نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضَرات) - 1986
يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

نوڤوميكس 30 فليكسپين 100 وحدة/ملل
مُعلق للحقن بقلم حقن معبأ مسبقًا
مواد فعّالة: 30% إنسولين أسپارات مذيب و- 70% إنسولين أسپارات - 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 بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدّواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجّه إلى الطبيب أو الصيدليّ.

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

1. لمَ أعدّ الدّواء؟

نوڤوميكس 30 يُستعمل لعلاج السكري لدى البالغين، المراهقين، والأطفال بدءًا 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.

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

يبدأ نوڤوميكس 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.

يمكن استعمال نوڤوميكس 30 مدمجًا مع أقراص لعلاج السكري.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء:
- إذا وُجدت لديك حساسية لإنسولين أسپارات أو لأحد المركبّات الأخرى التي يحتويها هذا الدواء (أنظر البند 6، "معلومات إضافيّة").
- إذا كنت تشك بأنك موجود في بداية حالة هيپوچليكميا (نقص سكر الدم)، انظر القسم "أ" في "تلخيص أعراض جانبيّة خطيرة وشائعة جدًا" في البند 4.
- بواسطة مضخات لحقن الإنسولين في الوريد (تسريب).
- إذا سقط، تضرر أو سحق الـ فليكسپين.
- إذا لم يتم خزنه كما ينبغي أو إذا تمّ تجميده، أنظر البند 5، "كيف يُخزن الدواء؟".
- إذا كان الإنسولين المعلق لا يبدو أبيض اللون، عكر ومائي بشكل متجانس.
- إذا لوحظ بعد التعليق كتل مادة، أو إذا التصقت جزيئات بيضاء صلبة بقاع الخرطوشة أو بجدرانها.

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

قبل استعمال نوفوميكس 30

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

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

يمكن لحالات وفعاليات مختلفة 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، لأنّ هذه التغييرات قد تؤثر على نسبة السكر في دمك.
- ◄ كنت مريضًا، استمر في استعمال الإنسولين خاصتك واستشر طبيبك.
- ◄ كنت مسافرًا إلى خارج البلاد، لأن التغييرات في المناطق الزمنية قد تؤثر على حاجتك 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 كتل تحت الجلد. قد لا يعمل الإنسولين بشكل مثالي إذا تم حقنه في منطقة تتضمن كتلا، منطقة مقلصة أو سميكة (انظر البند 3 - "كيف تستعمل الدواء"). أخبر الطبيب إذا تعرضت لتغييرات جلدية في منطقة الحقن. أخبر الطبيب إذا كنت تحقن الآن في مناطق طرأت عليها تغييرات قبل أن تبدأ بالحقن في منطقة أخرى. قد يطلب منك الطبيب أن تفحص مستوى السكر في الدم بشكل أكثر حرصًا، ويلائم جرعة الإنسولين أو جرعة الأدوية الأخرى المضادة للسكري التي تتناولها.

الأطفال والمراهقون

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

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخّرًا، أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبّية والمكمّلات الغذائيّة، فأخبر الطبيب أو الصيدليّ بذلك. أدوية معينة تؤثر على مستوى السكر في دمك، وهذا يعني انه من المحتمل أن تحتاج إلى تغيير جرعة الإنسولين الخاصة بك. فيما يلي الأدوية الأكثر شيوعًا التي ممكن أن تؤثر على علاجك بالإنسولين.

<u>مستوى السكر في دمك ممكن أن يهبط (هيپوچليكميا)، إذا تناولت:</u>

- أدوية أخرى لعلاج السكري
- مثبطات مونوأمين أوكسيداز (MAOI) (التي تستعمل لعلاج الاكتئاب)
- حاجبات بيتا (تستعمل لعلاج ضغط الدم المرتفع)
- مثبطات ACE (Angiotensin Converting Enzyme) (تستعمل لعلاج مشاكل قلبية معينة أو ضغط الدم المرتفع)
- ساليسيلات (تستعمل لتسكين الألم ولخفض السخونة)
- ستيروئيدات إبتنائية (مثل التستوستيرون)
- سولفوناميدات (تستعمل لعلاج العدوى).

