس

إذا فوّت جرعة من لانتوس أو لم تحقن كمية كافية من الأنسولين، قد يرتفع كثيرًا معدّل السكر في دمك (فرط سكر الدم). إفحص معدّل السكر في دمك تكررًا. للمزيد من المعلومات حول علاج فرط سكر الدم، راجع الإطار في نهاية هذه النشرة. لا تأخذ جرعة مزدوجة للتعويض عن الجرعة التي نسيت أخذها.

إذا توقفت عن استعمال لانتوس

يمكن أن يسبب هذا فرط سكر دم حادًا (معدل مرتفع جدًا للسكر في الدم) وكثرة الحمضات (تكوّن الحمض في الدم عندما يفكك الجسم الدهون بدلاً من السكر). لا تتوقف عن استعمال لانتوس بدون استشارة الطبيب الذي سيقول لك ما عليك فعله.

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

4. التأثيرات الجانبية المحتملة

مثل جميع الأدوية يمكن أن يسبب هذا الدواء تأثيرات جانبية لا تصيب المرضى كلهم.

إذا لاحظت إشارات تدلّ على أنّ معدّل السكر في دمك منخفض جدًا (نقص سكر الدم)، اتخذ الإجراءات المناسبة لكي تزيد معدّل السكر في دمك على الفور (راجع الإطار في نهاية هذه النشرة). يمكن أن يكون نقص سكر الدم (معدّل منخفض من السكر في الدم) خطيرًا جدًا وهو شائع جدًا عند العلاج بالأنسولين (يمكن أن يصيب أكثر من شخص من أصل 10 أشخاص). يعني انخفاض معدّل السكر في الدم أنّ كمية السكر في دمك غير كافية. إذا كان معدّل السكر في دمك منخفضًا جدًا، قد تفقد الوعي (يُغىم عليك). يمكن أن يسبب نقص سكر الدم الحاد ضررًا في الدماغ ويمكن أن يشكّل خطرًا على الحياة. للمزيد من المعلومات، راجع الإطار في نهاية هذه النشرة.

ارتكاسات تحسسية حادة (نادرة، يمكن أن تُصيب شخصًا من أصل 1000 شخص كحدّ أقصى) يمكن أن تتضمن العوارض ارتكاسات جلدية منتشرة (طفح وحبّة في الجسم كلّها) وتورّمًا حادًا في الجلد أو في الأغشية المخاطية (أوديمًا كوينك) وضيق نفس وانخفاض الضغط الشرياني مع ضربات قلب سريعة وتعرّق كثيف. يمكن أن تشكّل الارتكاسات التحسسية الحادة تجاه الأنسولين خطرًا على الحياة. اتصل بطبيبك على الفور إذا لاحظت عوارض ارتكاسات تحسسية حادة.

• تغيير الجلد في موقع الحقن:

إذا حقنت الأنسولين لمرات كثيرة في المكان ذاته من الجلد، يمكن أن ينكمش الجلد (الضمور الشحمي، يمكن أن يصيب لغاية شخص واحد من أصل 100) أو أن يصبح أكثر سماكة (التضخم الشحمي، يمكن أن يصيب لغاية شخص واحد من أصل 10). وكذلك يمكن أن تتشكّل كتل تحت الجلد بسبب تراكم بروتين يُسمّى أميلويد (الداء النشواني الجلدي، عدد مرات حصوله غير معروف). قد لا يعطي الأنسولين مفعوله كما يجب إذا كنت تحقنه في منطقة تتشكّل فيها الكتل. غير موقع الحقن مع كلّ حقنة للمساعدة على منع حصول هذه التغييرات الجلدية.

