

**نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986**  
**يُسَوَّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط**

نوفوميكس 30 فليكسبين 100 وحدة/ملل

مُعلَق للحقن بقلم حقن معبأ مسبقاً

مواد فعّالة: 30% إنسولين أسبارات قابل للذوبان و- 70% إنسولين أسبارات - پروتامين بلوري.

30% soluble insulin aspart and 70% insulin aspart crystallised with protamine.

المواد غير الفعّالة ومُسببات الحساسية في المستحضر: انظر البند 2 "معلومات مهمة عن قسم من مركّبات الدواء"، والبند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجّه إلى الطبيب أو الصيدلي.

وُصِف هذا الدواء لعلاجك. لا تعطه للآخرين؛ لأنّه قد يضرّهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك الطبية وحالتهم.

## 1. لم أعدّ الدواء؟

نوفوميكس 30 يُستعمل لعلاج السكري لدى البالغين، المراهقين والأطفال بدءاً من سن 10 سنوات فما فوق.

المجموعة العلاجية: أدوية تُستعمل لعلاج السكري. إنسولينات ونظائر للحقن، تحتوي على دمج من إنسولين متوسط المفعول أو إنسولين طويل المفعول مع إنسولين سريع المفعول.

نوفوميكس 30 هو إنسولين حديث (نظير للإنسولين) يحتوي على إنسولين سريع المفعول بالإضافة إلى إنسولين متوسط المفعول بنسبة 30/70. المستحضرات التي تحتوي على الإنسولين الحديث هي نسخة محسّنة من الإنسولين البشري. نوفوميكس 30 يُستعمل لخفض مستوى السكر في الدم لدى مرضى السكري البالغين، المراهقين والأطفال بدءاً من سن 10 سنوات فما فوق. السكري هو مرض الذي لا يُنتج فيه الجسم ما يكفي من الإنسولين لموازنة مستوى السكر في الدم.

يبدأ نوفوميكس 30 بخفض مستوى السكر في دمك، بعد مرور 10-20 دقيقة من حقنه، حيث يحدث تأثيره الأقصى بين 1-4 ساعات بعد عملية الحقن، ويستمر التأثير حتى 24 ساعة على الأكثر.

في السكري من نوع 2، يمكن استعمال نوفوميكس 30 بالدمج مع أقراص لعلاج السكري و/أو مع مستحضرات المعدة للحقن لعلاج السكري.

## 2. قبل استعمال الدواء

### يُمنع استعمال الدواء:

- إذا وُجدت لديك حساسية (أرجية) لإنسولين أسبارات أو لأحد المركّبات الأخرى التي يحتويها هذا الدواء (انظر البند 6، "معلومات إضافية").
- إذا كنت تشك بأنك موجود في بداية حالة هيپوجليكميا (نقص سكر الدم)، انظر القسم "أ" في "تلخيص أعراض جانبية خطيرة وشائعة جداً" في البند 4.
- إذا بواسطة مضخات لحقن الإنسولين في الوريد (تسريب).
- إذا سقط، تضرر أو سحق الفليكسبين.
- إذا لم يتم خزنه كما ينبغي أو إذا تمّ تجميده، انظر البند 5، "كيف يُخزن الدواء؟".
- إذا كان الإنسولين المعلق لا يبدو أبيض اللون، عكر ومائي بشكل متجانس.
- إذا لوحظ بعد التعليق كتل لمواد، أو إذا التصقت جزيئات بيضاء صلبة بقاع الخرطوشة أو بجدرانها.

في حالة تحققت إحدى الحالات أعلاه، لا تستعمل نوفوميكس 30. استشر الطبيب، الممرضة أو الصيدلي.

### قبل استعمال نوفوميكس 30

- افحص المُلصق للتأكد من أن هذا نوع الإنسولين الصحيح.
- استعمال دائمًا إبرة جديدة لكل عملية حقن لمنع حدوث عدوى.
- يُمنع مشاركة إبر أو نوفوميكس 30 فليكسبين.
- نوفوميكس 30 فليكسبين ملائم للحقن تحت الجلد فقط. توجه إلى الطبيب إذا كان عليك حقن الإنسولين بطريقة أخرى.

### تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

- يمكن لحالات وفعاليات معينة أن تؤثر على حاجتك للإنسولين. أخبر الطبيب إذا:
- ◀ كنت تعاني من مشاكل في الكلى أو في الكبد، في الغدة الكظرية، في الغدة النخامية أو في الغدة الدرقية.
  - ◀ كنت تمارس نشاطات بدنية أكثر من المعتاد، أو إذا كنت ترغب في تغيير نظامك الغذائي الاعتيادي، حيث قد يؤثر ذلك على نسبة السكر في دمك.
  - ◀ كنت مريضاً، استمر في استعمال الإنسولين خاصتك واستشر الطبيب.
  - ◀ كنت مسافراً إلى خارج البلاد، لأن التغييرات في المناطق الزمنية قد تؤثر على حاجتك للإنسولين وعلى توقيت الحقن.

