

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالنة (مستحضرات) - 1986

يُسَوَّق هذا الدواء وفق وصفة طبيب فقط

نوفورابيد

قاييل 100 وحدة/ملي

محلول للحقن في قارورة (قاييل)

المادة الفعالة: إنسولين أسيرات 100 وحدة/ملي - Insulin aspart 100 U/ml

مواد غير فعالة ومسببات الحساسية في المستحضر: أنظر البند 2 "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والبند 6 - "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بأكملها بتمعن حتى نهايتها قبل أن تبدأ باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

- وصف هذا الدواء من أجلك فقط. لا تعطه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم شبيه بمرضك.
- هذا الدواء معد للبالغين، للمراهقين وللأطفال من جيل سنتين وما فوق.

1. لأيّ عرض معدّ الدواء؟

يُستعمل نوفورابيد لخفض مستوى السكر المرتفع في الدم لدى مرضى السكري البالغين، المراهقين، والأطفال بدءاً من سن عامين فما فوق.

المجموعة العلاجية: أدوية تُستعمل لعلاج السكري. إنسولينات ونظائر للحقن، سريعة المفعول.

نوفورابيد هو إنسولين عصري (قرين للإنسولين) ذو مدى تأثير سريع. مستحضرات الإنسولين العصرية هي صيغ محسنة للإنسولين البشري.

السكري هو مرض الذي لا يُنتج فيه جسمك ما يكفي من الإنسولين لموازنة مستوى السكر في دمك. يُساعد العلاج بنوفورابيد في منع مضاعفات السكري لديك.

يبدأ نوفورابيد بخفض مستوى السكر في دمك، بعد مرور 10-20 دقيقة من حقنه، حيث يحدث تأثيره الأقصى بين 1-3 ساعات بعد عملية الحقن، ومدة التأثير هي بين 3-5 ساعات. نتيجة مدة عمل نوفورابيد القصيرة، يجب تناوله عادة بالدمج مع مستحضرات إنسولين ذات مدى تأثير متوسط أو طويل. بالإضافة إلى ذلك، يمكن استعمال نوفورابيد أيضاً بواسطة مضخة لتسريب الإنسولين.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

◀ كنت تعاني من حساسية (أرجية) لإنسولين أسيرات، أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6 "معلومات إضافية").

- ◀ كنت تشك ببدء حدوث حالة هيبوجليكميا لديك (مستوى سكر منخفض في الدم) (أنظر القسم (أ) في البند 4 - "تلخيص أعراض جانبية خطيرة وشائعة جدًا").
- ◀ كان غطاء الواقي غير محكم الإغلاق أو ناقصًا. كل قارورة مزودة بغطاء واقى مقاوم من البلاستيك. إذا كان الغطاء معطوبًا عند شراء القارورة، يجب إعادة القارورة إلى المزود.
- ◀ لم يتم خزن القارورة كما ينبغي أو إذا تمّ تجميدها (أنظر البند 5، "كيف يُخزن الدواء؟").
- ◀ كان منظر الإنسولين غير صافٍ وعديم اللون.
- ◀ في حالة تحقق أحد البنود أعلاه عليك، يُمنع استعمال نوفورايبيد. استشر الطبيب، الممرضة أو الصيدلي.

قبل استعمال نوفورايبيد

- ◀ افحص المُلصق للتأكد من أنه نوع الإنسولين الصحيح.
- ◀ قم بإزالة الغطاء الواقي.
- ◀ يجب دائمًا استعمال إبرة جديدة لكل حقنة، لمنع حدوث عدوى.
- ◀ يُمنع مشاركة الإبر والمحاقن مع الآخرين.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

- ◀ يمكن لحالات وفعاليات معينة أن تؤثر على حاجتك للإنسولين. استشر طبيبك إذا:
- ◀ كنت تعاني من مشاكل في الكلى أو في الكبد، أو في الغدة الكظرية، في الغدة النخامية أو في الغدة الدرقية لديك.
- ◀ كنت تمارس نشاطات بدنية أكثر من المعتاد، أو إذا كنت ترغب في تغيير نظامك الغذائي الاعتيادي، لأنّ هذه التغييرات قد تؤثر على نسبة السكر في دمك.
- ◀ كنت مريضًا، استمر في استعمال الإنسولين خاصتك واستشر طبيبك.
- ◀ كنت مسافرًا إلى خارج البلاد، فإن اختلاف التوقيت بين دول مختلفة ممكن أن يؤثر على استهلاكك للإنسولين وعلى توقيت الحقن لديك.

