

## עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

תרופה זו משווקת על פי מרשם רופא בלבד

### נובורפיד

ויאל 100 יחידות/מ"ל

תמיסה להזרקה בבקבוקון (ויאל)

חומר פעיל: אינסולין אספרט 100 יחידות/מ"ל - Insulin aspart 100 U/ml

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 – "מידע נוסף".

**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.** עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות פנה אל הרופא או אל הרוקח.

- תרופה זו נרשמה עבורך בלבד. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם, אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.
- התרופה מיועדת למבוגרים, מתבגרים וילדים מגיל שנתיים ומעלה.

## 1. למה מיועדת התרופה?

נובורפיד משמשת להורדת רמת סוכר גבוהה בדם במבוגרים, במתבגרים ובילדים מגיל שנתיים ומעלה עם סוכרת.

**קבוצה תרפויטית:** תרופות המשמשות לטיפול בסוכרת. אינסולינים ואנלוגיים להזרקה, מהירי פעולה.

נובורפיד הינה אינסולין מודרני (אנלוג לאינסולין) בעלת טווח פעולה מהיר. תכשירי אינסולין מודרניים הם גרסאות משופרות של אינסולין הומני.

סוכרת היא מחלה שבה גופך אינו מייצר מספיק אינסולין לאיזון רמת הסוכר בדמך. הטיפול בנובורפיד עוזר למנוע סיבוכים של הסוכרת שלך.

נובורפיד תתחיל להוריד את רמת הסוכר בדמך 10-20 דקות לאחר הזרקתו, שיא ההשפעה הינו בין 1 ל-3 שעות לאחר ההזרקה, ומשך ההשפעה הוא 3-5 שעות. עקב פעילותה הקצרה של נובורפיד, בדרך כלל יש ליטול אותה בשילוב עם תכשירי אינסולין בעלי טווח פעולה בינוני או ארוך. בנוסף לכך, ניתן להשתמש בנובורפיד גם באמצעות משאבה לעירווי אינסולין.

## 2. לפני שימוש בתרופה

**אין להשתמש בתרופה אם:**

◀ אתה רגיש (אלרגי) לאינסולין אספרט, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6, "מידע נוסף").

- ◀ אתה חושד שמתחיל להתרחש אצלך מצב של היפוגליקמיה (רמת סוכר נמוכה בדם) (ראה חלק א בסעיף 4 – "סיכום תופעות לוואי חמורות ושכיחות מאוד").
- ◀ מכסה המגן רופף או חסר. לכל בקבוקון יש מכסה מגן עמיד מפלסטיק. אם המכסה פגום בעת רכישת הבקבוקון, יש להחזירו לספק.
- ◀ הבקבוקון לא אוחסן כראוי או אם הוא קפא (ראה סעיף 5, "איך לאחסן את התרופה?").
- ◀ מראה האינסולין אינו צלול וחסר צבע.
- ◀ אם סעיף כלשהו מן הסעיפים שלעיל תקף לגביך, אל תשתמש בנובורפיד. התייעץ עם הרופא, האחיות או הרוקח.

#### **לפני השימוש בנובורפיד**

- ◀ בדוק את התווית, כדי לוודא שזהו סוג האינסולין הנכון.
- ◀ הסר את מכסה המגן.
- ◀ השתמש תמיד במחט חדשה לכל הזרקה, כדי למנוע זיהום.
- ◀ אין לחלוק מחטים ומזרקים עם אחרים.

#### **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

- ◀ מצבים מסוימים ופעילויות מסוימות יכולים להשפיע על הצורך שלך באינסולין. התייעץ עם הרופא שלך אם:
  - ◀ יש לך בעיות בכליות או בכבד, או בבלוטת יותרת הכליה, בלוטת יותרת המוח או בלוטת התריס.
  - ◀ אתה עושה יותר פעילות גופנית מהרגיל, או אם ברצונך לשנות את התזונה הקבועה שלך, מאחר ודברים אלו עלולים להשפיע על רמת הסוכר בדמך.
  - ◀ אתה חולה, המשך ליטול את האינסולין שלך והתייעץ עם הרופא.
  - ◀ אתה נוסע לחו"ל - הבדלי השעות בין ארצות שונות עלולים להשפיע על צריכת האינסולין שלך ועל מועדי ההזרקות שלך.

