

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
תרופה זו משווקת על פי מרשם רופא בלבד

נובומיקס 30 פלקספן 100 יח'מ"ל
תרחיף להזרקה בעט הזרקה ממולא מראש
חומרים פעילים: 30% אינסולין אספרט מסיס ו-70% אינסולין אספרט – פרוטאמין גבישי
30% soluble insulin aspart and 70% insulin aspart crystallised with protamine
חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה תחת 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 לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

נובומיקס 30 משמשת לטיפול בסוכרת במבוגרים, במתבגרים ובילדים מגיל 10 ומעלה.

קבוצה תרפויטית: תרופות המשמשות לטיפול בסוכרת. אינסולינים ואנלוגים להזרקה, המכילים שילוב אינסולין בעל טווח פעולה בינוני או אינסולין בעל טווח פעולה ארוך, עם אינסולין מהיר פעולה.

נובומיקס 30 היא אינסולין מודרני (אנלוג לאינסולין) הכולל אינסולין מהיר פעולה בנוסף לאינסולין בעל טווח פעולה בינוני ביחס 30/70. תכשירים המכילים אינסולין מודרני הינם גרסה משופרת של תכשירי האינסולין ההומני.

נובומיקס 30 משמשת להורדת רמת סוכר גבוהה בדם במבוגרים, במתבגרים ובילדים מגיל 10 ומעלה עם סוכרת. סוכרת היא מחלה שבה גופך אינו מייצר מספיק אינסולין בכדי לאזן את רמת הסוכר בדמך.

נובומיקס 30 תתחיל להפחית את רמת הסוכר בדמך 10-20 דקות לאחר שתזריק אותה, כאשר השפעתה המרבית מתרחשת בין 1 ל-4 שעות אחרי ההזרקה, וההשפעה נמשכת עד 24 שעות לכל היותר.

בסכרת מסוג 2, ניתן לשלב טיפול בנובומיקס 30 יחד עם טבליות לטיפול בסוכרת ו/או עם תכשירים להזרקה לטיפול בסוכרת.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

- ◀ אם אתה רגיש (אלרגי) לאינסולין אספרט או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6, "מידע נוסף").
- ◀ אם אתה חושד שאתה נמצא בתחילתו של אירוע היפוגליקמיה (רמת סוכר נמוכה בדם), ראה חלק א ב- "סיכום תופעות לוואי חמורות ונפוצות מאוד" בסעיף 4.

◀ באמצעות משאבות לעירוי אינסולין.
 ▶ אם הפלקספן נפל, ניזוק או נמחץ.
 ▶ אם היא לא אוחסנה כראוי או אם היא הוקפאה, ראה סעיף 5, "איך לאחסן את התרופה?".
 ▶ אם האינסולין המורחף אינו נראה לבן, עכור ומימי באופן אחיד.
 ▶ אם לאחר ההרחפה נראים גושי חומר או אם חלקיקים לבנים מוצקים נדבקים לתחתית המחסנית או לדופן שלה.
 במקרה של אחד מהמצבים שלעיל, אל תשתמש בנובומיקס 30. התייעץ עם הרופא, האחיות או הרוקח.

לפני השימוש בנובומיקס 30

▶ בדוק את התווית כדי לוודא שזהו סוג האינסולין הנכון.
 ▶ השתמש תמיד במחט חדשה לכל הזרקה כדי למנוע זיהום.
 ▶ אין לחלוק מחטים או את הנובומיקס 30 פלקספן.
 ▶ נובומיקס 30 פלקספן מתאים להזרקה מתחת לעור בלבד. פנה לרופא שלך אם עליך להזריק את האינסולין שלך בדרך אחרת.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

מבצים מסוימים ופעילויות מסוימות עשויים להשפיע על הצורך שלך באינסולין. **ספר לרופא אם:**
 ▶ יש לך בעיות בכליות או בכבד, בבלוטת יותרת הכליה, בבלוטת יותרת המוח או בבלוטת התריס.
 ▶ אתה עושה יותר פעילות גופנית מהרגיל, או אם אתה מעוניין לשנות את התזונה הרגילה שלך,
 מכיוון ששינויים אלה עלולים להשפיע על רמת הסוכר בדמך.
 ▶ אתה חולה, המשך להשתמש באינסולין שלך, והתייעץ עם הרופא שלך.
 ▶ אתה טס לחו"ל, השינויים באזורי זמן עלולה להשפיע על הצורך שלך באינסולין ועל תזמון 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 לטיפול בסוכרת האחרות שאתה לוקח.

ילדים ומתבגרים

- ניתן להשתמש בנובומיקס 30 במתבגרים ובילדים מגיל 10 שנים ומעלה.
- הניסיון עם נובומיקס 30 בילדים בגילאים 6-9 שנים הינו מוגבל.
- אין נתונים זמינים לנובומיקס 30 בילדים מתחת לגיל 6 שנים.

תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. תרופות מסוימות משפיעות על רמת הסוכר בדמך, ומשמעות הדבר היא שיתכן שיש לשנות את מנת האינסולין שלך. להלן התרופות הנפוצות ביותר העשויות להשפיע על הטיפול שלך באינסולין.

רמת הסוכר בדמך עלולה לצנוח (היפוגליקמיה), אם תיקח:

- תרופות אחרות לטיפול בסוכרת
- מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOI) (משמשים לטיפול בדיכאון)
- חוסמי בטא (משמשים לטיפול ביתר לחץ דם)

- מעכבי ACE (Angiotensin Converting Enzyme) (משמשים לטיפול בבעיות לב מסוימות או ביתר לחץ דם)
- סליצילטים (משמשים לשיכוך כאבים ולהורדת חום)
- סטרואידים אנאבוליים (כגון סטטוסטרון)
- סולפונאמידים (משמשים לטיפול בזיהומים).

רמת הסוכר בדמך עלולה לעלות (היפרגליקמיה), אם תיקח:

- אמצעי מניעה פומיים (גלולות למניעת היריון)
- תיאזידים (משמשים לטיפול ביתר לחץ דם או באצירת נוזלים מופרזת)
- גלוקוקורטיקואידים (כגון "קורטיזון", משמשים לטיפול בדלקת)
- הורמונים של בלוטת התריס (משמשים לטיפול בהפרעות בבלוטת התריס)
- תרופות סימפטומטיות (כגון אפינפרין [אדרנלין], סלבוטאמול או טרבוטאלין המשמשים לטיפול באסטמה)
- הורמון גדילה (תרופה לעידוד צמיחת השלד וצמיחה סומטית ובעלת השפעה ניכרת על תהליכי חילוף החומרים בגוף)
- דאנאזול (תרופה המשפיעה על הביוץ).

התרופות אוקטראוטיד ולנראוטיד (המשמשות לטיפול באקרומגליה, הפרעה הורמונלית נדירה המופיעה בדרך כלל אצל מבוגרים בגיל העמידה, נובעת מייצור יתר של הורמון גדילה על ידי בלוטת יותרת המוח) עלולות להעלות או להוריד את רמת הסוכר בדם שלך.

חוסמי בטא (המשמשים לטיפול ביתר לחץ דם) עלולים להחליש או לדכא באופן מוחלט את תסמיני האזהרה הראשונים שיכולים לסייע לך בזיהוי רמת סוכר נמוכה בדם.

פיוגליטאזון (טבליות המשמשות לטיפול בסוכרת מסוג 2)

בחלק מהמטופלים שיש להם סוכרת מסוג 2 ומחלת לב או שעברו בעבר שבץ, וטופלו בפיוגליטאזון ובאינסולין, התפתחה אי ספיקת לב. דווח לרופא שלך בהקדם האפשרי אם יש לך סימנים של אי ספיקת לב, למשל קוצר נשימה חריג או עלייה מהירה במשקל או נפיחות מקומית (בצקת).

אם נטלת תרופה כלשהי מן התרופות הנזכרות לעיל, דווח על כך לרופא או לרוקח שלך.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

◀ אם אתה שותה אלכוהול, הצורך שלך באינסולין עלול להשתנות, מכיוון שרמת הסוכר בדם שלך עלולה לעלות או לרדת. מומלץ לנטר את רמת הסוכר בדם בקפידה.

היריון והנקה

- ◀ אם את הרה, סבורה שאת הרה או מתכננת להרות, התייעצי עם הרופא לפני נטילת תרופה זו. קיים ניסיון קליני מוגבל עם השימוש באינסולין אספרט במהלך היריון. ייתכן שיהיה צורך לשנות את מנת האינסולין שלך במהלך ההיריון ואחרי הלידה. איזון קפדני של הסוכרת, ובעיקר מניעת היפוגליקמיה, חשובים לבריאות תינוקך.
- ◀ אין הגבלות כלשהן על הטיפול בנובומיקס 30 במהלך ההנקה.

היוועצי ברופא, באחות או ברוקח לפני נטילת כל תרופה כשאת בהריון או מניקה.

נהיגה ושימוש במכונות

- ◀ שאל את הרופא אם אתה יכול לנהוג במכונית או להפעיל מכונות:
- אם אתה סובל ממצבי היפוגליקמיה לעתים קרובות.
- אם אתה מתקשה לזהות מצב של היפוגליקמיה.