تغييرات جلدية في موقع الحقن

- ◀ يجب استبدال موقع الحقن للمساعدة على منع حدوث تغييرات في النسيج الدهني تحت الجلد، مثل زيادة سماكة الجلد، تقلص الجلد أو تشكّل كتل تحت الجلد. قد لا يعمل الإنسولين بشكل مثالي إذا تم حقنه في منطقة تتضمن كتلا، متقلصة أو سمكية (انظر البند 3 - "كيف تستعمل الدواء").
- ◀ أخبر الطبيب إذا تعرضت لتغييرات جلدية في منطقة الحقن. أخبر الطبيب إذا كنت تحقن الآن في مناطق كانت قد طرأت فيها تغييرات على الجلد، وذلك قبل أن تبدأ بالحقن في منطقة أخرى. قد يطلب منك الطبيب أن تفحص مستوى السكر في الدم بشكل حريص أكثر، وقد يلائم جرعة الإنسولين أو جرعة الأدوية الأخرى المضادة للسكري التي تتناولها.

الأطفال والمراهقون

يُمنع إعطاء الدواء للأطفال تحت جيل سنتين.

التفاعلات بين الأدوية

- ◀ إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية، ومكملات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. وبشكل خاص، أخبر الطبيب إذا كنت تستعمل واحد من الأدوية المفصلة أدناه التي تؤثر على مستوى السكر في دمك.
- ◀ أدوية معينة تؤثر على مستوى السكر في دمك، وهذا يعني أنها قد تؤثر في جرعة الإنسولين الخاصة بك. فيما يلي الأدوية الأكثر شيوعًا التي يمكن أن تؤثر على علاج الإنسولين الذي تحصل عليه.

مستوى السكر في دمك ممكن أن يهبط (هيبوجليكميا)، إذا كنت تتناول:

- أدوية أخرى لعلاج السكري
- مثبطات مونوأمين أوكسيداز (MAOI) (التي تستعمل لعلاج الاكتئاب)
- حاجبات بيتا (تستعمل لعلاج ضغط الدم المرتفع)
- مثبطات إنزيم المحوّل للأنجيوتنسين (ACE (Angiotensin Converting Enzyme) (تستعمل لعلاج مشاكل قلبية معينة أو ضغط الدم المرتفع)
- ساليسيلات (تستعمل لتسكين الآلام ولخفض الحرارة)

- ستيرويدات إبتنائية (مثل التستوستيرون)
- سولفوناميدات (تستعمل لعلاج العدوى).

مستوى السكر في دمك ممكن أن يرتفع (هيبير جليكيميا)، إذا كنت تتناول:

- وسائل منع حمل فموية (حبوب منع الحمل)
- ثيازيدات (تستعمل لعلاج ضغط الدم المرتفع أو لفرط احتباس السوائل)
- القشرانيات السكرية (جلوكوكورتيكوئيدات) (مثل 'كورتيزون'، تُستعمل لعلاج الالتهاب)
- هورمونات الغدة الدرقية (تستعمل لعلاج اضطرابات الغدة الدرقية)
- أدوية مقلدات الودي (مثل إبينفرين [أدرينالين]، أو سالدوتامول، تيربوتالين التي تُستعمل لعلاج الربو)
- هورمون النمو (دواء لحث نمو الهيكل العظمي والنمو الجسدي وذو تأثير بارز على عمليات الاستقلاب في الجسم)
- دانازول (دواء يؤثر على الإباضة).