#### **שינויים בעור במקום ההזרקה**

- ◀ יש לשנות את מקום ההזרקה בכדי לסייע במניעת שינויים ברקמת השומן אשר מתחת לעור, כגון עיבוי העור, התכווצות העור או גושים מתחת לעור. האינסולין עלול לא לעבוד בצורה מיטבית אם מזריקים לאזור עם גושים, לאזור מכווץ או מעובה (ראה סעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה"). ספר לרופא אם אתה מבחין בשינויים בעור באזור ההזרקה. ספר לרופא אם אתה מזריק כעת לאזורים בעור שעברו שינוי, לפני שתתחיל להזריק באזור אחר. הרופא עשוי לומר לך לבדוק את רמת הסוכר בדם בצורה קפדנית יותר, ולהתאים את מנת האינסולין או את מנת התרופות נגד סוכרת האחרות שאתה לוקח.

#### **ילדים ומתבגרים**

- ◀ אין לתת את התרופה לילדים מתחת לגיל שנתיים.

#### **תגובות בין תרופתיות**

- ◀ אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד עליך לדווח לרופא אם אתה משתמש באחת מהתרופות המפורטות מטה המשפיעות על רמת הסוכר בדמך.
- ◀ תרופות מסוימות משפיעות על רמת הסוכר בדמך, והמשמעות היא שזה עלול להשפיע על מנת האינסולין שלך. להלן מפורטות התרופות הנפוצות ביותר שעלולות להשפיע על הטיפול באינסולין שאתה מקבל.

### רמת הסוכר בדמך עלולה לצנוח (היפוגליקמיה) אם אתה נוטל:

- תרופות אחרות לטיפול בסוכרת
- מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOI) (משמשים לטיפול בדיכאון)
- חוסמי בטא (משמשים לטיפול בלחץ דם גבוה)
- מעכבי אנזים להפיכת אנגיוטנסין (ACE) (משמשים לטיפול בבעיות לב מסוימות או בלחץ דם גבוה)
- סליצילאטים (משמשים לשיכוך כאבים ולהורדת חום)
- סטרואידים אנאבוליים (כגון סטוסטרון)
- סולפונאמידים (משמשים לטיפול בזיהומים).

### רמת הסוכר בדמך עלולה לעלות (היפרגליקמיה) אם אתה נוטל:

- אמצעי מניעה הניטלים דרך הפה (גלולות למניעת היריון)
- תיאזידים (משמשים לטיפול בלחץ דם גבוה או באצירת נוזלים מופרזת)
- גלוקוקורטיקואידים (כגון 'קורטיזון', המשמש לטיפול בדלקת)
- הורמונים של בלוטת התריס (משמשים לטיפול בהפרעות בבלוטת התריס)
- סימפאתומימטיים (כגון אפינפרין [אדרנלין], או סלבוטמול, טרבוטלין המשמשים לטיפול באסתמה)
- הורמון גדילה (תרופה הממריצה את גדילת השלד והגוף ובעלת השפעה בולטת על תהליכי חילוף החומרים בגוף)
- דאנאזול (תרופה המשפיעה על הביזץ).

אוקטראוטיד ולנראוטיד (משמשים לטיפול באקרומגליה, הפרעה הורמונלית נדירה שמופיעה בדרך כלל אצל מבוגרים בגיל העמידה ונגרמת כתוצאה מייצור עודף של הורמון גדילה על-ידי בלוטת יותרת המוח) עלולים להעלות או להוריד את רמת הסוכר בדמך.

חוסמי בטא (משמשים לטיפול בלחץ דם גבוה) עלולים להחליש או להעלים לחלוטין את תסמיני האזהרה הראשונים שמסייעים לך לזהות רמת סוכר נמוכה בדם.

### פיוגליטזון (טבליות המשמשות לטיפול בסוכרת מסוג 2)

מספר מטופלים הסובלים מזה זמן רב מסוכרת מסוג 2, ובנוסף ממחלת לב או שחוו שבץ בעבר, אשר טופלו בפיוגליטזון ובאינסולין, פיתחו אי-ספיקת לב. דווח לרופא שלך בהקדם האפשרי אם אתה חש בסימנים של אי-ספיקת לב, כגון קוצר נשימה חריג או עלייה מהירה במשקל או נפיחות מקומית (בצקת).  
אם נטלת תרופה כלשהי מבין אלו המצוינות כאן, דווח לרופא, לאחות או לרוקח.