### 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 كتل تحت الجلد. قد لا يعمل الإنسولين بشكل مثالي إذا تم حقنه في منطقة تتضمن كتلا، منطقة متقلصة أو سمكية (انظر البند 3 - "كيف تستعمل الدواء"). أخبر الطبيب إذا لاحظت تغييرات جلدية في منطقة الحقن. أخبر الطبيب إذا كنت تحقن الآن في مناطق طرات عليها تغييرات قبل أن تبدأ بالحقن في منطقة أخرى. قد يطلب منك الطبيب أن تفحص مستوى السكر في الدم بشكل أكثر حرصاً، ويلزم جرعة الإنسولين أو جرعة الأدوية الأخرى المضادة للسكري التي تتناولها.

### الأطفال والمراهقون

- يمكن استعمال نوفوميكس 30 للبالغين ولأطفال بسن 10 سنوات وما فوق.
- إن التجربة مع نوفوميكس 30 للأطفال بسن 9-6 سنوات محدودة.
- لا تتوفر معلومات بالنسبة لـ نوفوميكس 30 للأطفال تحت سن 6 سنوات.

### التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. أدوية معينة تؤثر على مستوى السكر في الدم، وهذا يعني أنه من المحتمل أن تحتاج إلى تغيير جرعة الإنسولين الخاصة بك. فيما يلي الأدوية الأكثر شيوعًا التي يمكن أن تؤثر على العلاج بالإنسولين.

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

- أدوية أخرى لعلاج السكري
- مثبطات مونوأمين أوكسيداز (MAOI) (التي تستعمل لعلاج الاكتئاب)
- حاجبات بيتا (تستعمل لعلاج ضغط الدم المرتفع)
- مثبطات الإنزيم المحوّل للأنجيوتنسين (ACE) (تستعمل لعلاج حالات قلبية معينة أو ضغط الدم المرتفع)
- ساليبيلات (تستعمل لتسكين الألم ولخفض السخونة)
- ستيرونيدات إبتنائية (مثل التستوستيرون)
- سولفوناميدات (تستعمل لعلاج العدوى).

مستوى السكر في دمك ممكن أن يرتفع (هيبيرجليكميا)، إذا تناولت:

- وسائل منع حمل فموية (حبوب منع الحمل)
- ثيازيدات (تستعمل لعلاج ضغط الدم المرتفع أو فرط احتباس السوائل)
- القشرانيات السكرية (جلوكوكورتيكوستيرويدات) (مثل "كورتيزون"، يُستعمل لعلاج الالتهاب)
- هورمونات الغدة الدرقية (تستعمل لعلاج اضطرابات الغدة الدرقية)
- أدوية مقلدات الودي (مثل إيبينفرين [أدرينالين]، سالبوتامول أو تيربوتالين التي تُستعمل لعلاج الربو)

- هورمون النمو (دواء لحث نمو الهيكل العظمي والنمو الجسدي وذو تأثير على عمليات الاستقلاب في الجسم)
- دانازول (دواء يؤثر على الإباضة).

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

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

### بيوجليتازون (أفراص تُستعمل لعلاج السكري من نوع 2)

بعض المتعالجين الذين يعانون من السكري المزمن من النوع 2 ومن مرض في القلب أو الذين عانوا في الماضي من سكتة دماغية وعولجوا ببيوجليتازون وإنسولين، طوروا قصور عمل القلب. بلغ الطبيب بأسرع وقت ممكن إذا كانت لديك أية علامات 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 أو الصيدلي بذلك.

### استعمال الدواء واستهلاك الكحول

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

### الحمل والإرضاع

◀ إذا كنت حاملاً، تعتقدين بأنك حامل أو تخططين أن تحملي، استشيري الطبيب قبل تناول هذا الدواء. توجد تجربة سريرية محدودة مع استعمال إنسولين أسيرات خلال فترة الحمل. من المحتمل أن تكون هنالك حاجة إلى تغيير جرعتك من الإنسولين خلال الحمل وبعد الولادة. موازنة السكري بحرص، وخاصة لمنع حدوث هيپوجليكميا (نقص سكر الدم)، هو أمر مهم لصحة طفلك.

◀ لا توجد تقييدات معينة بالنسبة للعلاج بدونوفوميكس 30 خلال فترة الإرضاع.

استشيري الطبيب، الممرضة أو الصيدلي قبل تناول أي دواء عندما تكونين حاملاً أو مرضعة.

### السياقة واستعمال الماكينات

◀ اسأل الطبيب إذا كان بإمكانك سياقة سيارة أو تشغيل ماكينات:

- إذا كنت تعاني من حالات هيپوجليكميا (نقص سكر الدم) في أوقات متقاربة.
- إذا كان من الصعب عليك تشخيص حالة هيپوجليكميا (نقص سكر الدم).

إذا كان مستوى الدم مرتفعاً أو منخفضاً، قد يؤثر هذا الأمر على التركيز وعلى قدرة رد الفعل، وبالتالي أيضاً على قدرتك على السياقة أو تشغيل ماكينات. تذكر أنك قد تعرض نفسك أو الآخرين للخطر.

### معلومات مهمّة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي نوفوميكس 30 على أقل من 1 ميلليمول صوديوم (23 ملغ) لكل جرعة دوائية، أي أن نوفوميكس 30 هو فعلياً "خالٍ من الصوديوم".