أكثرينوتيد ولانرينوتيد (التي تستعمل لعلاج ضخامة الأطراف (acromegalia)، اضطراب هورموني نادر الذي يظهر عادة لدى البالغين في منتصف العمر، ينتج عن فرط إنتاج هرمون النمو من قبل الغدة النخامية) قد تؤدي إلى ارتفاع أو إلى انخفاض مستوى السكر في دمك.

حاجبات بيتا (تُستعمل لعلاج ضغط الدم المرتفع) قد تُضعف أو تُخفي بصورة تامة العلامات التحذيرية الأولى، التي تساعدك في تشخيص حالة نقص السكر في الدم.

بيوجليتازون (أقراص تُستعمل لعلاج السكري من نوع 2)

لدى قسم من المتعالجين الذي يعانون منذ فترة طويلة من السكري من نوع 2 وأيضاً من مرض قلبي أو الذين أصيبوا في الماضي بسكتة دماغية، وتم علاجهم بـ بيوجليتازون وإنسولين، تطوّرت لديهم حالة قصور في القلب. بلغ طبيبك بأسرع وقت ممكن إذا كنت تشعر بعلامات لقصور في القلب، مثل ضيق تنفس شاذ أو زيادة سريعة في الوزن أو انتفاخ موضعي (وذمة).

إذا تناولت أي دواء من الأدوية التي ذكرت أعلاه، بلغ الطبيب، الممرضة أو الصيدلي بذلك.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

◀ إذا كنت تشرب الكحول، فإن حاجتك للإنسولين قد تتغير، لأنّ مستوى السكر في دمك ممكن أن يرتفع أو ينخفض. يوصى بمراقبة مستوى السكر في الدم بحرص.

الحمل والإرضاع

◀ إذا كنت حاملاً، تعتقدين بأنك حامل أو تخططين لأن تحملي، استشيري طبيبك قبل تناول هذا الدواء. يمكن استعمال نوفورايبيد خلال الحمل. من المحتمل أن تكون هنالك حاجة إلى تغيير جرعتك من الإنسولين خلال الحمل وبعد الولادة. مراقبة السكري لديك بحرص، وخاصة لمنع حدوث هيبوجليكيميا (نقص سكر الدم)، هو أمر مهم لصحة طفلك.

◀ لا توجد تقييدات معينة بالنسبة للعلاج بنوفورايبيد خلال فترة الإرضاع. استشيري الطبيب، الممرضة أو الصيدلي قبل تناول الدواء عندما تكونين حاملاً أو مرضعة.

السياقة واستعمال الماكينات

- ◀ اسأل طبيبك إذا كان بإمكانك سياقة سيارة أو تشغيل ماكينات:
 - إذا كنت تعاني من حالات هيبوجليكيميا (نقص سكر الدم) في أوقات متقاربة.
 - إذا كان من الصعب عليك تشخيص حالة هيبوجليكيميا (نقص سكر الدم).
- إذا كان مستوى الدم في جسمك منخفضاً أو مرتفعاً، قد يؤثر هذا الأمر على التركيز وعلى قدرة رد الفعل لديك، وبالتالي أيضاً على قدرتك على السياقة أو تشغيل ماكينة. تذكر أنك قد تعرض نفسك أو الآخرين للخطر.

يبدأ نوفورايبيد بالتأثير سريعًا، لذلك إذا حدثت حالة هيبوجليكميا (نقص سكر الدم)، من الممكن أن تشعر بها بصورة أسرع بعد الحقن مقارنة بإنسولين بشري قابل للذوبان.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي نوفورايبيد على أقل من 1 ميليمول صوديوم (23 ملغ) للجرعة، أي إن نوفورايبيد يعتبر 'خاليا من الصوديوم'.

3. كيف تستعمل الدواء؟

جرعة ومواعيد تناول الإنسولين خاصتك

يجب استعمال المستحضر دائمًا حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط. يتم عادة تناول نوفورايبيد تمامًا قبل وجبة الطعام. لتجنب حالة انخفاض مستوى السكر في الدم، تناول وجبة طعام أو وجبة خفيفة خلال 10 دقائق من عملية الحقن. عند الحاجة، يمكن حقن نوفورايبيد فورًا بعد وجبة الطعام. أنظر لاحقًا البند "كيف وأين يجب الحقن" لمعلومات حول الحقن.