### **שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול**

◀ אם אתה שותה אלכוהול, הצורך שלך באינסולין עלול להשתנות, מאחר שרמת הסוכר בדמך עלולה לעלות או לרדת. מומלץ לנהל ניטור קפדני.

### **היריון והנקה**

◀ אם את בהיריון, חושבת שאת בהיריון או מתכננת היריון, התייעצי עם הרופא שלך לפני נטילת תרופה זו. ניתן להשתמש בנובורפיד במהלך ההיריון. ייתכן שיהיה צורך לשנות את מנת האינסולין שלך במהלך ההיריון ולאחר הלידה. פיקוח קפדני על הסוכרת שלך, ובמיוחד מניעת היפוגליקמיה, חשובה לבריאות התינוק שלך.  
◀ אין הגבלות לגבי טיפול בנובורפיד בזמן הנקה.  
התייעצי עם הרופא, האחות או הרוקח לפני נטילת התרופה כאשר את בהיריון או מיניקה.

### נהיגה ושימוש במכונות

◀ שאל את הרופא שלך אם אתה יכול לנהוג במכונית או להפעיל מכונה אם:

- יש לך היפוגליקמיה לעיתים תכופות.
- אתה מתקשה בזיהוי היפוגליקמיה.

אם רמת הסוכר בדמך נמוכה או גבוהה, הריכוז שלך ויכולת התגובה שלך עלולים להיות מושפעים, ולכן גם היכולת שלך לנהוג או להפעיל מכונה. זכור כי אתה עלול לסכן את עצמך או אחרים.

נוברפיד מתחילה להשפיע במהירות, לכן אם מתרחשת היפוגליקמיה, אתה עלול לחוש בה מוקדם יותר לאחר ההזרקה בהשוואה לאינסולין הומני מסיס.

### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

נוברפיד מכילה פחות מ- 1 מילימול נטרן (23 מ"ג) למנה, כלומר נוברפיד נחשבת 'נטולת נטרן'.

## 3 . כיצד תשתמש בתרופה?

### המנה ומועדי נטילת האינסולין שלך

יש להשתמש בתכשיר תמיד לפי הוראות הרופא. בדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי רופא בלבד.

בדרך-כלל יש ליטול נוברפיד מיד לפני ארוחה. יש לאכול ארוחה או חטיף תוך 10 דקות מזמן ההזרקה, כדי להימנע ממצב של רמת סוכר נמוכה בדם. כאשר יש צורך בכך, ניתן להזריק נוברפיד מיד לאחר ארוחה. ראה בהמשך סעיף " כיצד והיכן יש להזריק" למידע אודות ההזרקה.

אל תחליף את האינסולין שלך אלא אם כן הרופא שלך הורה לך לעשות זאת. אם הרופא שלך הורה לך לעבור מסוג או מותג אחד של אינסולין לאחר, ייתכן כי הרופא יצטרך להתאים לך את המנה.

**אין לעבור על המנה המומלצת.**

### שימוש בילדים ובמתבגרים

ניתן לתת נוברפיד למתבגרים ולילדים מגיל שנתיים ומעלה במקום אינסולין הומני מסיס, כאשר מעדיפים כי תחילת ההשפעה של האינסולין תהיה מהירה. למשל, כאשר יש קושי בקביעת המינון עבור הילד ביחס לארוחות שלו.

### שימוש בקבוצות מטופלים מיוחדות

אם הינך סובל מירידה בתפקוד של הכליות או הכבד, או אם הינך מעל גיל 65, עליך לבדוק את רמת הסוכר בדמך באופן סדיר יותר, ולדון עם הרופא שלך בנוגע לשינויים במנת האינסולין שלך.

### כיצד והיכן יש להזריק

נוברפיד נועדה להזרקה תחת העור (תת-עורית) או לעירוני באמצעות משאבה. נטילה באמצעות משאבה מחייבת קבלת הדרכה מקיפה מהצוות הרפואי שלך. לעולם אל תזריק לעצמך ישירות לוריד (תוך-וריד) או לשריר (תוך-שרירי). אם צריך, ניתן להזריק נוברפיד ישירות לוריד, אולם הדבר חייב להתבצע אך ורק על-ידי רופא או איש צוות רפואי אחר.