التأثيرات الجانبية الشائعة (يمكن أن تصيب شخصًا من أصل 10 كحدّ أقصى)

• ارتكاسات جلدية وتحسسية في موقع الحقن

يمكن أن تتضمن العوارض احمرارًا وألمًا حادًا بشكل غير اعتيادي عند الحقن وحبّة وشرى وتورّمًا والتهابًا. يمكن أن تنتشر هذه الارتكاسات حول نقطة الحقن. عادة ما تختفي الارتكاسات البسيطة تجاه الأنسولين في خلال بضعة أيام إلى بضعة أسابيع.

التأثيرات الجانبية النادرة (يمكن أن تصيب شخصاً من أصل 1000 شخص كحدّ أقصى)

• التأثيرات على البصر

يمكن أن يسبب تغيير كبير (تحسن أو تدهور) في توازن معدّل السكر في دمك تدهوراً مؤقتاً في بصرِك. إن كنت تعاني من اعتلال شبكية العين المتكاثّر (مرض في العين سببه داء السكري)، قد تسبب نوبات انخفاض سكر الدم فقداناً مؤقتاً في البصر.

• الاضطرابات العامة

في حالات نادرة قد يسبب العلاج بالأنسولين كذلك إحتباساً مؤقتاً للماء في الجسم مع تورّم في الربلتين والكاحلين.

التأثيرات الجانبية النادرة جداً (يمكن أن تصيب شخصاً من أصل 10000 شخص كحدّ أقصى)

في حالات نادرة جداً يمكن أن يُصاب المرضى بفقد المذاق (اضطرابات في حاسة الذوق) وبألم عضلي (وجع عضلي).

الاستعمال لدى الأطفال والمراهقين

بصورة عامة، تتشابه التأثيرات الجانبية لدى الأطفال والمراهقين البالغين 18 عاماً وما دون مع تلك التي يُصاب بها البالغون.

عادة ما يُفاد أكثر عن شكاوى من الارتكاسات في موقع الحقن (ألم في موقع الحقن، ارتكاس في موقع الحقن) ومن الارتكاسات الجلدية (طفح، حكة) لدى الأطفال والمراهقين البالغين 18 عاماً وما دون منه لدى المرضى البالغين. لدى الأطفال ما دون الثانية من العمر، لم يتمّ تقييم استعمال هذا الدواء.

الإبلاغ عن التأثيرات الجانبية

إذا شعرت بأيّ تأثير جانبيّ، أعلم طبيبك أو الصيدلي. ينطبق هذا أيضاً على أيّ تأثير جانبيّ غير مذكور في هذه النشرة. بالإبلاغ عن التأثيرات الجانبية، تساهم في تزويد المزيد من المعلومات حول سلامة الدواء.

5. كيف يُحفظ لانتوس

إحفظ هذا الدواء بعيداً عن نظر الأطفال ومتناولهم.

لا تستعمل هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدوّن على العبوة وعلى أصاقة الخرطوشة بعد كلمة « EXP ». يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور.

الخرطيش غير المفتوحة

إحفظها في البرّاد (ما بين درجتين و8 درجات مئوية). لا تجمّدها ولا تضعها قرب الثلاجة أو حجرة تجميد. إحفظ الخرطوشة في علبتها الخارجية بعيداً عن النور.

الخرطيش قيد الاستعمال

يمكن حفظ الخرطيش قيد الاستعمال (في قلم الأنسولين) أو المحمولة كخرطيش احتياطية لغاية 4 أسابيع كحدّ أقصى في درجة حرارة لا تتجاوز 30 درجة مئوية بعيداً عن مصدر حرارة أو نور مباشر. لا ينبغي حفظ الخرطيش قيد الاستعمال في البرّاد. لا تستعملها بعد هذه المدة.

لا تستعمل هذا الدواء إذا لاحظت أنّ لانتوس يحتوي على جزيئات ظاهرة. لا ينبغي استعمال لانتوس إلا إذا كان المحلول صافياً وديم اللون وسائلاً كالماء. لا تقم برمي أيّ دواء في مياه الصرف الصحيّ أو مع النفايات المنزلية. إسأل الصيدلي حول كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستعملها. فمن شأن هذه الإجراءات أن تساعد على حماية البيئة.