لا تغير الإنسولين الخاص بك إلا إذا أعطاك الطبيب تعليمات لفعل ذلك. إذا قام طبيبك بإعطائك تعليمات بالانتقال من نوع إنسولين معين أو علامة تجارية معينة إلى أخرى، فمن المحتمل أن يحتاج الطبيب إلى ملاءمة جرعتك.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

الاستعمال للأطفال والمراهقين

يمكن إعطاء نوفورايبيد للمراهقين وللأطفال من جيل سنتين وما فوق بدلا من إنسولين بشري قابل للذوبان، حيث يُفضل أن يكون بدء تأثير الإنسولين سريعًا. مثلا، عند وجود صعوبة في تحديد الجرعة للطفل بالنسبة لوجباته الغذائية.

الاستعمال لفئات خاصة من المتعاجين

إذا كنت تعاني من هبوط في أداء عمل الكلى أو الكبد، أو إذا تجاوزت سن 65، عليك فحص مستوى السكر في الدم لديك بشكل أكثر انتظاما والتحدث مع طبيبك بخصوص تغييرات في جرعتك من الإنسولين.

كيف وأين يجب الحقن

نوفورايبيد معدّ للحقن تحت الجلد أو عبر التسريب بواسطة مضخة. تناول الدواء بواسطة مضخة مُلزم بالحصول على إرشاد شامل من قبل الطاقم الطبي الخاص بك. يُمنع إطلاقًا أن تحقن مباشرة في الوريد (حقن وريدي) أو في العضل (حقن عضلي). إذا كنت مضطّرًا إلى حقن نوفورايبيد مباشرة في الوريد، يجب أن يتم الأمر فقط من قبل طبيب أو شخص من طاقم طبي آخر.

في كل عملية حقن يجب عليك تغيير موضع الحقن في منطقة الجلد المعينة التي تحقن فيها. هذا الأمر من شأنه أن يقلل الخطورة لتطور كتل أو تجويفات في الجلد (أنظر البند 4، "أعراض جانبية"). الأماكن الأفضل للحقن لنفسك هي: الجزء الأمامي من الخاصرة (البطن)، الجزء العلوي من الذراع أو الجزء الأمامي من الفخذين. يعمل الإنسولين بسرعة أكبر إذا قمت بالحقن حول الخاصرة (البطن). يجب عليك دائمًا قياس مستوى السكر في دمك بشكل منتظم.

الإنسولين من نوع (Neutral Protamine Hagedorn) NPH هو الإنسولين الوحيد الذي يمكن خلطه سويًا مع نوفورايبيد ويجب حقن الخليط بشكل فوري تحت الجلد. يجب سحب نوفورايبيد إلى داخل المحقنة قبل أن تسحب الإنسولين NPH خاصتك.

كيف تتناول نوفورايبيد

إذا كنت تستعمل نوعًا واحدًا فقط من الإنسولين

1. قم بسحب الهواء إلى داخل المحقنة، بكمية مشابهة لكمية الإنسولين التي أنت على وشك حقنها. احقن الهواء إلى داخل القارورة.

2. اقلب القارورة والمحقنة بحيث تكون القارورة في الأعلى، واسحب جرعة الإنسولين الدقيقة إلى داخل المحقنة. اسحب الإبرة من داخل القارورة. بعد ذلك قم بإخراج الهواء من المحقنة وتأكد من أن الجرعة دقيقة.