<u>مستوى السكر في دمك ممكن أن يرتفع (هيپرچليكميا)، إذا تناولت:</u>

- وسائل منع حمل فموية (حبوب منع الحمل)
- ثيازيدات (تستعمل لعلاج ضغط الدم المرتفع أو فرط احتباس السوائل)
- القشرانيات السكريّة (چلوكوكورتيكوئيدات) (مثل "كورتيزون"، يُستعمل لعلاج الالتهاب)

- هورمونات الغدة الدرقيّة (تستعمل لعلاج اضطرابات الغدة الدرقية)
- أدوية مقلدات الوديّ (مثل إبينفرين [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 أوكتريئوتيد ولانريئوتيد (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 دمك.

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

<u>بيوچليتازون (أقراص تُستعمل لعلاج السكري من نوع 2)</u>
بعض المعالَجين الذين يعانون من السكري من النوع 2 ومن مرض في القلب أو الذين عانوا في الماضي من سكتة دماغية وعولجوا ببيوچليتازون وإنسولين، طوروا قصور عمل القلب. بلغ طبيبك 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 طبيبك أو الصيدلي الخاص بك 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 حاملا، تعتقدين بأنك حامل أو تخططين أن تحملي، استشيري طبيبك قبل تناول هذا الدواء. توجد تجربة سريرية محدودة مع استعمال إنسولين أسپارات خلال فترة الحمل. من المحتمل أن تكون هنالك حاجة إلى تغيير جرعتك من الإنسولين خلال الحمل وبعد الولادة. موازنة السكري بحرص، وخاصة لمنع حدوث هيپوچليكميا (نقص سكر الدم)، هو أمر مهم لصحة طفلك.
- ◄ لا توجد تقييدات معينة بالنسبة للعلاج بـ نوڤوميكس 30 خلال فترة الإرضاع.

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

السياقة واستعمال الماكينات
- ◄ اسأل الطبيب إذا كان بإمكانك سياقة سيارة أو تشغيل ماكينات:
- إذا كنت تعاني من حالات هيپوچليكميا (نقص سكر الدم) في أوقات متقاربة.
- إذا كان من الصعب عليك تشخيص حالة هيپوچليكميا (نقص سكر الدم).

إذا كان مستوى الدم في جسمك مرتفعًا أو منخفضًا، قد يؤثر هذا الأمر على التركيز وعلى قدرة رد الفعل لديك، وبالتالي أيضًا على قدرتك على السياقة أو تشغيل ماكينات. تذكر أنك قد تعرض نفسك أو الآخرين للخطر.

معلومات مهمّة عن قسم من مركبّات الدواء
يحتوي نوڤوميكس 30 على أقل من 1 ميلليمول صوديوم (23 ملغ) لكل جرعة دوائية، أي هو فعليًا "خالٍ من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

جرعة الإنسولين ومتى يجب تناولها
يجب استعمال المستحضر دائما حسب تعليمات الطبيب. الجرعة وطريقة العلاج سيحدّدهما الطبيب، فقط. إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر، عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي. **يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.**

- يتم عادة تناول نوڤوميكس 30 تمامًا قبل وجبة الطعام. لتجنب حالة نقص سكر الدم، تناول وجبة طعام أو وجبة خفيفة خلال 10 دقائق من عملية الحقن. عند الحاجة، يمكن حقن نوڤوميكس 30 بعد وجبة الطعام بفترة قصيرة. لمعلومات إضافيّة أنظر فيما بعد "كيف وأين يجب حقن الدواء".

- عندما يتم استعمال نوڤوميكس 30 بالدمج مع أقراص لعلاج السكري، يجب ملاءمة الجرعة من قبل الطبيب.

- 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 أيضًا.

الاستعمال للأطفال والمراهقين
يمكن استعمال نوڤوميكس 30 للمراهقين وللأطفال بسن 10 سنوات وما فوق، حيث يُفضل أولا استعمال الإنسولين المخلوط مسبقًا. المعطيات الطبيّة بخصوص الأطفال بسن 6 – 9 هي معطيات محدودة. لا تتوفر أي معلومات بالنسبة لـ نوڤوميكس 30 للأطفال تحت سن 6 سنوات.

الاستعمال لفئات خاصة من المتعالجين
إذا كنت تعاني من خلل في أداء عمل الكلى أو الكبد لديك، أو إذا تجاوزت سن 65، يجب عليك فحص مستوى السكر في الدم لديك بشكل أكثر انتظاما والتحدث مع طبيبك عن تغييرات في جرعتك من الإنسولين.