## **3. كيف تستعمل الدواء؟**

### جرعة الإنسولين ومتى يجب تناولها

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر، عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي. الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط. يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

- يتم عادة تناول نوفوميكس 30 فوراً قبل وجبة الطعام. لتجنب حالة نقص سكر الدم، تناول وجبة طعام أو وجبة خفيفة خلال 10 دقائق من عملية الحقن. عند الحاجة، يمكن حقن نوفوميكس 30 بعد وجبة الطعام بفترة قصيرة. لمعلومات إضافية أنظر فيما بعد "كيف وأين يجب حقن الدواء".
- لا تغير الإنسولين الخاص بك إلا إذا أعطاك الطبيب تعليمات لفعل ذلك. إذا قام الطبيب بتغيير الإنسولين الذي تتناوله من نوع معين أو شركة معينة إلى أخرى، فمن المحتمل أن يحتاج الطبيب إلى ملاءمة جرعتك أيضاً.
- عندما يتم استعمال نوفوميكس 30 بالدمج مع أقراص لعلاج السكري و/أو مستحضرات المعدة للحقن لعلاج السكري، من المحتمل أن تكون هناك حاجة لملاءمة جرعتك من قبل الطبيب.

#### الاستعمال للأطفال والمراهقين

يمكن استعمال نوفوميكس 30 للمراهقين وللأطفال بسن 10 وما فوق، حيث يُفضل أولاً استعمال الإنسولين المخلوط مسبقاً. المعطيات الطبية بخصوص الأطفال بسن 6-9 هي معطيات محدودة. لا تتوفر أي معلومات بالنسبة لـ نوفوميكس 30 للأطفال تحت سن 6.

#### الاستعمال لفئات خاصة من المتعالجين

إذا كنت تعاني من خلل في أداء عمل الكلى أو الكبد، أو إذا تجاوزت سن 65، يجب عليك فحص مستوى السكر في الدم بشكل أكثر انتظاماً والتحدث مع الطبيب عن تغييرات في جرعتك من الإنسولين.

#### كيف وأين يجب حقن الدواء

يُعطى نوفوميكس 30 بالحقن تحت الجلد. يُمنع إطلاقاً حقن الإنسولين مباشرة في الوريد (حقن وريدي) أو في العضل (حقن عضلي). نوفوميكس 30 فليكسبن ملائم للحقن تحت الجلد فقط. توجه إلى الطبيب إذا كنت مضطراً إلى حقن الإنسولين بطريقة أخرى.

يجب عليك في كل عملية حقن تغيير موقع الحقن في منطقة الجلد المعينة. من شأن ذلك أن يقلل الخطورة لتطوّر كتل أو انبعاثات في الجلد (أنظر البند 4 "أعراض جانبية"). الأماكن الأفضل للحقن لنفسك هي: الجزء الأمامي من الخاصرة (البطن)؛ المؤخرة؛ الجزء الأمامي من الفخذين أو الجزء العلوي من الذراعين. يعمل الإنسولين بسرعة أكبر إذا قمت بالحقن حول الخاصرة (البطن). يجب عليك دائماً قياس مستوى السكر في دمك بشكل منتظم.

#### طريقة العلاج بـ نوفوميكس 30 فليكسبن

نوفوميكس 30 فليكسبن هو قلم للحقن معبأ مسبقاً ذو مؤشر لون، للاستعمال لمرة واحدة، والذي يحتوي على خليط من إنسولين أسبارات سريع التأثير وإنسولين أسبارات ذو تأثير متوسط المدى بنسبة 30/70. اقرأ بعناية تعليمات الاستعمال الموجودة في تنمة هذه النشرة. يجب عليك استعمال قلم الحقن كما هو موصوف في تعليمات الاستعمال. يجب عليك التأكد دائماً من أنك تستعمل قلم الحقن الصحيح قبل حقن الإنسولين.

#### إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى

إذا حقنت عن طريق الخطأ كمية أكثر من اللازم من الإنسولين، مستوى السكر في الدم سيكون منخفض جداً (هيبوجليكميا (نقص سكر الدم)). أنظر "تلخيص أعراض جانبية خطيرة وشائعة جداً" في القسم "أ"، البند 4. إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمية 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 جرعة الإنسولين، فإن مستوى السكر في الدم قد يكون مرتفعاً جداً (هيبيرجليكميا - فرط سكر الدم). أنظر "أعراض ناتجة عن السكري" في القسم "ج" في البند 4. إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، لا يجوز لك تناول جرعة مضاعفة. تناول الجرعة التالية في الوقت الاعتيادي واستشر الطبيب. يجب المداومة على العلاج وفق توصيات الطبيب.