אם רמת הסוכר בדם שלך גבוהה או נמוכה, הדבר עלול להשפיע על הריכוז ועל יכולת התגובה שלך, ולכן גם על יכולתך לנהוג או להפעיל מכונות. זכור שאתה עלול לסכן את עצמך או אחרים.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
נובומיקס 30 מכילה פחות מ-1 מילימול נטרן (23 מ"ג) לכל מנה, כלומר, היא למעשה "נטולת נטרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

מנת האינסולין ומתי יש לקחת אותה

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר, עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח. המינון ואופן הטיפול ייקבעו ע"י הרופא בלבד. **אין לעבור על המנה המומלצת.**

- בדרך כלל נובומיקס 30 נלקחת מיד לפני ארוחה. כדי להימנע מרמת סוכר נמוכה בדם, אכול ארוחה או חטיף תוך 10 דקות מההזרקה. במקרה הצורך, ניתן להזריק נובומיקס 30 זמן קצר לאחר הארוחה. למידע נוסף ראה בהמשך "כיצד והיכן להזריק את התרופה".
- אל תחליף את האינסולין שלך אלא אם כן הרופא שלך הורה לך לעשות זאת. אם הרופא החליף לך את האינסולין מסוג או ממותג אחד לאחר, ייתכן כי הרופא יצטרך להתאים את המנה שלך.
- כאשר נעשה שימוש בנובומיקס 30 בשילוב עם טבליות לטיפול בסוכרת ו/או תכשירים להזרקה לטיפול בסוכרת, ייתכן שיהיה צורך להתאים את המנה שלך על ידי הרופא שלך.

השימוש בילדים ובמתבגרים

ניתן להשתמש בנובומיקס 30 במתבגרים ובילדים בגיל 10 שנים ומעלה, כאשר ישנה העדפה לאינסולין מעורבב מראש. הנתונים הרפואיים עבור ילדים בגילאים 6-9 שנים הינם מוגבלים. אין נתונים זמינים לנובומיקס 30 בילדים מתחת לגיל 6 שנים.

השימוש באוכלוסיות מטופלים מיוחדות

אם תפקוד הכליות או הכבד שלך לקוי או אם אתה מעל גיל 65, עליך לבדוק את רמת הסוכר בדם שלך באופן יותר סדיר ולשוחח עם הרופא שלך על שינויים במנת האינסולין שלך.

כיצד והיכן להזריק את התרופה

נובומיקס 30 ניתנת בהזרקה מתחת לעור (תת-עורית). לעולם אל תזריק את האינסולין שלך ישירות לתוך הוויד (תוך-ורידית) או השריר (תוך-שרירית). נובומיקס 30 פלקספן מתאים להזרקה מתחת לעור בלבד. פנה לרופא שלך אם עליך להזריק את האינסולין שלך בדרך אחרת.

בכל הזרקה, שנה את אזור ההזרקה המסוים בעור. הקפדה על כך עשויה להקטין את הסיכון להתפתחות של גושים או חטטים בעור (ראה סעיף 4, "תופעות לוואי"). המקומות הטובים ביותר להזריק לעצמך הם: החלק הקדמי של המותן (בטן) שלך; הישבן שלך; החלק הקדמי של הירכיים או החלק העליון של הזרועות שלך. האינסולין יפעל מהר יותר אם תזריק מסביב למותן (בטן). עליך למדוד תמיד את רמת הסוכר בדמך באופן סדיר.

אופן הטיפול בנובומיקס 30 פלקספן

נובומיקס 30 פלקספן הוא עט הזרקה ממולא מראש עם קידוד צבע, לשימוש חד פעמי, המכיל תערובת של אינסולין אספרט מהיר פעולה ושל אינסולין אספרט בעל טווח פעולה בינוני ביחס 30/70.

קרא בעיון את הוראות השימוש בהמשך לעלון זה. עליך להשתמש בעט ההזרקה כמתואר בהוראות השימוש.
עליך לוודא תמיד כי אתה משתמש בעט ההזרקה הנכון לפני הזרקת האינסולין שלך.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם הזרקת בטעות יותר מדי אינסולין, רמת הסוכר בדם שלך תהיה נמוכה מדי (היפוגליקמיה).
ראה "סיכום תופעות לוואי חמורות ונפוצות מאוד" חלק א בסעיף 4. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות נטל ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית החולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול את האינסולין שלך, רמת הסוכר בדם שלך עלולה להיות גבוהה מדי (היפרגליקמיה).
ראה "תופעות הנובעות מסוכרת" חלק ג בסעיף 4. אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ ע"י הרופא

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא, הוא ינחה אותך מה נדרש לעשות. הפסקת הטיפול עלולה להוביל לרמת סוכר גבוהה מאוד בדם (היפרגליקמיה חמורה) וקטואצידוזיס. ראה "תופעות הנובעות מסוכרת" חלק ג בסעיף 4.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית 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 בנובומיקס 30 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

רמת סוכר נמוכה בדם (היפוגליקמיה) הינה תופעת לוואי נפוצה מאוד. היא עלולה להשפיע על יותר מ-1 מתוך 10 משתמשים.