בכל הזרקה, יש לשנות את מקום ההזרקה באזור העור המסוים שאתה משתמש בו. הדבר עשוי להקטין את הסיכון להתפתחות של גושים או שקעים בעור (ראה סעיף 4, "תופעות לוואי"). המקומות הטובים ביותר להזריק לעצמך הם:

החלק הקדמי של המותן (בטון), החלק העליון של הזרוע או החלק הקדמי של הירכיים. האינסולין ישפיע מהר יותר אם הוא הזרק בחלק הקדמי של המותן. עליך להקפיד תמיד למדוד את רמת הסוכר בדמך באופן סדיר.

אינסולין מסוג NPH (Neutral Protamine Hagedorn) הוא האינסולין היחידי שאותו ניתן לערבב יחד עם נובורפיד ויש להזריק את התערובת באופן מידי מתחת לעור (תת עורי). יש לשאוב את נובורפיד לתוך המזרק לפני שאתה שואב את אינסולין ה-NPH שלך.

### **כיצד יש ליטול נובורפיד**

#### **אם אתה משתמש בסוג אחד בלבד של אינסולין**

1. שאב לתוך המזרק כמות אוויר הזזה למנת האינסולין שאתה עומד להזריק. הזרק את האוויר לתוך הבקבוקון.
2. הפוך את הבקבוקון והמזרק כך שהבקבוקון יהיה למעלה ושאב את מנת האינסולין המדויקת לתוך המזרק. שלוף את המחט מתוך הבקבוקון. לאחר מכן הוצא את האוויר מן המזרק ובדוק שהמנה מדויקת.

#### **אם עליך לערבב שני סוגים של אינסולין**

1. מיד לפני השימוש, גלגל את אינסולין ה-NPH בין כפות ידיך, עד שמתקבל נזל בצבע לבן ועכור באופן אחיד.
2. שאב לתוך המזרק כמות אוויר הזזה למנת אינסולין NPH. הזרק את האוויר לתוך הבקבוקון המכיל אינסולין NPH ושלוף את המחט החוצה.
3. שאב לתוך המזרק כמות אוויר הזזה למנת הנובורפיד. הזרק את האוויר לתוך הבקבוקון המכיל נובורפיד. הפוך את הבקבוקון עם המזרק כך שהבקבוקון יהיה למעלה ושאב לתוך המזרק את מנת הנובורפיד שנרשמה לך. הוצא את האוויר מן המזרק ובדוק שהמנה מדויקת.
4. החדר את המחט אל תוך הבקבוקון של אינסולין NPH, הפוך את הבקבוקון עם המזרק כך שהבקבוקון יהיה למעלה ושאב לתוך המזרק את המנה שנרשמה לך. הוצא את האוויר מן המזרק ובדוק את המנה. הזרק מיד את התערובת.
5. תמיד יש לערבב נובורפיד עם אינסולין NPH באותו סדר.

### **כיצד יש להזריק נובורפיד**

- ◀ הזרק את האינסולין מתחת לעור. השתמש בשיטת ההזרקה שהומלצה לך על-ידי הרופא שלך או האחות.
- ◀ השאר את המחט מתחת לעור למשך 6 שניות לפחות כדי לוודא שהזרקת את כל האינסולין.
- ◀ השלך את המחט לאחר כל הזרקה.

### **שימוש במשאבת עירוי**

- לעולם אין לערבב נובורפיד עם אינסולין אחר, כאשר משתמשים בו במשאבת עירוי.
- פעל על-פי ההנחיות וההמלצות שקיבלת מהרופא שלך בנוגע לשימוש בנובורפיד במשאבה. לפני השימוש בנובורפיד במשאבה, עליך לקבל הדרכה מקיפה לגבי השימוש ומידע על כל הפעולות שעליך לנקוט במקרה של מחלה, רמה גבוהה מדי או נמוכה מדי של סוכר בדם או כשל במשאבה.
- לפני החדרת המחט, השתמש בסבון ובמים לניקוי ידיך ולניקוי העור במקום שבו תחדיר את המחט, כדי להימנע מזיהום במקום העירוי.
  - כאשר אתה ממלא מאגר חדש, וודא שאינך משאיר בועות אוויר גדולות במזרק או בצינור.
  - החלפה של ערכת העירוי (צינור ומחט) צריכה להתבצע על-פי ההנחיות בעלון המוצר המסופק עם ערכת העירוי.
  - יש לשנות את מקום ההזרקה כל 3 ימים. יש להחליף את האינסולין במאגר לפחות כל 6 ימים, גם אם לא השתמשת בכל האינסולין.