إذا كان عليك خلط نوعين من الإنسولين

1. قبل الاستعمال مباشرة، قم بدحرجة إنسولين NPH بين راحتي يديك إلى أن يصبح السائل أبيض اللون وعكراً بصورة متجانسة.
2. اسحب إلى داخل المحقنة كمية هواء مشابهة من حيث الحجم لجرعة إنسولين NPH. احقن الهواء إلى داخل القارورة التي تحتوي على إنسولين NPH واسحب الإبرة خارجاً.
3. اسحب إلى داخل المحقنة كمية هواء مشابهة من حيث الحجم لجرعة نوفورابيد. احقن الهواء إلى داخل القارورة التي تحتوي على نوفورابيد. قم بقلب القارورة مع المحقنة بحيث تكون القارورة في الأعلى، واسحب إلى داخل المحقنة جرعة نوفورابيد التي وُصفت لك. قم بإخراج الهواء من المحقنة وتأكد من أن الجرعة دقيقة.
4. أدخل الإبرة إلى داخل قارورة الإنسولين NPH، اقلب القارورة مع المحقنة بحيث تكون القارورة من الأعلى واسحب الجرعة التي وُصفت لك إلى داخل المحقنة. قم بإخراج الهواء من المحقنة وتأكد من الجرعة. احقن الخليط فوراً.
5. يجب دائماً خلط نوفورابيد مع الإنسولين NPH بنفس الترتيب.

كيفية حقن نوفورابيد

- ◀ احقن الإنسولين تحت الجلد. استعمل طريقة الحقن التي أوصاك بها الطبيب أو الممرضة.
- ◀ أبقِ الإبرة تحت الجلد لمدة 6 ثوانٍ على الأقل من أجل التأكد بأنك قد حققت كل الإنسولين.
- ◀ تخلص من الإبرة بعد كل عملية حقن.

استعمال مضخة الإنسولين

يُمنع إطلاقاً خلط نوفورابيد مع إنسولين آخر، عند استعماله في مضخة تسريب.

اعمل بحسب التعليمات والتوصيات التي حصلت عليها من طبيبك بخصوص استعمال نوفورابيد في المضخة. قبل استعمال نوفورابيد في المضخة، يجب عليك الحصول على إرشاد شامل بخصوص الاستعمال ومعلومات عن الخطوات التي يجب عليك القيام بها في حالة ظهور مرض، مستوى مرتفع جداً أو منخفض جداً من السكر في الدم أو فشل في المضخة.

- قبل إدخال الإبرة، استعمل الصابون والماء لتنظيف يديك ولتنظيف الجلد في المكان الذي ستغرز فيه الإبرة، لمنع حصول عدوى في مكان التسريب.
 - حين تقوم بملء مخزون جديد، تأكد من أنك لا تترك فقاعات هواء كبيرة في المحقنة أو في الأنبوب.
 - يجب أن يتم استبدال طقم التسريب (أنبوب وإبرة) بحسب التعليمات الموجودة في نشرة المنتج المزود مع طقم نقل التسريب.
 - يجب أن يتم استبدال موقع الحقن كل 3 أيام. كما يجب استبدال الإنسولين في المخزن على الأقل كل 6 أيام، حتى إذا لم تستعمل كل الإنسولين.
- من أجل الحصول على الفائدة من تسريب الإنسولين ومن أجل تشخيص فشل محتمل في مضخة الإنسولين، يوصى بأن تقيس مستوى السكر في دمك بصورة ثابتة.

ماذا عليك أن تفعل في حالة فشل المضخة

يجب أن تكون لديك دائماً طريقة إعطاء بديلة للإنسولين الخاص بك، المتوفرة للحقن تحت الجلد في حالة فشل المضخة.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى

إذا تناولت كمية كبيرة من الإنسولين، مستوى السكر في دمك سيكون منخفض جدًا (هيبوجليكميا (نقص سكر الدم)). أنظر القسم (أ) "ملخص أعراض جانبية خطيرة وشائعة جدًا" في البند 4. إذا تناول طفل من الدواء عن طريق الخطأ فتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر علبة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول الإنسولين الخاص بك، فإن مستوى السكر في دمك قد يرتفع لمستوى مرتفع جدًا (هيبيرجليكميا (فرط سكر الدم)). أنظر القسم (ج)، "تأثيرات السكري" في البند 4. إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، لا يجوز لك تناول جرعة مضاعفة.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب. حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