רמת סוכר נמוכה בדם עלולה להתרחש אם הינך:

- מזריק יותר מדי אינסולין.
- אוכל מעט מדי או מחמיץ ארוחה.
- עושה פעילות גופנית יותר מהרגיל.
- שותה אלכוהול (ראה "שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול" בסעיף 2).

סימנים של רמת סוכר נמוכה בדם:

זיעה קרה; עור חיוור וקריר; כאב ראש; קצב לב מהיר; תחושת בחילה; תחושת רעב כבד; שינויים זמניים בראייה; ישנוניות; עייפות וחולשה חריגות; עצבנות או רעידות; הרגשת חרדה; הרגשת בלבול; קושי להתרכז.

רמת סוכר נמוכה בדם באופן חמור עלולה להוביל לידי אובדן הכרה. אם מצב חמור של רמת סוכר נמוכה בדם מתמשך ללא טיפול הוא עלול לגרום לנזק מוחי (זמני או קבוע) ואף למוות. הזרקת ההורמון גלוקגון על ידי אדם היודע להשתמש בו עשויה להאיץ את ההתאוששות ממצב של חוסר הכרה. אם תקבל גלוקגון

תזדקק לגלוקוז או לחטיף המכיל סוכר ברגע שהכרתך תשוב. אם לא תגיב לטיפול בגלוקגון יהיה עליך לקבל טיפול בבית החולים.

מה לעשות אם תפתח רמת סוכר נמוכה בדם:

- ◀ אם תפתח רמת סוכר נמוכה בדם, אכול טבליות גלוקוז או חטיף אחר העשיר בסוכר (לדוגמה ממתקים, ביסקוויטים, מיץ פירות). אם ניתן, מדוד את רמת הסוכר בדם ותנוח. ליתר ביטחון עליך לשאת עמך תמיד טבליות גלוקוז או חטיפים עשירים בסוכר.
- ◀ לאחר שנעלמו התסמינים של רמת סוכר נמוכה בדם, או כאשר רמת הסוכר בדם שלך התייצבה, המשך את הטיפול באינסולין כרגיל.
- ◀ אם רמת הסוכר בדם שלך נמוכה עד כדי כך שהדבר גורם לך להתעלף, אם היית זקוק לזריקת גלוקגון, או אם חווית מקרים רבים של רמת סוכר נמוכה בדם, שוחח עם רופא. ייתכן שיהיה צורך לשנות את הכמות או את התזמון של האינסולין, את התזונה או הפעילות הגופנית שלך.

ספר לאנשים הרלוונטיים שאתה סובל מסוכרת ומה עלולות להיות ההשלכות שלה, לרבות הסיכון להתעלפות (איבוד ההכרה) עקב רמת סוכר נמוכה בדם. הסבר להם שבמקרה שתתעלף, עליהם להשכיב אותך על צדך ולהזעיק עזרה רפואית מיד. עליהם להימנע מלתת לך כל מזון או משקה, מכיוון שאתה עלול להיחנק.

תגובות אלרגיות חמורות לנובומיקס 30 או לאחד המרכיבים שלה (הנקראת תגובה אלרגית מערכתית) היא תופעת לוואי נדירה מאוד, אך יש לה את הפוטנציאל להוות סכנת חיים. היא עלולה להשפיע על פחות מ-1 מתוך כל 10,000 אנשים.

יש לפנות מיד לקבלת יעוץ רפואי אם:

- סימני האלרגיה מתפשטים לאזורים אחרים בגופך.
- אתה מתחיל לחוש ברע באופן פתאומי ואתה: מתחיל להזיע; מתחיל להקיא; אתה סובל מקשיי נשימה; קצב הלב שלך מהיר או שאתה מרגיש סחרחורת.
- ◀ אם תבחין באחד מהסימנים האלה, פנה מיד לקבלת יעוץ רפואי.

שינויים בעור במקום ההזרקה: אם אתה מזריק אינסולין באותו מקום, רקמת השומן עלולה להתכווץ (ליפואטרופיה) או להתעבות (ליפופהיפרטרופיה) (עלול להשפיע על פחות ממשמש 1 מתוך 100 משתמשים). גושים מתחת לעור יכולים להגרם גם בשל 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. שנה את מקום ההזרקה בכל פעם שאתה מזריק כדי לסייע במניעת שינויים אלו בעור.