#### إذا توقفت عن تناول الدواء

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب، هو سيوجهك ماذا يجب أن تفعل. قد يؤدي إيقاف العلاج إلى مستوى مرتفع جدًا من السكر في الدم (هيبيرجليكميا خطيرة - فرط سكر الدم) وحدوث حمّاض كيتوني. "أعراض ناتجة عن السكري" القسم "ج"، في البند 4.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من المصق على عبوة الدواء 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 نوفوميكس 30 أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تندش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

##### (أ) تلخيص الأعراض الجانبية الخطيرة والشائعة جدًا

نقص السكر في الدم (هيبوجليكميا) هو عبارة عن عرض جانبي شائع جدًا. قد يؤثر على أكثر من مستعمل واحد من بين 10 مستعملين.

##### حالة نقص السكر في الدم قد تحصل إذا كنت:

- تحقن إنسولين أكثر من اللازم.
- تأكل قليلاً جداً أو تفوت وجبة طعام.
- تقوم بنشاط بدني أكثر من المعتاد.
- تشرب الكحول (انظر "استعمال الدواء واستهلاك الكحول" في البند 2).

##### علامات حالة نقص السكر في الدم:

تعرق بارد؛ جلد شاحب وبارد؛ صداع؛ وتيرة قلب سريعة؛ شعور بالغثبان؛ شعور بالجوع الشديد؛ تغييرات مؤقتة في الرؤية؛ نعاس؛ إرهاق وضعف شاذين؛ عصبية أو ارتجاج؛ شعور بالقلق؛ شعور بالارتباك؛ صعوبة في التركيز.

مستوى سكر منخفض في الدم بشكل خطير قد يؤدي إلى فقدان الوعي. إذا لم تتم معالجة حالة خطيرة مستمرة من انخفاض مستوى السكر في الدم فقد تؤدي إلى ضرر دماغي (مؤقت أو دائم) وحتى إلى الوفاة. إن حقن هورمون جلوكاجون من قبل شخص يعرف كيفية استعماله من شأنه أن يسرع الانتعاش من حالة فقدان الوعي. إذا حصلت على هورمون جلوكاجون، ستحتاج إلى جلوكوز أو لوجبة خفيفة تحتوي على سكر في لحظة استعادة وعيك. إذا لم تستجب للعلاج بـ جلوكاجون، يتوجب عليك تلقي علاج في المستشفى.

##### كيف عليك أن تتصرف إذا تطوّرت لديك حالة نقص سكر في الدم:

- ◀ إذا تطوّرت لديك حالة نقص سكر في الدم، تناول أقراص جلوكوز أو وجبة خفيفة أخرى غنية بالسكر (مثلاً حلويات، بسكويت، عصير فاكهة). إذا كان الأمر ممكناً، قم بقياس مستوى السكر في الدم لديك واسترح. لضمان سلامتك، عليك دائماً حمل أقراص جلوكوز أو وجبات خفيفة غنية بالسكر.
- ◀ بعد اختفاء أعراض نقص السكر في الدم، أو حين يثبت مستوى السكر في الدم، تابع العلاج بالإنسولين كالمعتاد.
- ◀ إذا كان مستوى السكر في الدم منخفضاً جداً لدرجة أن هذا يسبب لك الإغماء، إذا كنت بحاجة إلى حقنة جلوكاجون، أو إذا عايشت حالات كثيرة من نقص السكر في الدم، تحدث مع الطبيب. من المحتمل أن تحتاج إلى تغيير كمية أو توقيت الإنسولين، الطعام أو النشاط البدني.

أخبر الناس ذوي الصلة بأنك تعاني من السكري وما قد تكون تداعياته، بما في ذلك خطورة حدوث حالات إغماء (فقدان للوعي) نتيجة لنقص السكر في الدم. اشرح لهم إنه في حال أغمي عليك، يجب عليهم وضعك مستلقياً على جانبك وطلب مساعدة طبية فوراً، يجب عليهم الامتناع عن إعطائك أي طعام أو شراب، لأنك قد تختنق.

ردود فعل تحسسية خطيرة لـ نوفوميكس 30 أو لأحد مركباته (الذي يُدعى رد فعل تحسسيّ جهازّي) وهو عرض جانبي نادر جداً، ولكن لديه القدرة على تشكيل خطورة على الحياة. قد يؤثر على أقل من مستعمل واحد من بين كل 10,000.

### يجب التوجه فورًا للحصول على استشارة طبية إذا:

- انتشرت علامات الحساسية إلى مناطق أخرى في جسدك.
- بدأت تشعر بسوء بشكل مفاجئ و: بدأت تتعرق؛ بدأت تتقيأ، كنت تعاني من صعوبات في التنفس، لديك وثيرة قلب سريعة، تشعر بدوار.
- ◀ لاحظت إحدى هذه العلامات، توجه فورًا للحصول على استشارة طبية.

**تغييرات جلدية في موقع الحقن:** إذا كنت تحقن الإنسولين في ذات الموقع، قد يصبح النسيج الدهني متقلصا (lipoatrophy) أو سميكًا (lipohypertrophy) (قد يؤثر في أقل من 1 من بين 100 مستعمل). قد تحدث الكتل تحت الجلد بسبب تكديس بروتين يدعى أميلويد (الداء النشواني الجلدي؛ وثيرة الحدوث ليست معروفة). قد لا يعمل الإنسولين بشكل جيد إذا تم حقنه في مناطق ذات كتل، متقلصة أو سمكية. استبدل موقع الحقن في كل مرة تحقن فيها للمساعدة على منع حدوث هذه التغييرات الجلدية.