על מנת להפיק תועלת מעירווי אינסולין ועל מנת לזהות כשל אפשרי במשאבת האינסולין, מומלץ שתמדוד את רמת הסוכר בדמך באופן קבוע.

#### מה עליך לעשות במקרה של כשל במשאבה

תמיד צריך להיות לך אמצעי מתן חלופי עבור האינסולין שלך, זמין להזרקה תחת העור במקרה של כשל במשאבה.

#### אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם אתה נוטל יותר מדי אינסולין, רמת הסוכר בדמך נעשית נמוכה מדי (היפוגליקמיה). ראה חלק א "סיכום תופעות לוואי חמורות ושכיחות מאוד" בסעיף 4. אם בטעות נטל ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה אתך.

#### אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול את האינסולין שלך, רמת הסוכר בדמך עלולה לעלות לרמה גבוהה מדי (היפרגליקמיה). ראה חלק ג, "השפעות של סוכרת" בסעיף 4. אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

#### אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אל תפסיק ליטול אינסולין מבלי להיוועץ ברופא, שינחה אותך מה עליך לעשות. הדבר יכול להוביל לרמת סוכר גבוהה מאוד בדם (היפרגליקמיה חמורה) ולחמצת קטוטית (ketoacidosis). ראה חלק ג, "השפעות של סוכרת" בסעיף 4.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.**

**אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה זו, היוועץ ברופא או ברוקח.**

## 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בנובורפיד עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

#### א) סיכום תופעות לוואי חמורות ושכיחות מאוד

**רמה נמוכה של סוכר בדם (היפוגליקמיה)** הינה תופעת לוואי שכיחה מאוד. היא עלולה להופיע אצל יותר מ-1 מתוך 10 משתמשים.

**רמת סוכר נמוכה בדם עלולה להופיע אם אתה:**

- מזריק יותר מדי אינסולין.
- אוכל מעט מדי או מדלג על ארוחה.
- עוסק בפעילות גופנית יותר מן הרגיל.
- שותה אלכוהול (ראה "שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול" בסעיף 2).

**סימנים של רמת סוכר נמוכה בדם:** זיעה קרה; עור חיוור וקר; כאב ראש; דופק מהיר; תחושת חולי (בחילה); תחושת רעב כבד; שינויים זמניים בראייה; נמנום; עייפות וחולשה חריגים; עצבנות או רעד; תחושת חרדה; תחושת בלבול; קשיי ריכוז.

מצב חמור של רמת סוכר נמוכה בדם יכול להוביל לאבדן הכרה. אם מצב חמור של רמת סוכר נמוכה בדם מתמשך ואינו מטופל, הוא יכול לגרום לנזק מוחי (זמני או קבוע) ואף למוות. אתה עשוי להתאושש מהר יותר ממצב של חוסר הכרה אם תקבל זריקה של ההורמון גלוקגון ממישהו שיודע כיצד להזריק אותו. אם יינתן לך גלוקגון, תזדקק לגלוקוז או לחטיף המכיל סוכר מיד כשתשוב להכרה. אם אינך מגיב לטיפול בגלוקגון, יהיה עליך לקבל טיפול בבית-חולים.

#### מה עליך לעשות אם אתה חווה רמת סוכר נמוכה בדם:

- ◀ אם אתה חווה רמת סוכר נמוכה בדם, אכול טבליות גלוקוז או חטיף-עתייר סוכר אחר (למשל ממתקים, ביסקוויטים, מיץ פירות). עליך למדוד את רמת הסוכר בדמך במידה וניתן, ולנוח. קח אתך תמיד טבליות גלוקוז או חטיפים עתיירי סוכר, למקרה הצורך.
- ◀ כאשר התסמינים של רמה נמוכה של סוכר בדם נעלמו או כאשר רמת הסוכר בדם מתייצבת, המשך את הטיפול באינסולין כרגיל.
- ◀ אם רמת הסוכר הנמוכה בדמך גורמת לך לעילפון, אם נזקקת להזרקה של גלוקגון, או אם חווית מקרים רבים של רמת סוכר נמוכה בדם, התייעץ עם רופא. ייתכן שיהיה צורך להתאים את כמות האינסולין או את העיתוי של נטילת האינסולין, את התזונה או הפעילות הגופנית שלך.