كيف وأين يجب حقن الدواء
يُعطى نوڤوميكس 30 بالحقن تحت الجلد. يُمنع إطلاقًا حقن الإنسولين الخاص بك مباشرة في الوريد (حقن وريديّ) أو في العضل (حقن عضلي). نوڤوميكس 30 فليكسپين ملائم للحقن تحت الجلد فقط. توجه إلى طبيبك إذا كنت مضطرًا إلى حقن الإنسولين بطريقة أخرى.

يجب عليك في كل عملية حقن تغيير موقع الحقن في منطقة الجلد المعينة. إنّ الحرص على فعل ذلك من شأنه أن يقلل الخطورة لتطوّر كتل أو ندب في الجلد (أنظر البند 4، "أعراض جانبيّة"). الأماكن الأفضل للحقن لنفسك هي: الجزء الأمامي من خاصرتك (البطن)؛ مؤخرتك؛ الجزء الأمامي من الفخذين أو الجزء العلوي من ذراعيك. يعمل الإنسولين بسرعة أكبر إذا قمت بالحقن حول الخاصرة (البطن). يجب عليك دائمًا قياس مستوى السكر في دمك بشكل منتظم.

طريقة العلاج بـ نوڤوميكس 30 فليكسپين
نوڤوميكس 30 فليكسپين هو قلم للحقن معبأ مسبقًا ذات مؤشر لون، للاستعمال لمرّة واحدة، والذي يحتوي على خليط من إنسولين أسپارات سريع التأثير وإنسولين أسپارات ذو تأثير متوسط المدى بنسبة 30/70.
اقرأ بعناية تعليمات الاستعمال الموجودة في تتمة هذه النشرة. يجب عليك استعمال قلم الحقن كما هو موصوف في تعليمات الاستعمال.
يجب عليك التأكد دائمًا من أنك تستعمل قلم الحقن الصحيح قبل حقن الإنسولين الخاص بك.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى
إذا حقنت عن طريق الخطأ كمية أكثر من اللازم من الإنسولين، مستوى السكر في دمك سيكون منخفض جدًا (هيپوچليكميا (نقص سكر الدم)). أنظر أ) "تلخيص أعراض جانبيّة خطيرة وشائعة جدًا" في القسم "أ"، البند 4. إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمّية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجّه، فورًا 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 يكون مرتفعًا جدًا (هيپرچليكميا - 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. تناوَل الجرعة التالية في الوقت الاعتيادي واستشر الطبيب. يجب المداومة على العلاج وفق توصيات الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء
يجب الاستمرار في تناول الدواء حسَب توصية الطبيب. حتى إذا طرأ تحسّن على حالتك الصحّية، يُمنع التوقّف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب. قد يؤدي إيقاف العلاج إلى مستوى مرتفع جدًا من السكر في الدم (هيپرچليكميا خطيرة - فرط سكر الدم) وحدوث حُماض كيتوني. "أعراض ناتجة عن السكري" القسم "ج"، في البند 4.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من الملصق على عبوّة الدواء ومن الجرعة الدوائيّة في كلّ مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظّارات الطبّية إذا كنت بحاجة إليها.
إذا كانت لديك أسئلة إضافيّة بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشِر الطبيب أو الصيدليّ.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبّب استعمال نوڤوميكس 30 أعراضًا جانبيّة لدى قسم من المستخدمين. لا تندهش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبيّة. من المحتمل ألّا تعاني من أيٍّ منها.

أ) تلخيص الأعراض الجانبية الخطيرة والشائعة جدًا

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

حالة نقص السكر في الدم قد تحصل إذا كنت:
- تحقن إنسولين أكثر من اللازم.
- تأكل قليلا جدًا أو تفوت وجبة طعام.
- تقوم بنشاطا بدني أكثر من المعتاد.
- تشرب الكحول (أنظر "استعمال الدواء واستهلاك الكحول" في البند 2).

علامات حالة نقص السكر في الدم:
تعرّق بارد؛ جلد شاحب وبارد؛ صداع؛ وتيرة قلب سريعة؛ شعور بالغثيان؛ شعور بالجوع الشديد؛ تغييرات مؤقتة في الرؤية؛ نعاس؛ إرهاق وضعف شاذين؛ عصبية أو ارتجاف؛ شعور بالقلق؛ شعور بالارتباك؛ صعوبة في التركيز.