### (ب) قائمة أعراض جانبية أخرى

#### أعراض جانبية غير شائعة

قد تؤثر على أقل من مستعمل واحد من بين كل 100 مستعمل.

علامات حساسية: قد تحدث ردود فعل تحسسية موضعية في موقع الحقن (آلام، احمرار، شرى، التهاب، كدمات، انتفاخ وحكة). عادة، تختفي ردود الفعل هذه بعد عدة أسابيع من تناول الإنسولين خاصتك. إذا لم تختف، توجه إلى الطبيب.

مشاكل في الرؤية: حين تبدأ العلاج بالإنسولين قد يحدث اضطراب في الرؤية، لكن هذا الاضطراب يكون عادة مؤقتًا.

انتفاخ المفاصل: عند بدء العلاج بالإنسولين، قد يؤدي احتباس الماء إلى انتفاخ حول الكاحلين ومفاصل أخرى. يزول ذلك عادة خلال وقت قصير. إذا لم يختف، اتصل بالطبيب.

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

#### أعراض جانبية نادرة

قد تؤثر على أقل من مستعمل واحد من بين كل 1,000 مستعمل.

اعتلال عصبي مصحوب بالآلم (آلام نتيجة ضرر عصبي): إذا كان مستوى السكر في دمك يتحسن بسرعة كبيرة، ممكن أن تتطور لديك آلام متعلقة بالأعصاب. هذه الظاهرة تُدعى اعتلال عصبي حاد المصحوب بالآلم، وهي عادة تزول.

### (ج) أعراض جانبية ناجمة عن السكري

#### فرط السكر في الدم (هيبيرجليكيميا)

حالة فرط السكر في الدم ممكن أن تحدث إذا:

- لم تحقن ما يكفي من الإنسولين.
- نسيت حقن إنسولين 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 نشاطًا بدنيًا أقل من المعتاد.

العلامات التحذيرية لفرط السكر في الدم:

علامات التحذير تظهر بالتدريج، وهي تشمل: فرط في التبول؛ شعور بالعطش؛ انعدام الشهية للطعام؛ شعور بالغثيان أو التقيؤ؛ شعور بالنعاس أو التعب؛ تورد الخدين؛ جفاف الجلد؛ جفاف الفم ورائحة كالفاكهة (أسيتون) من الفم.

كيف عليك أن تتصرف إذا تطوّرت لديك حالة فرط سكر في الدم:

- ◀ إذا لاحظت إحدى العلامات المذكورة أعلاه افحص مستوى السكر في الدم، افحص الكيتونات في البول إذا كان بإمكانك ذلك، ومن ثم توجه للحصول على مساعدة طبية.
- ◀ قد تكون هذه علامات لحالة خطيرة جدًا تُدعى حُمّاض كيتوني سكري (تراكم حمض في الدم، لأنّ الجسم يفكك الشحوم بدلًا من السكر). إذا لم تعالج هذه الحالة، قد تؤدي إلى حالة سُبات سكري وإلى الوفاة في نهاية الأمر.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من أعراض جانبية غير مذكورة في النشرة فعليك 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](http://www.health.gov.il)) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

## 5. كيف يخزن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على لاصقة قلم الحقن وعلى الكرتون بعد 'EXP'. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- عندما لا تستعمل قلم الحقن، احرص دائمًا على تغطيته بغطائه لحمايته من الضوء. يجب حماية نوفوميكس 30 من الحرارة والضوء المتطرفين.
- **قبل الفتح:** يجب خزن نوفوميكس 30 فليكسبن، الذي لم يُستعمل في الثلاجة بدرجة حرارة 2°C حتى 8°C، بعيدًا عن حجرة التبريد. يُمنع التجميد.
- قبل استعمال نوفوميكس 30 فليكسبن، أخرج من الثلاجة. يوصى بتعليق الإنسولين بحسب التعليمات في كل مرّة تستعمل فيها قلم حقن جديد. أنظر تعليمات الاستعمال لاحقًا.
- **أثناء الاستعمال أو عندما يؤخذ قلم الحقن على أساس قلم بديل:** يُمنع حفظ نوفوميكس 30 فليكسبن في الثلاجة أثناء الاستعمال أو عندما يؤخذ كقلم حقن بديل. بإمكانك حمل قلم الحقن والاحتفاظ به بدرجة حرارة الغرفة (تحت درجة حرارة 30°C) لمدة 4 أسابيع على الأكثر.
- 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. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

## 6. معلومات إضافية

### ماذا يحتوي نوفوميكس 30

- يحتوي 1 ملل على 100 وحدة إنسولين أسبارات. كل قلم حقن معبأ مسبقًا يحتوي على 300 وحدة إنسولين أسبارات في 3 ملل معلق للحقن.
- بالإضافة إلى المواد الفعالة يحتوي الدواء أيضًا على:  
Glycerol, sodium hydroxide, metacresol, hydrochloric acid, phenol, disodium phosphate dihydrate, sodium chloride, protamine sulfate, zinc and water for injection

### كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة

نوفوميكس 30 متوفر على شكل مُعلق للحقن بقلم معبأ مسبقًا. تحتوي الخرطوشة على كرة زجاجية لتسهيل التعليق. بعد التعليق، يجب أن يبدو السائل أبيض اللون، عكر ومائي بصورة متجانسة. يُمنع استعمال الإنسولين إذا لم يكن أبيض اللون، عكرًا ومائيًا بشكل متجانس بعد التعليق.