(ב) רשימת תופעות לוואי אחרות

תופעות לוואי שאינן שכיחות

עלולות להשפיע על פחות ממשמש אחד מתוך כל 100 משתמשים.

סימנים של אלרגיה: עלולות להתרחש תגובות אלרגיות מקומיות במקום ההזרקה (כאבים, אדמומיות, סרפדת, דלקת, חבורות, נפיחות וגרד). בדרך כלל תגובות אלו נעלמות אחרי מספר שבועות של נטילת האינסולין. אם הן אינן נעלמות, גש אל הרופא שלך.

בעיות ראייה: כאשר תתחיל את טיפול האינסולין שלך עלולה להיגרם הפרעה בראייה שלך, אך בדרך כלל הפרעה היא זמנית.

מפרקים נפוחים: בתחילת הטיפול באינסולין אצירת מים עלולה לגרום לנפיחות מסביב לקרסוליים ולמפרקים אחרים. בדרך כלל זה נעלם בתוך זמן קצר. אם לא, צור קשר עם הרופא שלך.

רטינופטיה סוכרתית (מחלת עיניים הקשורה לסוכרת העלולה להוביל לידי איבוד הראייה): אם אתה סובל מרטינופטיה סוכרתית ורמת הסוכר בדם שלך משתפרת במהירות רבה, הרטינופטיה עלולה להחמיר. שאל את הרופא שלך על כך.

תופעות לוואי נדירות

עלולות להשפיע על פחות ממשמש אחד מתוך כל 1,000 משתמשים.

נירופטיה המלווה בכאב (כאבים כתוצאה מנזק עצבי): אם רמת הסוכר בדמך משתפרת במהירות רבה, אתה עלול לפתח כאבים הקשורים לעצבים. תופעה זאת נקראת נירופטיה חריפה המלווה בכאב, ובדרך כלל היא חולפת.

ג) תופעות הנובעות מסוכרת

רמת סוכר גבוהה בדם (היפרגליקמיה)

רמת סוכר גבוהה בדם עלולה להתרחש אם:

- לא הזרקת מספיק אינסולין.
- שכחת להזריק אינסולין או הפסקת ליטול אינסולין.
- אתה מזריק שוב ושוב פחות אינסולין ממה שנחוצך לך.
- אתה סובל מזיהום ו/או מחום.
- אוכל יותר מהרגיל.
- עושה פחות פעילות גופנית מהרגיל.

סימני האזהרה לרמת סוכר גבוהה בדם:

סימני האזהרה מופיעים בהדרגה. הם כוללים: השתנת יתר; תחושת צמא; חוסר תיאבון; תחושת בחילה או הקאה; תחושת ישנוניות או עייפות; הסמקה; עור יבש; יובש בפה וריח פירותי (אצטון) מהפה.

מה לעשות אם תחושה רמת סוכר גבוהה בדם:

- ◀ אם תבחין באחד מהסימנים שלעיל: בדוק את רמת הסוכר בדם שלך, בדוק קטונים בשתן אם אתה יכול, ואז פנה מיד לקבלת סיוע רפואי.
- ◀ אלו עלולים להיות סימנים למצב חמור ביותר הנקרא קטואציידוזיס סוכרתי (הצטברות חומצה בדם מכיוון שהגוף מפרק שומנים במקום סוכר). אם לא תטפל במצב זה, הוא עלול להוביל לידי תרדמת סוכרתית ולבסוף למוות.

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

דיווח על 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) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים /או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה זו אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי תווית עט הזרקה ועל האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- כשאינך משתמש בעט ההזרקה, הקפד תמיד לכסות אותו במכסה שלו לשם הגנה מפני האור. יש להגן על נובומיקס 30 מפני חום ואור קיצוניים.
- **לפני הפתיחה:** יש לאחסן נובומיקס 30 פלקספן, אשר לא נעשה בו שימוש, במקרר בטמפרטורה 2°C עד 8°C , הרחק ממנגנון הקירור. אין להקפיא.
- לפני שתשתמש בנובומיקס 30 פלקספן, הוצא אותו מהמקרר. מומלץ להרחיף את האינסולין לפי ההוראות בכל פעם שתשתמש בעט הזרקה חדש. ראה הוראות שימוש בהמשך.
- **בזמן השימוש או כאשר עט ההזרקה נלקח בתור עט הזרקה חלופי:** אין לשמור נובומיקס 30 פלקספן במקרר בזמן השימוש או כאשר הוא נלקח בתור עט הזרקה חלופי. אתה יכול לשאת עמך את עט ההזרקה ולשמור אותו בטמפרטורת החדר (מתחת ל- 30°C) למשך 4 שבועות לכל היותר.
- אין להשליך תרופות כשפכים או כפסולת ביתית. שאל את הרוקח שלך כיצד להיפטר מתרופות שאינך משתמש בהן יותר. אמצעים אלו יעזרו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

מה נובומיקס 30 מכילה

- 1 מ"ל מכיל 100 יח' של אינסולין אספרט. כל עט הזרקה ממולא מראש מכיל 300 יחידות אינסולין אספרט ב-3 מ"ל תרחיף להזרקה.