مستوى سكر منخفض في الدم بشكل خطير قد يؤدي إلى فقدان الوعي. إذا استمرت حالة خطيرة من انخفاض مستوى السكر في الدم بدون علاج قد تؤدي إلى ضرر دماغي (مؤقت أو دائم) وحتى إلى الوفاة. إن حقن هورمون چلوكاچون من قِبل شخص يعرف كيفية استعماله من شأنه أن يسرّع الانتعاش من حالة فقدان الوعي. إذا حصلت على هورمون چلوكاچون، ستحتاج إلى چلوكوز أو لوجبة خفيفة تحتوي على سكر في لحظة استعادة وعيك. إذا لم تستجب للعلاج بـ چلوكاچون، يجب عليك تلقي علاجً في المستشفى.

كيف عليك أن تتصرف إذا تطوّرت لديك حالة نقص سكر في الدم:
- ◄ إذا تطوّر لديك حالة نقص سكر في الدم، تناول أقراص چلوكوز أو أي وجبة خفيفة أخرى غنية بالسكر (مثلا حلويات، بسكوت، عصير فاكهة). إذا كان الأمر ممكنًا، قم بقياس مستوى السكر في الدم لديك واسترح. لضمان سلامتك، عليك دائمًا حمل أقراص چلوكوز أو وجبات خفيفة غنية بالسكر.
- ◄ بعد اختفاء أعراض نقص السكر في الدم، أو حين يثبت مستوى السكر في دمك، تابع العلاج بالإنسولين كالمعتاد.
- ◄ إذا كان مستوى السكر في دمك منخفضًا جدًا لدرجة أن هذا يُسبب لك الإغماء، إذا كنت بحاجة إلى حقنة چلوكوز، 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 مستلقيًا على جانبك وطلب مساعدة طبيّة فورًا، يجب عليهم الامتناع عن إعطائك أي طعام أو شراب، لأنك قد تختنق.

ردود فعل تحسسيّة خطيرة لـ نوڤوميكس 30 أو لأحد مركباته (الذي يُدعى رد فعل تحسسّي جهازي) وهو عرض جانبي نادر جدًا، 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 طبيّة إذا:

- انتشرت علامات الحساسيّة إلى مناطق أخرى في جسدك.
- بدأت تشعر بسوء بشكل مفاجئ و: بدأت تتعرق؛ بدأت تتقيأ؛ كنت تعاني من صعوبات في التنفس؛ وتيرة قلبك سريعة أو تشعر بدوار.

◀ لاحظت إحدى هذه العلامات، توجه فورًا للحصول على استشارة طبيّة.

تغييرات جلدية في موقع الحقن: إذا كنت تحقن الإنسولين في ذات الموقع، قد يصبح النسيج الدهني متقلصا (lipoatrophy) أو سميكا (lipohypertrophy) (قد يؤثر في أقل من 1 من بين 100 مستعمل). قد تحدث الكتل تحت الجلد بسبب تكدس بروتين يدعى أميلوئيد (الداء النشواني الجلدي؛ وتيرة الحدوث ليست معروفة). قد لا يعمل الإنسولين بشكل جيد إذا تم حقنه في مناطق ذات كتل، مقلصة، أو سميكة. 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 تحسسيّة 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 طبيبك.

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

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

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

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

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

ج) أعراض جانبية ناجمة عن السكري

فرط السكر في الدم (هيپرچليكميا)

حالة فرط السكر في الدم ممكن أن تحدث إذا:

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

العلامات التحذيرية لفرط السكر في الدم:
علامات التحذير تظهر بالتدريج، وهي تشمل: فرط في التبوّل؛ 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 دمك، افحص الكيتونات في البول إذا كان بإمكانك ذلك، ومن ثم توجه للحصول على مساعدة طبيّة.
- ◄ قد تكون هذه علامات لحالة خطيرة جدًا تُدعى حُماض كيتوني سكري (تراكم حمض في الدم، لأنّ الجسم يفكك الشحوم بدلا 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 الجانبيّة، أو إذا عانيت من أعراض جانبيّة غير مذكورة في النشرة فعليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبيّة
من الممكن تبليغ وزارة الصحّة عن أعراض جانبيّة من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبيّة نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحّة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبيّة، 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 التقيّؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع تناول هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحيّة الظاهر على لاصقة قلم الحقن وعلى العبوّة بعد "(exp. date)". تاريخ انتهاء الصلاحيّة ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- عندما لا تستعمل قلم الحقن، احرص دائمًا على تغطيته بغطائه لحمايته من الضوء. يجب حماية نوڤوميكس 30 من الحرارة والضوء المتطرفين.
- **قبل الفتح:** يجب خزن نوڤوميكس 30 فليكسپين، الذي لم يُستعمل في الثلاجة بدرجة حرارة 2°C حتى 8°C، بعيدًا عن حجرة التبريد. يُمنع التجميد. قبل استعمال نوڤوميكس 30 فليكسپين، أخرجه من الثلاجة. يوصى بتعليق الإنسولين بحسب التعليمات في كل مرّة تستعمل فيها قلم حقن جديد. أنظر تعليمات الاستعمال لاحقا.
- **أثناء الاستعمال أو عندما يؤخذ قلم الحقن على أساس قلم بديل:** يُمنع حفظ نوڤوميكس 30 فليكسپين 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 الصحّيّ أو في سلّة المهملات في البيت. قم باستشارة الصيدليّ بالنسبة إلى كيفية التخلّص من الأدوية التي لم تعد تستعملها. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافيّة

ماذا يحتوي نوڤوميكس 30

- يحتوي 1 ملل محلول على 100 وحدة إنسولين أسپارات. كل قلم حقن معبأ مسبقًا يحتوي على 300 وحدة إنسولين أسپارات في 3 ملل معلق للحقن.
- **بالإضافة إلى المواد الفعّالة 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 العلبة
نوڤوميكس 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 عبوّات 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 العبوّات.

المعلق عكر، أبيض ومائيّ.

صاحب التسجيل وعنوانه:
نوڤو نورديسك م.ض.
شارع عتير يدع 1
كفار سابا 4464301

اسم المنتج وعنوانه:
نوڤو نورديسك أيي.إس.،
نوڤو ألي، دي.كيي – 2880 باجسڤيرد، الدنمارك

تم تحرير هذه النشرة في تشرين الثاني 2020.

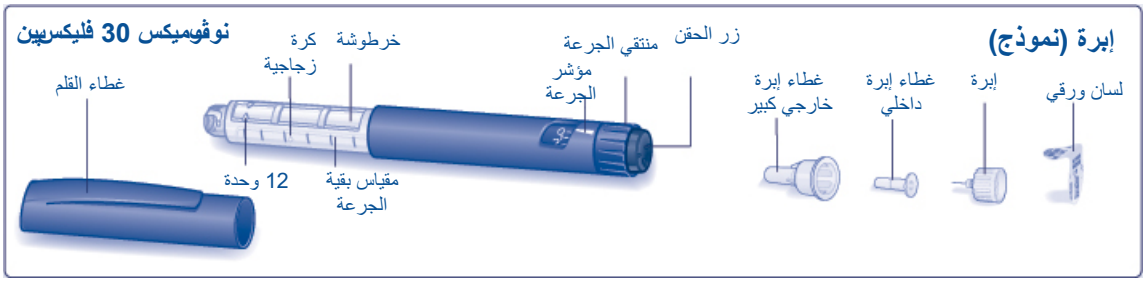
رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحّة: 127-24-30599

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

لمعلومات حول طريقة استعمال فليكسپين، اقلب الصفحة.
تعليمات لاستعمال نوڤوميكس 30، معلق للحقن بـ فليكسپين.

اقرأ التعليمات التالية بتمعنٍ قبل استعمال قلم فليكسپين الخاص بك.
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.

الـ فليكسپين الخاص بك هو إنسولين في قلم للحقن معبأ مسبقًا وذو منتق للجرعة.
- ◀ بإمكانك اختيار جرعات ما بين 1 حتى 60 وحدة، بفارق وحدة واحدة.
- ◀ الـ فليكسپين معدّ للاستعمال مع الإبر أحادية الاستعمال (لمرّة واحدة) نوڤوفاين أو نوڤوتويست بطول 8 ملل على الأكثر.
- ◀ احمل معك دائمًا قلم حقن بديل للإنسولين في حالة فقدان أو تضرر قلمك الـ فليكسپين.