يُسوّق الدواء في عبوات تحتوي على قلم واحد معبأ مسبقًا (مع إبر) و- 5 أقلام حقن معبأة مسبقًا (بدون إبر) بحجم 3 ملل. قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

المعلق عكر، أبيض ومائي.

**صاحب التسجيل وعنوانه:**

نوفو نورديسك م.ض.

شارع عنبر يدع 1

كفار سابا 4464301

**اسم المنتج وعنوانه:**

نوفو نورديسك أي.إس.

نوفو ألي 1، دي.كيي – 2880 باجسفيرد، الدنمارك

تم تحريرها في كانون الأول 2024

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 127-24-30599

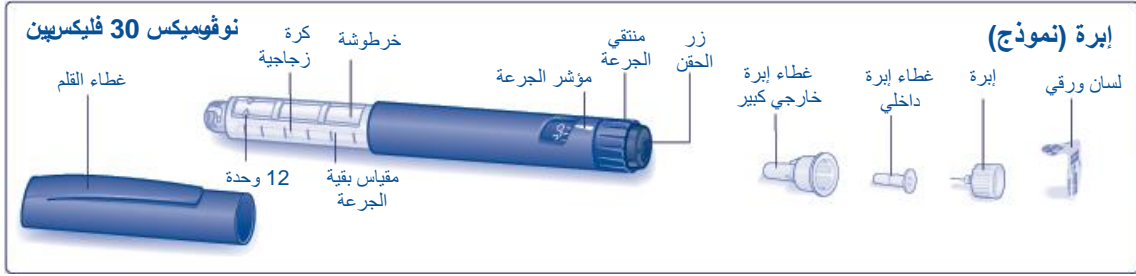
لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.

لمعلومات حول طريقة استعمال فليكسين، اقلب الصفحة.

## تعليمات لاستعمال نوفوميكس 30، معلق للحقن بـ فليكسبين.

اقرأ التعليمات التالية بتمعن قبل استعمال قلم فليكسبين.  
إذا لم تحرص على اتباع التعليمات، قد تحصل على جرعة إنسولين أقل أو أعلى مما يجب، وقد يؤدي هذا الأمر إلى مستوى سكر مرتفع جدًا أو منخفض جدًا في الدم.

- فليكسبين هو إنسولين في قلم للحقن معبأ مسبقًا وذو منتق للجرعة.
- بإمكانك اختيار جرعات ما بين 1 حتى 60 وحدة، بفارق وحدة واحدة.
- فليكسبين معد للاستعمال مع الإبر أحادية الاستعمال (لمرة واحدة) نوفوفابن أو نوفوتويست بطول 8 ملم على الأكثر.
- احمل معك دائمًا قلم حقن بديل للإنسولين في حالة فقدان أو تضرر قلمك.



### الاعتناء بالقلم

- يجب الاعتناء بـ فليكسبين بحذر. إذا سقط، تضرر أو سُحق، تكون هنالك خطورة لتسرّب الإنسولين. هذا ممكن أن يؤدي إلى جرعة غير دقيقة وأن يؤدي إلى مستوى سكر مرتفع جدًا أو منخفض جدًا في الدم.
- بإمكانك تنظيف الجزء الخارجي من قلم الفليكسبين بواسطة ضمادة طبية. يُمنع غمره بسائل، غسله أو تزييته، لأن هذا الأمر ممكن أن يسبب ضررًا للقلم.
- يُمنع تعبئة قلم الفليكسبين من جديد.

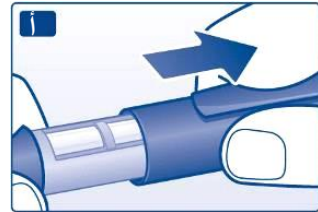
### تعليق الإنسولين

افحص اسم ولون المُلصق الموجود على قلم الحقن للتأكد من أنه يحتوي على نوع الإنسولين الصحيح، هذه الخطوة مهمة بشكل خاص إذا كنت تستعمل أكثر من نوع واحد من الإنسولين. إذا تناولت نوع غير صحيح من الإنسولين، مستوى السكر في دمك ممكن أن يصبح مرتفعًا جدًا أو منخفضًا جدًا.

### في كل مرة تستعمل فيها قلم حقن جديد

قبل استعمال الإنسولين دعه يصل إلى درجة حرارة الغرفة.  
هذا الأمر سيُسهل تعليقه.

انزع غطاء قلم الحقن.