• נוסף על המרכיבים הפעילים התרופה מכילה גם:

Glycerol, sodium hydroxide, metacresol, hydrochloric acid, phenol, disodium phosphate dihydrate, sodium chloride, protamine sulfate, zinc and water for injection

כיצד נראית התרופה ומהו תוכן האריזה

נובומיקס 30 מגיעה כתרחיף להזרקה בעט ממולא מראש. המחסנית מכילה כדורית זכוכית להקלה על ההרחפה. אחרי ההרחפה, על הנוזל להיראות לבן, עכור ומימי באופן אחיד. אין להשתמש באינסולין אם הוא אינו לבן, עכור ומימי באופן אחיד לאחר ההרחפה.

התרופה מגיעה באריזות המכילות עט הזרקה אחד ממולא מראש (עם מחטים) ו-5 עטי הזרקה ממולאים מראש (ללא מחטים) של 3 מ"ל. ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.

התרחיף עכור, לבן ומימי.

בעל הרישום וכתובתו

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

שם היצרן וכתובתו

נובו נורדיסק אי.אס.,
נובו אלה 1, די.קיי – 2880 בגסוורד, דנמרק

נערך בדצמבר 2024.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 127-24-30599
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

למידע על אופן השימוש בפלקספן שלך, הפוך את הדף.

הוראות לשימוש בנובומיקס 30, תרחיף להזרקה בפלקספן.

קרא את ההוראות הבאות בעיון לפני השימוש בפלקספן שלך.

אם לא תעקוב בעיון אחר ההוראות, אתה עלול לקבל מנת אינסולין נמוכה מדי או גבוהה מדי והדבר עלול לגרום לרמת סוכר גבוהה מדי או נמוכה מדי בדם.

- ◀ הפלקספן שלך הוא אינסולין בעט הזרקה ממולא מראש עם בורר מנה.
- ◀ תוכל לבחור מנות בין 1 ל-60 יחידות, במרווחים של יחידה אחת.
- ◀ הפלקספן מיועד לשימוש עם מחטים חד פעמיות נובופיין (NovoFine) או נובוטוויסט (NovoTwist) באורך של 8 מ"מ לכל היותר.
- ◀ שא עמך תמיד עט הזרקה חלופי לאינסולין למקרה שהפלקספן שלך יאבד או יינזק.



טיפול בעט שלך

- ◀ יש לטפל בפלקספן שלך בזהירות. אם הוא נפל, נפגם או נמחץ, יש סיכון לדליפה של אינסולין. זה עלול לגרום למינון לא מדויק ולגרום לרמת סוכר גבוהה מדי או נמוכה מדי בדם.
- ◀ אתה יכול לנקות את החלק החיצוני של הפלקספן שלך באמצעות מטלית רפואית. אין לטבול אותו בנוזל, לשטוף או לשמן אותו, כי הדבר עשוי להזיק לעט.
- ◀ אין למלא את הפלקספן שלך מחדש.

הרחפת האינסולין

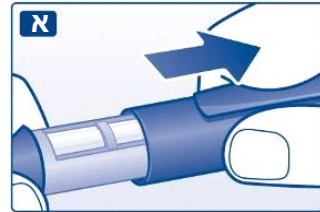
א

בדוק את שם וצבע התווית של עט ההזרקה שלך כדי לוודא שהוא מכיל את סוג האינסולין הנכון. צעד זה חשוב במיוחד אם אתה משתמש ביותר מסוג אחד של אינסולין. אם אתה נוטל סוג אינסולין שגוי, רמת הסוכר בדמך עלולה להיות גבוהה מדי או נמוכה מדי.

בכל פעם שתשתמש בעט הזרקה חדש

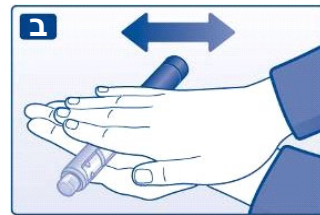
הנח לאינסולין להגיע לטמפרטורת החדר לפני שתשתמש בו. זה יקל על ההרחפה שלו.

הסר את מכסה עט ההזרקה.



ב

לפני ההזרקה הראשונה שלך עם פלקספן חדש, עליך להרחיף את האינסולין: גלגל את עט ההזרקה בין כפות ידיך 10 פעמים – חשוב ביותר לשמור על העט במצב אופקי (מקביל לרצפה).