الاعتناء بقلمك
- ◀ يجب الاعتناء بقلمك الـ فليكسپين 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 الـ فليكسپين الخاص بك بواسطة ضمادة طبيّة. يُمنع غمره بسائل، غسله أو تزييته، لأن هذا الأمر ممكن أن يسبّب ضررًا للقلم.
- ◀ **يُمنع تعبئة قلم الـ فليكسپين الخاص بك من جديد.**

تعليق الإنسولين

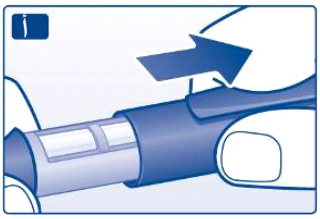
أ

افحص اسم ولون المُلصق الموجود على قلم الحقن الخاص بك 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 مرّة تستعمل فيها قلم حقن جديد

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

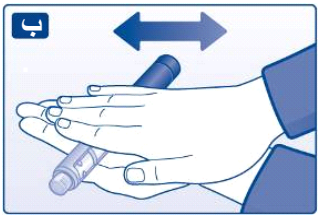
انزع غطاء قلم الحقن.



ب

قبل حقنتك الأولى بـ فليكسپين 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

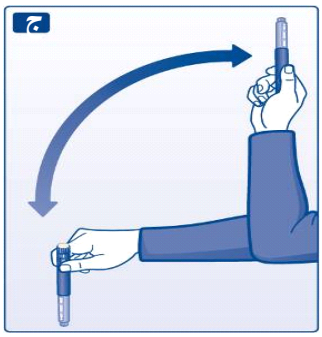
بعد ذلك، حرك قلم الحقن إلى الأعلى وإلى الأسفل 10 مرّات ما بين الوضعيتين الموضحتين، بحيث **تتحرك الكرة الزجاجية** من طرف واحد في الخرطوشة إلى الطرف الآخر.

كرّر مرّة أخرة دحرجة وتحريك القلم إلى أن يبدو السائل أبيض عكرًا ومائيًا بشكل متجانس.

بكل عملية حقن فيما بعد

حرّك قلم الحقن إلى الأعلى وإلى الأسفل بين راحتي 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 سيُقلص خطر حدوث مستوى سكر مرتفع جدًا أو منخفض جدًا في الدم. بعد تعليق الإنسولين، أكمل كل مراحل الحقن التالية فورا.

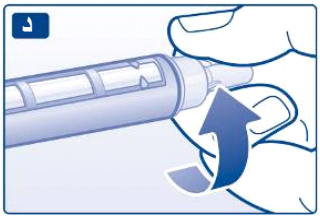


⚠ افحص دائمًا وتأكد من بقاء **12 وحدة إنسولين** على الأقل في الخرطوشة، وذلك من أجل إمكانية التعليق. إذا تبقى أقل من 12 وحدة، استعمل قلم فليكسپين جديد. يشير عداد الجرعة المتبقية إلى 12 وحدة. أنظر في الرسمة الكبيرة الموجودة في بداية التعليمات.

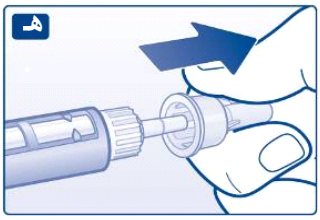
⚠ يُمنع استعمال قلم الحقن إذا كان الإنسولين **المُعلق** لا يبدو **أبيض، عكر ومائي بشكل متجانس.**

وصل الإبرة

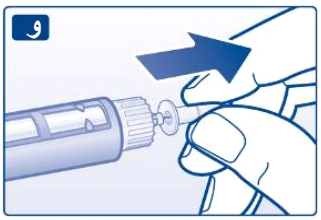
د
خذ إبرة جديدة وانزع عنها اللسان الورقي بواسطة سحبه.
ثبّت الإبرة لـ فليكسپين بحركة لولبة مباشرة.



هـ
انزع غطاء الإبرة الخارجي الكبير واحتفظ به لما بعد.



و
انزع غطاء الإبرة الداخلي وقم برميه.
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 سيُقلص احتمال حصول عدوى، تلوث، تسرّب الإنسولين، إبر مسدودة وحقن جرعة غير دقيقة.

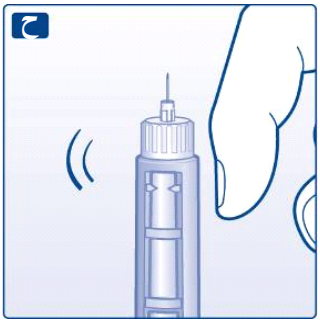
⚠ انتبه من ثني الإبرة أو التسبّب بضرر لها قبل الاستعمال.