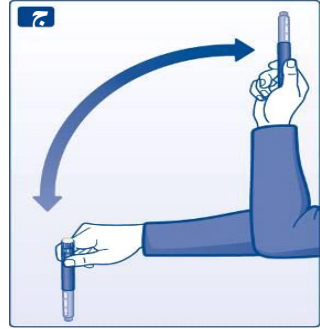


ب  
قبل الحقنة الأولى بـ فليكسبن الجديد، يجب عليك تعليق الإنسولين:  
قم بدحرجة قلم الحقن بين راحتي يديك 10 مرّات – من المهم جدًا الحفاظ على القلم بوضع أفقي (موازيًا للأرض).



ج  
بعد ذلك، حرك قلم الحقن إلى الأعلى وإلى الأسفل 10 مرّات ما بين الوضعيتين الموضحتين، بحيث تتحرك الكرة الزجاجية من طرف واحد في الخرطوشة إلى الطرف الآخر.  
كرّر مرّة أخرى دحرجة وتحريك القلم إلى أن يبدو السائل أبيض عكرًا ومائيًا بشكل متجانس.

بكل عملية حقن فيما بعد  
حرك قلم الحقن إلى الأعلى وإلى الأسفل ما بين الوضعيتين الموضحتين، على الأقل 10 مرّات إلى أن يبدو السائل أبيض، عكر اللون ومائي بشكل متجانس.  
تأكد دائمًا من أنك قد قمت بتعليق الإنسولين قبل كل عملية حقن. هذا سيقلص خطر حدوث مستوى سكر مرتفع جدًا أو منخفض جدًا في الدم. بعد تعليق الإنسولين، أكمل كل مراحل الحقن التالية فورًا.



⚠️ افحص دائمًا وتأكد من بقاء 12 وحدة إنسولين على الأقل في الخرطوشة، وذلك من أجل إمكانية التعليق. إذا تبقى أقل من 12 وحدة، استعمل قلم فليكسبن جديد. يشير عداد الجرعة المتبقية إلى 12 وحدة. أنظر في الرسمة الكبيرة الموجودة في بداية التعليمات.  
⚠️ يُمنع استعمال قلم الحقن إذا كان الإنسولين بعد التعليق لا يبدو أبيض، عكر ومائي بشكل متجانس.

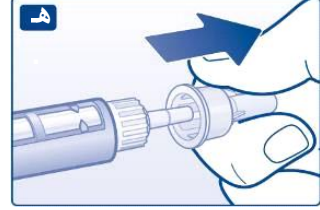
وصل الإبرة

د  
خذ إبرة جديدة وانزع عنها اللسان الورقي بواسطة سحبه.

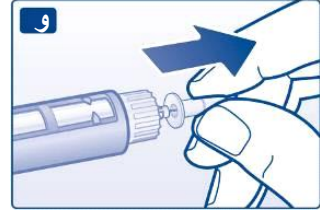
ثبّت الإبرة لـ فليكسبن بشكل مستقيم ومحكم.



هـ انزع غطاء الإبرة الخارجي الكبير واحتفظ به لما بعد.



و انزع غطاء الإبرة الداخلي وقم برميّه. لا تحاول أبدًا إعادة غطاء الإبرة الداخلي إلى مكانه على الإبرة. إذ قد تصاب بوخزة من الإبرة.



⚠ احرص دائمًا على استعمال إبرة جديدة في كل عملية حقن. هذا الأمر سيقلص احتمال حصول عدوى، تلوث، تسرب الإنسولين، إبر مسدودة وحقن جرعة غير دقيقة.  
⚠ انتبه من ثني الإبرة أو التسبب بضرر لها قبل الاستعمال.

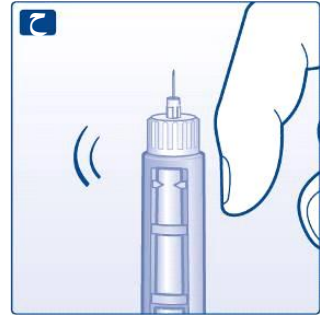
### فحص تدفق الإنسولين

قبل كل عملية حقن، من الممكن أن تتراكم كميات صغيرة من الهواء في الخرطوشة خلال الاستعمال العادي. من أجل تجنب حقن هواء ولضمان حقن الجرعة الملائمة:

ز قم بتدوير منتقي الجرعة من أجل اختيار وحدتين.



ح أمسك القلم بحيث تكون الإبرة باتجاه الأعلى، وأطرق بإصبعك على الخرطوشة بلطف عدّة مرّات حتى تجعل فقاعات الهواء تتراكم في الجزء العلوي من الخرطوشة.



ط

في حين لا تزال الإبرة موجهة نحو الأعلى، اضغط على زر الحقن حتى النهاية. سيعود منتقي الجرعة إلى الرقم 0. من المفروض ظهور قطرة إنسولين في طرف الإبرة. إذا لم يحصل ذلك، استبدل الإبرة وكرّر العملية 6 مرّات على الأكثر. إذا لم تظهر قطرة إنسولين حتى الآن، هذا يعني أن القلم معطوب ويجب عليك استعمال قلم حقن جديد.



⚠ يجب التأكد دائماً من ظهور قطرة في طرف الإبرة قبل أن تحقن. سيضمن هذا الأمر تدفق الإنسولين.