6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

ماذا يحتوي لانتوس

- المادة الفاعلة هي الأنسولين غلارجين. يحتوي كلّ مل من المحلول على 100 وحدة من الأنسولين غلارجين (ما يساوي 3.64 ملغ).
- المكونات الأخرى هي: كلوريد الزنك، ميتاكريزول، غليسيرول، هيدروكسيد الصوديوم (راجع في القسم 2 فقرة "معلومات مهمّة حول بعض مكونات لانتوس")، حمض الهيدروكلوريك (لضبط الرقم الهيدروجيني)، وماء لمستحضرات الحقن.

ما هو لانتوس ومحتويات العبوة الخارجية

لانتوس 100 وحدة/مل محلول للحقن في خرطوشة هو محلول صافٍ وعتدم اللون.

يأتي لانتوس في خرطوشة خاصة يجب استعمالها فقط مع أقلام كليستار ClikSTAR أو تاكتين Tactipen أو أوتوبن Autopen 24 24 أو أولستار AllStar أو أولستار برو AllStar PRO أو جونيور ستار JuniorSTAR .
تحتوي كل خرطوشة على 3 مل من محلول الحقن (ما يعادل 300 وحدة).
علب من 1 و 3 و 4 و 5 و 6 و 8 و 9 و 10 خرطوشة.
قد لا تكون الأحجام كلها مسوّقة.

حامل رخصة التسويق والمصنّع

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

D-65926 Frankfurt am Main

Germany.

التاريخ الأخير الذي تمت فيه مراجعة هذه النشرة: آب/أغسطس 2020.

فرط سكر الدم ونقص سكر الدم

إحمل معك دائماً بعض السكر (20 غراماً على الأقل).
إحمل معك دائماً مستنداً يُظهر 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،
- لم يكن القلم يعمل بشكل جيد،
- 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 ولانتوس").

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 والنعاس 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 الحمض 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،
- فوتت 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 سيما 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 ولانتوس").

يُرجَّح حصول نقص سكر الدم في الحالات التالية:

- إذا بدأت لتوك العلاج بالأنسولين أو غيرت مستحضر الأنسولين (عند التغيير من الأنسولين القاعدي السابق الذي كنت تتناوله إلى لانتوس، يمكن أن يحصل نقص سكر الدم في الصباح أكثر منه في الليل)؛
- إذا كان معدل السكر في دمك طبيعياً تقريباً أو غير مستقر،
- إذا غيرت المنطقة من الجلد التي تحقق 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 (التملّ) والخدر والإحساس بالوخز في منطقة الفم والدوار وفقدان التحكم بالذات وعدم القدرة على الاهتمام بنفسك والاختلاج 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، أو كنت تعاني من داء السكري منذ وقت طويل، أو 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،
 - انتقلت مؤخراً من أنسولين حيواني إلى أنسولين بشري مثل لانتوس؛
 - كنت تتناول أو تناولت بعض الأدوية الأخرى (راجع الفقرة 2 "أدوية أخرى ولانتوس").
- في هذه الحالة، قد تصاب بنقص حاد في سكر الدم (ويُسمى 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 تُهمّل 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 تحقق 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 المعكرونه). سيكون طبيبك أو ممرضتك قد ناقشا هذا الأمر معك.
- يمكن أن يتأخّر شفاؤك من نقص سكر الدم لأنّ لانتوس مفعولاً طويلاً.
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، ستحتاج حقنة من الغلوكوز أو الغلوكاغون (دواء يرفع معدل السكر في الدم). إن هذه الحقنات مبررة حتى عندما لا يكون تعرّضك لنقص سكر الدم مؤكداً.

من المستحسن أن تفحص معدل السكر في دمك على الفور بعد أن تأخذ الغلوكوز لتري إذا كنت مصابًا 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 الصيداللة العرب