يُمنع التوقف عن تناول الإنسولين بدون استشارة الطبيب، الذي سيُرشدك بما يجب عليك القيام به. قد يؤدي هذا الأمر إلى ارتفاع كبير في مستوى السكر لديك (هيبيرجليكميا خطيرة) وإلى حمض كيتوني (ketoacidosis). أنظر القسم (ج)، "تأثيرات السكري"، في البند 4.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال نوفورابيد أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

(أ) تلخيص الأعراض الجانبية الخطيرة والشائعة جدًا

مستوى سكر منخفض في الدم (هيبوجليكميا) هو عبارة عن عرض جانبي شائع جدًا. قد يظهر لدى أكثر من 1 من بين عشرة مستعملين.

مستوى سكر منخفض في الدم قد يظهر إذا كنت:

- تحقن إنسولين أكثر من اللازم.
- تأكل قليلاً جدًا أو تفوت وجبة طعام.
- تقوم بنشاطات بدنية أكثر من المعتاد.
- تشرب الكحول (أنظر "استعمال الدواء واستهلاك الكحول"، في البند 2).

علامات مستوى سكر منخفض في الدم: تعرّق بارد؛ جلد شاحب وبارد؛ صداع؛ وتيرة قلب سريعة؛ شعور بالرغبة بالتقيؤ (غثيان)؛ شعور بالجوع الشديد؛ تغييرات مؤقتة في الرؤية؛ نعاس؛ إرهاق وضعف شاذين؛ عصبية أو ارتجاف؛ شعور بالقلق؛ شعور بالارتباك؛ صعوبات في التركيز.

حالة خطيرة من مستوى سكر منخفض في الدم قد تؤدي إلى فقدان الوعي. إذا استمرت الحالة الخطيرة من انخفاض مستوى السكر في الدم بدون علاج، من الممكن أن يؤدي ذلك إلى ضرر دماغي (مؤقت أو دائم) وحتى إلى الوفاة. إن حقن هورمون جلوكاجون من قبل شخص يعرف كيفية حقنه من شأنه أن يسرع انتعاشك من حالة فقدان الوعي. إذا حصلت على هورمون جلوكاجون، ستحتاج إلى جلوكوز أو لوجبة خفيفة تحتوي على سكر في لحظة استعادة وعيك فوراً. إذا لم تستجب للعلاج بـ جلوكاجون، يتوجب عليك تلقي علاج في المستشفى.

ماذا عليك أن تفعل إذا كنت تشعر بمستوى سكر منخفض في الدم:

- ◀ إذا كنت تشعر بمستوى سكر منخفض في الدم، يجب عليك تناول أقراص جلوكوز أو أي وجبة خفيفة أخرى غنية بالسكر (مثلًا حلويات، بسكويت، عصير فاكهة). إذا كان الأمر ممكنًا، قم بقياس مستوى السكر في دمك واسترح. عليك دائمًا حمل أقراص جلوكوز أو وجبات خفيفة غنية بالسكر، في حال احتجت لذلك.
- ◀ بعد اختفاء أعراض مستوى سكر منخفض في الدم، أو حين يثبت مستوى السكر في الدم، تابع العلاج بالإنسولين كالمعتاد.
- ◀ إذا كان مستوى السكر المنخفض في دمك يُسبب لك الإغماء، إذا كنت بحاجة إلى حقنة جلوكاجون، أو إذا شعرت بحالات كثيرة من مستوى سكر منخفض في الدم، استشر الطبيب. من المحتمل أن تحتاج إلى ملاءمة كمية الإنسولين أو توقيت تناول الإنسولين، التغذية أو النشاط البدني الخاص بك.