ספר לאנשים הרלוונטיים שאתה סובל מסוכרת ואילו השלכות עלולות להיות לדבר, כולל הסיכון להתעלפות (אבדן הכרה) כתוצאה מרמה נמוכה של סוכר בדם. יידע אותם שאם אתה מתעלף, עליהם לסובב אותך על צדך ולהזעיק מיד עזרה רפואית. אסור להם לתת לך מזון או משקה כלשהם, בשל סכנת חנק.

**תגובות אלרגיות חמורות** לנובורפיד או לאחד ממרכיביה (הנקראות תגובות אלרגיות מערכתיות) הן תופעות לוואי נדירות מאוד אבל עלולות להיות מסכנות חיים. הן עלולות להופיע אצל פחות מ-1 מבין 10,000 משתמשים.

#### **פנה מיד לקבלת ייעוץ רפואי אם:**

- סימני אלרגיה מתפשטים לאזורים אחרים בגופך.
- באופן פתאומי אינך חש בטוב ואתה: מתחיל להזיע; מתחיל להקיא; מתקשה לנשום; יש לך דופק מהיר; חש סחרחורת.
- ◀ אם אתה מבחין בסימן כלשהו מבין סימנים אלו, פנה מיד לקבלת ייעוץ רפואי.

**שינויים בעור במקום ההזרקה:** אם אתה מזריק אינסולין באותו מקום, רקמת השומן עלולה להתכווץ (ליפואטרופיה) או להתעבות (ליפויטרופיה) (עלול להשפיע על פחות מ-1 מתוך כל 100 אנשים). בנוסף, עלולים להיווצר גושים מתחת לעור הנגרמים בגלל הצטברות של חלבון הנקרא עמילואיד (עמילואידוזיס עורי; לא ידוע באיזו תדירות זה מתרחש). האינסולין עלול שלא לעבוד בצורה מיטבית אם מזריקים לאזור גושי, מכווץ או מעובה. בכל הזרקה יש לשנות את מקום ההזרקה כדי לסייע במניעת שינויים אלו בעור.

#### **(ב) רשימת תופעות לוואי נוספות**

**תופעות לוואי שאינן שכיחות** - עשויות להופיע אצל פחות מ-1 מתוך 100 משתמשים  
**סימני אלרגיה:** תגובות אלרגיות מקומיות (כאב, אדמומיות, סרפדת, דלקת, חבלות, נפיחות וגירוד) עלולות להופיע באזור ההזרקה. הן נעלמות בדרך כלל לאחר מספר שבועות של נטילת האינסולין. אם הן אינן נעלמות, או אם הן מתפשטות בכל הגוף, פנה מיד לרופא שלך. ראה גם "תגובות אלרגיות חמורות" לעיל.

**בעיות ראייה:** כאשר אתה מתחיל לראשונה את הטיפול באינסולין, תיתכנה הפרעות בראייה, אולם הפרעות אלו הן בדרך כלל זמניות.

**מפרקים נפוחים:** כאשר אתה מתחיל ליטול אינסולין, אצירת מים עלולה לגרום לנפיחות סביב הקרסוליים שלך וסביב מפרקים אחרים. באופן נורמלי הדבר נעלם אחרי זמן קצר. אם לא, היוועץ ברופא שלך.

**רטינופתיה סוכרתית** (מחלת עיניים הקשורה לסוכרת ועלולה להוביל לאבדן ראייה): אם הנך סובל מרטינופתיה סוכרתית ורמת הסוכר בדמך משתפרת במהירות רבה, הרטינופתיה עלולה להחמיר. שאל את הרופא על כך.

**תופעות לוואי נדירות** - עשויות להופיע אצל פחות מ 1 מתוך 1000 משתמשים  
**נירופתיה המלווה בכאב** (כאב הנובע מפגיעה בעצב): אם רמת הסוכר בדמך משתפרת במהירות רבה, עלול להופיע אצלך כאב ממקור עצבי, שנקרא נירופתיה חריפה המלווה בכאב (acute painful neuropathy), ועל-פי רוב הוא זמני.