ג

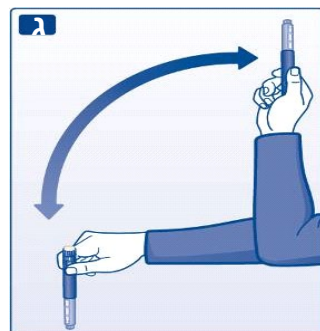
לאחר מכן, הנע את עט ההזרקה מעלה ומטה 10 פעמים בין שתי התנוחות המוצגות, כך שכדור הזכוכית ינוע מקצה אחד של המחסנית לקצה השני.

חזור על גלגול והנעת העט עד שהנוזל ייראה לבן, עכור ומימי באופן אחיד.

בכל הזרקה לאחר מכן

הנע את עט ההזרקה מעלה ומטה בין שתי התנוחות המוצגות לפחות 10 פעמים עד שהנוזל ייראה לבן, עכור ומימי באופן אחיד.

◀ וודא תמיד שהרחפת את האינסולין לפני כל הזרקה. זה יפחית את הסיכון לרמת סוכר גבוהה מדי או נמוכה מדי בדם. לאחר שהרחפת את האינסולין, השלם מיד את כל שלבי ההזרקה הבאים.



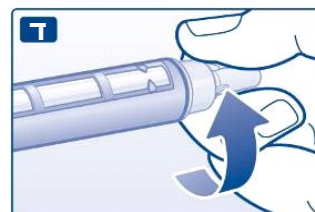
⚠ בדוק תמיד כי לפחות 12 יחידות אינסולין נותרו במחסנית, כדי לאפשר הרחפה. אם נותרו פחות מ-12 יחידות, השתמש בעט פלקספן חדש. במד שארית המנה מסומנת הכמות 12 יחידות. ראה באיור הגדול שבתחילת ההוראות.

⚠ אל תשתמש בעט ההזרקה אם לאחר ההרחפה האינסולין אינו נראה לבן, עכור ומימי באופן אחיד.

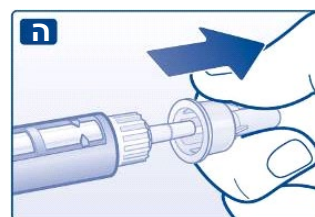
חיבור המחט

ד
קח מחט חדשה והסר את לשונית הנייר במשיכה.

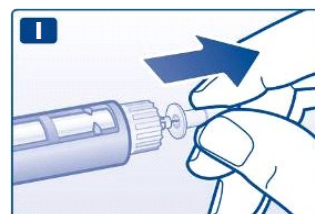
הדק את המחט לפלקספן בתנועת הברגה ישירה.



ה
הסר את מכסה המחט החיצוני הגדול ושמור אותו לאחר כך.



ו
הסר את מכסה המחט הפנימי וזרוק אותו. לעולם אל תנסה להחזיר את מכסה המחט הפנימי למקומו על המחט. אתה עלול להידקר מהמחט.



⚠ הקפד תמיד להשתמש במחט חדשה בכל הזרקה. הדבר יפחית את הסיכון להדבקה, זיהום, דליפה של אינסולין, מחטים חסומות והזרקה של מנה לא מדויקת.
⚠ הישמר מעיקום המחט או פגיעה בה לפני השימוש.

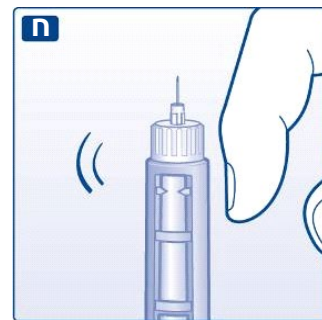
בדיקת זרימת האינסולין

לפני כל הזרקה, עשויות להצטבר כמויות קטנות של אוויר במחסנית, במהלך השימוש הרגיל. כדי להימנע מהזרקות אוויר ולהבטיח הזרקות המנה המתאימה:

ז
סובב את בורר המנה כדי לבחור 2 יחידות.



ח
החזק את הפלקספן שלך כך שהמחט מופנית כלפי מעלה, והקש באצבעך על המחסנית בעדינות מספר פעמים כדי לגרום לבועות האוויר להצטבר בחלק העליון של המחסנית.



ט
בזמן שהמחט עדיין מופנית כלפי מעלה, לחץ על כפתור ההזרקה עד הסוף. בורר המנה יחזור ל-0. טיפת אינסולין אמורה להופיע בקצה המחט. אם לא, החלף את המחט וחזור על ההליך 6 פעמים לכל היותר.

אם עדיין לא הופיעה טיפת אינסולין, עט ההזרקה פגום, ועליך להשתמש בעט הזרקה חדש.