أخبر الناس ذوي الصلة بالأمر بأنك تعاني من السكري وما قد تكون تداعياته ونتائجه، بما في ذلك خطورة حدوث حالات إغماء (فقدان للوعي) نتيجة مستوى سكر منخفض في الدم. اشرح لهم أنه في حال أعمي عليك، يجب عليهم وضعك مستلقيًا على جانبك وطلب مساعدة طبية فورًا. يجب عليهم الامتناع عن إعطائك أي طعام أو شراب، خوفًا من اختناقك. **ردود فعل تحسسية خطيرة** لـ نوفورايبيد أو لأحد مركباته (التي تُدعى ردود فعل تحسسية جهازية) وهي أعراض جانبية نادرة جدًا، ولكن لديها القدرة على تشكيل خطورة على الحياة. قد تؤثر على أقل من 1 من بين كل 10,000 مستعمل.

توجه فورًا للحصول على استشارة طبية إذا:

- انتشرت علامات الحساسية إلى مناطق أخرى في جسدك.
- بدأت تشعر بسوء بشكل مفاجئ وكنت: بدأت تتعرق؛ بدأت تتقيأ؛ كنت تعاني من صعوبات في التنفس؛ وتيرة قلبك سريعة؛ تشعر بدوار.
- ◀ إذا لاحظت أي علامة من هذه العلامات، توجه فورًا للحصول على استشارة طبية.

تغيرات جلدية في موقع الحقن: إذا كنت تحقن الإنسولين في ذات الموقع، فقد يصبح النسيج الدهني متقلصًا (lipoatrophy) أو سميكًا (lipohypertrophy) (قد يؤثر في أقل من مستعمل واحد من بين 100 مستعمل). بالإضافة إلى ذلك، قد تتشكل كتل تحت الجلد بسبب تكديس بروتين يدعى أميلويد (الداء النشواني الجلدي؛ وتيرة الحدوث ليست معروفة). قد لا يعمل الإنسولين بشكل جيد إذا تم حقنه في منطقة ذات كتل، متقلصة، أو سميك. في كل عملية حقن استبدل موقع الحقن للمساعدة على منع حدوث هذه التغيرات الجلدية.

(ب) قائمة أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية غير شائعة - قد تظهر لدى أقل من 1 من بين كل 100 مستعمل **علامات حساسية:** قد تظهر ردود فعل تحسسية موضعية (آلم، احمرار، شرى، التهاب، كدمات، انتفاخ وحكة) في موضع الحقن. عادة، تختفي ردود الفعل هذه بعد عدة أسابيع من تناول الإنسولين. إذا لم تختف، أو إذا انتشرت في كل جسمك، توجه فورًا إلى طبيبك. أنظر أيضًا "ردود فعل تحسسية خطيرة" أعلاه.

مشاكل في الرؤية: حين تبدأ العلاج بالإنسولين لأول مرة، قد تحدث اضطرابات في الرؤية لديك، لكن هذه الاضطرابات تكون عادة مؤقتة.

انتفاخ المفاصل: عندما تبدأ بتناول الإنسولين، قد يؤدي احتباس الماء إلى انتفاخ حول الكاحلين ومفاصل أخرى لديك. عادة يزول هذا الأمر بعد وقت قصير. إذا لم يختف، استشر طبيبك.

اعتلال الشبكية السكري (مرض في العينين مرتبط بالسكري الذي قد يؤدي إلى فقدان الرؤية): إذا كنت تعاني من اعتلال الشبكية السكري ومستوى السكر في دمك يتحسن بسرعة كبيرة، فإن اعتلال الشبكية ممكن أن يتفاقم. اسأل طبيبك عن ذلك.

أعراض جانبية نادرة - قد تؤثر في أقل من 1 من بين 1000 مستعمل
اعتلال عصبي مصحوب بالألم (ألم ناتج عن ضرر عصبي): إذا كان مستوى السكر في دمك يتحسن بسرعة كبيرة، ممكن
أن يتطور لديك ألم من مصدر عصبي. هذه الظاهرة تُدعى اعتلال عصبي حاد المصحوب بالألم (acute painful neuropathy)، وهي مؤقتة عادة.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من أعراض جانبية غير مذكورة في النشرة،
فعلبك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة
لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى
استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:
<https://sideeffects.health.gov.il>

(ج) تأثيرات على السكري

مستوى سكر مرتفع في الدم (هيبيرجليكيميا)

مستوى سكر مرتفع في الدم ممكن أن يظهر إذا:

- لم تحقن ما يكفي من الإنسولين.
- كنت تنسى حقن الإنسولين خاصتك أو توقفت عن تناول إنسولين.
- كنت تحقن بشكل متكرر كمية إنسولين أقل مما أنت بحاجة له.
- كنت تعاني من عدوى و/أو من سخونة.
- كنت تأكل أكثر من المعتاد.
- كنت تمارس نشاطاً بدنياً أقل من المعتاد.