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**

### **דיווח תופעות לוואי**

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

### **ג) השפעות של סוכרת רמה גבוהה של סוכר בדם (היפרגליקמיה) רמת סוכר גבוהה בדם עלולה להופיע אם:**

- לא הזרקת מספיק אינסולין.
- אתה שוכח להזריק את האינסולין שלך או מפסיק ליטול אינסולין.
- אתה מזריק באופן חוזר ונשנה פחות אינסולין מכפי שנדרש לך.
- אתה סובל מזיהום ו/או מחום.
- אתה אוכל יותר מן הרגיל.
- אתה עוסק בפעילות גופנית פחות מן הרגיל.

### **סימני אזהרה לרמת סוכר גבוהה בדם:**

סימני האזהרה מופיעים בהדרגה. הם כוללים: השתנה מוגברת; תחושת צמא; איבוד התיאבון שלך; תחושת חולי (בחילה או הקאה); תחושת נמנום או עייפות; עור סמוק; עור יבש; יובש בפה וריח המזכיר פירות (אצטון) להבל הפה.

### **מה עליך לעשות אם אתה חווה רמת סוכר גבוהה בדם:**

- ◀ אם מופיע אצלך סימן כלשהו מן הסימנים המצוינים לעיל: בדוק את רמת הסוכר בדמך, בדוק אם ישנה נוכחות של קטונים בשתן שלך, אם יש באפשרותך, ולאחר מכן פנה מיד לקבלת ייעוץ רפואי.
- ◀ אלו עלולים להיות סימנים של מצב חמור מאוד הנקרא חמצת קטוטית סוכרתית (הצטברות של חומצה בדם כתוצאה מכך שהגוף מפרק שומן במקום סוכר). אם לא תטפל בכך, הדבר עלול להוביל לתרדמת סוכרתית ולבסוף למוות.



## 5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אל תשתמש בתרופה זו אחרי תאריך התפוגה, המצוין על תווית הבקבוקון ועל האריזה, לאחר "EXP" (קיצור ל"תאריך תפוגה"). תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון באותו החודש.
- שמור את הבקבוקון באריזת הקרטון החיצונית על מנת להגן עליו מפני אור.

### תנאי אחסון

- **לפני הפתיחה:** יש לאחסן במקרר בטמפרטורה של  $2^{\circ}\text{C}$  עד  $8^{\circ}\text{C}$ , הרחק ממנגנון הקירור. אין להקפיא.
- **במהלך השימוש או כאשר נושאים אותו כרזרבה:** ניתן לאחסן את המוצר למשך ארבעה שבועות לכל היותר. אחסן בטמפרטורה מתחת ל-  $30^{\circ}\text{C}$ . אין לאחסן בקירור או להקפיא.
- השלך את המחט לאחר כל הזרקה.
- אין להשליך תרופות כשפכים או כפסולת ביתית. שאל את הרוקח שלך כיצד להשליך תרופות שאינך משתמש בהן יותר. אמצעים אלו יסייעו לשמור על הסביבה.

## 6. מידע נוסף

### מה נובורפיד מכילה:

- כל מ"ל מכיל 100 יחידות של אינסולין אספרט. כל בקבוקון מכיל 1000 יחידות אינסולין אספרט ב-10 מ"ל תמיסה להזרקה.
- נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:  
Glycerol, sodium hydroxide, metacresol, hydrochloric acid, phenol, disodium phosphate dihydrate, sodium chloride, zinc and water for injections.

### כיצד נראית התרופה ומהו תוכן האריזה

נובורפיד מגיעה כתמיסה להזרקה.  
האריזה מכילה בקבוקון אחד של 10 מ"ל.  
התמיסה צלולה וחסרת צבע.

### בעל הרישום וכתובתו

נובו נורדיסק בע"מ  
רח' עתיר ידע 1  
כפר-סבא 4464301

### שם היצרן וכתובתו

נובו נורדיסק אי.אס.,  
נובו אלה, די.קיי-2880 בגסוורד,  
דנמרק

עלון זה נערך בפברואר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 118-94-29983

NovoRapid Vial IL PIL FEB-2021-NOTIFICATION

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.