- ⚠ תמיד יש לוודא שמופיעה טיפה בקצה המחט לפני שאתה מזריק. הדבר יבטיח את זרימת האינסולין.
- אם לא מופיעה טיפה, לא תזריק כלל אינסולין, אפילו אם בורר המנה יזוז. הדבר עלול להצביע על מחט חסומה או פגומה.
- ⚠ תמיד יש לבדוק את הזרימה לפני שאתה מזריק. אם לא תבדוק את הזרימה, אתה עלול לקבל מעט מדי אינסולין או לא לקבל אינסולין כלל. הדבר עלול להוביל לרמת סוכר גבוהה מדי בדם.

בחירת המנה שלך

וודא שבורר המנה מכונן ל-0.

סובב את בורר המנה כדי לבחור את מספר היחידות שעליך להזריק.

ניתן לתקן את המנה כלפי מעלה או כלפי מטה על ידי סיבוב בורר המנה לשני הכיוונים עד שסמן המנה מצביע על המנה הנכונה. בזמן הסיבוב של בורר המנה הזהר מללחוץ על כפתור ההזרקה מכיוון שיצא החוצה אינסולין.

אינך יכול לבחור מנה גדולה ממספר היחידות שנותרו במחסנית.



- ⚠ השתמש תמיד בבורר המנה ובסמן המנה, כדי לראות כמה יחידות בחרת לפני הזרקת האינסולין.
- ⚠ אל תספור את נקישות העט. אם אתה בוחר ומזריק מנה שגויה, רמת הסוכר בדמך עלולה להיות גבוהה מדי או נמוכה מדי. אל תשתמש במד שארית המנה, הוא מראה רק בערך כמה אינסולין נשאר בתוך עט ההזרקה שלך.

ביצוע ההזרקה

החדר את המחט לתוך עורך. השתמש בשיטת ההזרקה שהודגמה על ידי הרופא או האחות שלך.

כ

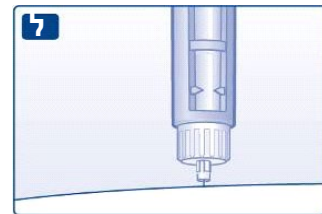
הזרק את המנה באמצעות לחיצה על כפתור ההזרקה עד הסוף, עד שה-0 מתיישר מול סמן המנה. הקפד ללחוץ רק על כפתור ההזרקה בעת ההזרקה.

סיבוב בורר המנה לא יגרום להזרקת אינסולין.



ל

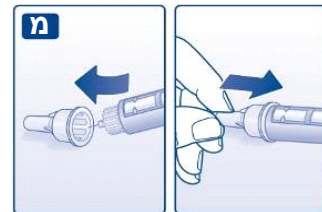
- ◀ השאר את כפתור ההזרקה לחוץ עד הסוף והשאר את המחט מתחת לעור למשך **6 שניות לפחות**. כך תבטיח שתקבל את המנה במלואה.
- ◀ הוצא את המחט מן העור ואז שחרר את הלחץ מכפתור ההזרקה.
- ◀ וודא תמיד שבורר המנה חוזר ל-0 לאחר ההזרקה. אם בורר המנה נעצר לפני שהוא חוזר ל-0, לא סופקה המנה במלואה והדבר עלול לגרום לרמת סוכר גבוהה מדי בדם.



מ

הכנס את המחט לתוך מכסה החיצוני הגדול מבלי לגעת בה. לאחר שהמחט מכוסה, דחף בזהירות את מכסה המחט החיצוני הגדול כדי לכסותה באופן מלא, ואז נתק את המחט ממקומה בתנועת הברגה.

השלך את המחט בזהירות וכסה את הפלקספן שלך במכסה העט.



⚠ תמיד הסר את המחט אחרי כל הזרקה ואחסן את הפלקספן שלך ללא מחט מחוברת. דבר זה מפחית את הסיכון להדבקה, זיהום, דליפה של אינסולין, מחטים חסומות ומינון לא מדויק.

מידע חשוב נוסף

⚠ מטפלים חייבים להיזהר מאוד בזמן הטיפול במחטים משומשות כדי להפחית את הסיכון לדקירות מחט והידבקות במחלות.

⚠ זרוק את הפלקספן המשמש בזהירות ללא מחט מחוברת.

⚠ אף פעם אל תחלוק את עט ההזרקה שלך או את המחטים שלך עם אנשים אחרים. זה עלול לגרום להידבקות במחלות.

⚠ אף פעם אל תחלוק את עט ההזרקה שלך עם אנשים אחרים. התרופה שלך עלולה להזיק לבריאותם.

⚠ הקפד תמיד לשמור את עט ההזרקה והמחטים שלך מחוץ לטווח הראייה ולהישג היד של אחרים, ובעיקר של ילדים.