فحص تدفق الإنسولين

قبل كل عملية حقن، من الممكن أن تتراكم كميّات 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 الـ فليكسپين الخاص بك بحيث تكون الإبرة باتجاه الأعلى، وأطرق بإصبعك على الخرطوشة بلطف عدّة مرّات حتى تجعل فقاعات الهواء تتراكم في الجزء العلوي من الخرطوشة.

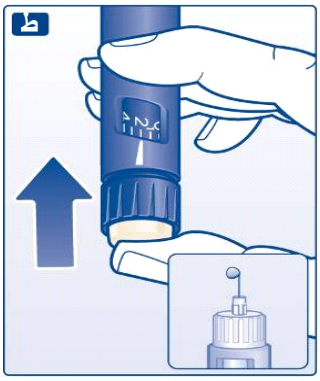


ط

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 دائمًا من ظهور قطرة في طرف الإبرة قبل أن تحقن. سيضمن هذا الأمر تدفق الإنسولين.
إذا لم تظهر قطرة، لا تحقن الإنسولين إطلاقًا، حتى إذا كان منتقي الجرعة قابل للتحرك. إذ ممكن أن يُشير هذا الأمر إلى أن الإبرة مسدودة أو معطوبة.

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

اختيار جرعتك

تأكد من أنّ منتقي الجرعة موجه إلى 0.

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 دائمًا 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 مرتفعًا جدًا أو منخفضًا جدًا. يُمنع استعمال مقياس بقية الجرعة، لأنه يُظهر فقط بالتقريب كم من الإنسولين قد تبقى داخل قلم الحقن الخاص بك.

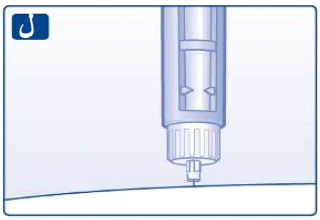
تنفيذ عملية الحقن

أدخل الإبرة داخل جلدك. استعمل طريقة الحقن التي أجريت كمثال أمامك من قبل طبيبك أو ممرضتك.

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.

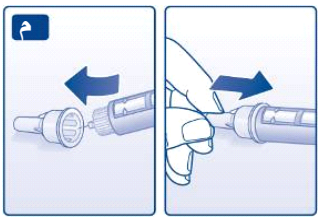
تدوير منتقي الجرعة لا يؤدي إلى حقن الإنسولين.

ل
- ◀ أبق **زر الحقن مضغوطًا 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 دائمًا من أنّ منتقي الجرعة يعود إلى الرقم 0 بعد عملية الحقن. إذا توقف منتقي الجرعة قبل أن يعود إلى الرقم 0، هذا يعني أنه لم يتم تزويد الجرعة كاملة، وهذا الأمر قد يُسبّب إلى مستوى سكر مرتفع جدًا في دمك.



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 الـ فليكسپين الخاص بك بغطاء القلم.



- انزع دائمًا الإبرة بعد كل عملية حقن، وقم بتخزين قلم الـ فليكسپين الخاص بك بدون إبرة موصولة به. يُقلل هذا الأمر احتمال حدوث عدوى، تلوث، تسرّب إنسولين، إبر مسدودة وجرعة غير صحيحة.

معلومات هامة إضافيّة

- يجب على المُعالِجين أن يكونوا حذرين جدًا أثناء العلاج بإبر مستعملة من أجل تقليص احتمال الإصابة بوخز إبر والإصابة بعدوى من الأمراض.
- قم بالتخلص من الـ فليكسپين المستعمل بحذر وبدون إبرة موصولة.
- يُمنع أبدًا مشاركة قلم الحقن الخاص بك أو إبرك مع أشخاص آخرين. قد يؤدي هذا الأمر إلى الإصابة بعدوى من الأمراض.
- يُمنع أبدًا مشاركة قلم الحقن الخاص بك مع أشخاص آخرين. قد يُسبب دواؤك ضررًا لصحتهم.
- احرص دائمًا على الاحتفاظ بقلم الحقن والإبر الخاصة بك بعيدًا عن مجال رؤية وعن متناول أيدي الآخرين، وبالأخص الأطفال.