إذا لم تظهر قطرة، لا تحقن الإنسولين إطلاقاً، حتى إذا كان منتقي الجرعة قابل للتحرك. إذ يمكن أن يُشير هذا الأمر إلى أن الإبرة مسدودة أو معطوبة.

⚠ يجب دائماً فحص التدفق قبل أن تحقن. إذا لم تفحص التدفق، قد تحصل من القلم على القليل جداً من الإنسولين أو قد لا تحصل على إنسولين إطلاقاً. قد يؤدي هذا الأمر إلى مستوى سكر مرتفع جداً في الدم.

## اختيار الجرعة

تأكد من أنّ منتقي الجرعة موجه إلى 0.

ي قم بتدوير منتقي الجرعة من أجل اختيار عدد الوحدات الذي عليك حقنها.

يمكن تصحيح الجرعة نحو الأعلى أو نحو الأسفل وذلك بواسطة تدوير الجرعة بالاتجاهين حتى يُشير مؤشر الجرعة إلى الجرعة الصحيحة. أثناء تدوير منتقي الجرعة احذر من الضغط على زر الحقن لأنه سيخرج إنسولين نحو الخارج.

لا يمكنك اختيار جرعة أكبر من عدد الوحدات التي تبقت في الخرطوشة.



⚠ استعمل دائماً منتقي الجرعة ومؤشر الجرعة لرؤية كم وحدة قد اخترت قبل حقن الإنسولين.

⚠ لا تقم بتعداد ضربات (كليك) القلم. إذا اخترت وحقنت جرعة غير صحيحة، مستوى السكر في دمك قد يكون مرتفعاً جداً أو منخفضاً جداً. يُمنع استعمال مقياس بقية الجرعة لأنه يُظهر فقط بالتقريب كم من الإنسولين قد تبقى داخل قلم الحقن.

## تنفيذ عملية الحقن

أدخل الإبرة داخل جلدك. استعمل طريقة الحقن التي أجريت كمثال أمامك من قبل الطبيب أو الممرضة.

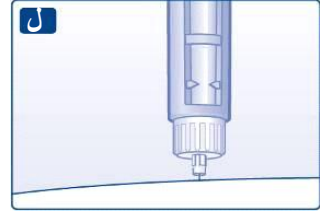
ق احقن الجرعة بواسطة الضغط على زر الحقن حتى النهاية، إلى أن يستوي الرقم 0 مع مؤشر الجرعة. احرص على ضغط زر الجرعة فقط أثناء عملية الحقن.

تدوير منتقي الجرعة لا يؤدي إلى حقن الإنسولين.



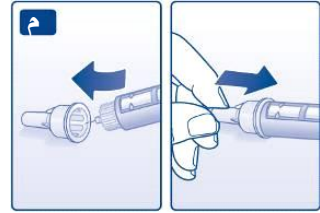
ل

- ▲ أبق زر الحقن مضغوطاً حتى النهاية وأبق الإبرة تحت جلدك لمدة 6 ثوان على الأقل. بهذه الطريقة تضمن أن تحصل على الجرعة كاملة.
- ▲ أخرج الإبرة من الجلد وقم بتحرير الضغط عن زر الحقن.
- ▲ تأكد دائماً من أنّ منتهي الجرعة يعود إلى الرقم 0 بعد عملية الحقن. إذا توقف منتهي الجرعة قبل أن يعود إلى الرقم 0، هذا يعني أنه لم يتم تزويد الجرعة كاملة، وهذا الأمر قد يُسبب إلى مستوى سكر مرتفع جداً في الدم.



م أدخل الإبرة إلى داخل غطاء الإبرة الخارجي الكبير دون لمسها. بعد أن تكون الإبرة مغطاة، ادفع بحذر غطاء الإبرة الخارجي الكبير لتغطيتها بشكل كامل، وقم بعد ذلك بفصل الإبرة من مكانها عن طريق لولبتها.

تخلص من الإبرة بحذر وقم بتغطية الفليكسبن بغطاء القلم.



▲ انزع دائماً الإبرة بعد كل عملية حقن، وقم بتخزين قلم الفليكسبن بدون إبرة موصولة به. يُقلل هذا الأمر احتمال حدوث عدوى، تلوث، تسرب إنسولين، إبرة مسدودة وجرعة غير صحيحة.

#### معلومات هامة إضافية

- ▲ يجب على المُعالجين أن يكونوا حذرين جداً أثناء العلاج بإبر مستعملة من أجل تقليل احتمال الإصابة بوخز إبر والإصابة بتلوث متصالب.
- ▲ قم بالتخلص من الفليكسبن المستعمل بحذر وبدون إبرة موصولة.
- ▲ يُمنع أبداً مشاركة قلم الحقن أو الإبر مع أشخاص آخرين. قد يؤدي هذا الأمر إلى الإصابة بتلوث متصالب.
- ▲ يُمنع أبداً مشاركة قلم الحقن مع أشخاص آخرين. قد يُسبب الدواء ضرراً لصحتهم.
- ▲ احرص دائماً على الاحتفاظ بقلم الحقن والإبر بعيداً عن مجال رؤية وعن متناول أيدي الآخرين، وبالأخص الأطفال.