العلامات التحذيرية لمستوى سكر مرتفع في الدم:

علامات التحذير تظهر بالتدرج. وتشمل: فرط في التبول؛ شعور بالعطش؛ انعدام شهيتك للطعام؛ شعور بالرغبة بالتقيؤ
(غثيان أو تقيؤ)؛ شعور بالنعاس أو التعب؛ احمرار الجلد؛ جفاف الجلد؛ جفاف الفم ورائحة تُذكر بالفاكهة (أسيتون) لنفس
الفم.

ماذا عليك أن تفعل إذا أصبح لديك مستوى سكر مرتفع في الدم:

- ◀ إذا ظهرت لديك إحدى العلامات المذكورة أعلاه: افحص مستوى السكر في دمك، افحص فيما إذا وجدت كيتونات
في البول لديك إذا كان بإمكانك فعل ذلك، ومن ثم توجه فوراً للحصول على استشارة طبية.
- ◀ قد تكون هذه علامات لحالة خطيرة جداً تُدعى حُمّاض كيتوني سكري (تراكم حمض في الدم، نتيجة لأنّ الجسم يفكك
الشحوم بدلاً من السكر). إذا لم تعالج هذه الحالة، قد يؤدي هذا الأمر إلى حالة سُبات سكري وإلى الوفاة في نهاية
الأمر.

5. كيف يخزن الدواء؟

- امنع التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي وعن مجال رؤية الأولاد
و/أو الأطفال، وهكذا تمنع التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية الظاهر على لاصقة القارورة وعلى العبوة بعد "EXP"
(اختصار لـ "تاريخ انتهاء الصلاحية"). تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- احتفظ بالقارورة في عبوة الكرتون الخارجية، لحمايتها من الضوء.

شروط التخزين

- **قبل الفتح:** يجب الخزن في الثلاجة بدرجة حرارة 2°C حتى 8°C، بعيداً عن آلية التبريد. يُمنع التجميد.

- **أثناء الاستعمال أو عندما يؤخذ قلم الحقن على أساس إضافي:** يمكن خزن المنتج لمدة 4 أسابيع على الأكثر. يخزن بدرجة حرارة تحت 30°C. يُمنع التخزين في التبريد أو التجميد.
- تخلص من الإبرة بعد كل عملية حقن.
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو في سلّة المهملات في البيت. قم باستشارة الصيدلي بالنسبة إلى كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستعملها. تساعدك هذه الوسائل في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

ماذا يحتوي نوفورايبيد:

- كل ملل يحتوي على 100 وحدة من إنسولين أسيرات. كل قارورة تحتوي على 1,000 وحدة إنسولين أسيرات في 10 ملل محلول للحقن.
- بالإضافة إلى المركب الفعال يحتوي الدواء أيضًا على:

Glycerol, sodium hydroxide, metacresol, hydrochloric acid, phenol, disodium phosphate dihydrate, sodium chloride, zinc and water for injections.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة

يسوق نوفورايبيد كمحلول للحقن. تحتوي العبوة على قارورة واحدة بحجم 10 ملل. المحلول صافٍ و عديم اللون.

صاحب التسجيل وعنوانه

نوفو نورديسك م.ض.

شارع عتير يدع 1،

كفار - سابا 4464301

اسم المنتج وعنوانه

نوفو نورديسك أي.إس.

نوفو ألا، دي.كيي - 2880 باجسفورد،

الدنمارك

تم تحرير هذه النشرة في شباط 2021 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 118-94-29983

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.