

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

נובומיקס® 50 פלקספן

100 יח/מ"ל

**תרחיף להזרקה בעט הזרקה ממולא מראש**

**חומרים פעילים:** 50% אינסולין אספרט מסיס ו-50% אינסולין אספרט – פרוטאמין גבישי.  
50% soluble insulin aspart and 50% 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 זאת נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם, אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

**1. למה מיועדת התרופה?**

נובומיקס 50 משמשת לטיפול במחלת הסוכרת במבוגרים.

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

נובומיקס 50 היא אינסולין מודרני (אנלוג לאינסולין) הכולל גם אינסולין מהיר פעולה וגם אינסולין בעל טווח פעולה בינוני ביחס 50/50. תכשירים המכילים אינסולין מודרני הינם גרסה משופרת של אינסולין אנושי.

סוכרת היא מחלה שבה גופך אינו מייצר מספיק אינסולין בכדי לאזן את רמת הסוכר בדמך. ניתן להשתמש בנובומיקס 50 בשילוב עם מטפורמין.

נובומיקס 50 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 14-24 שעות לכל היותר.

**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 בסעיף 4 - "סיכום תופעות לוואי חמורות ונפוצות מאוד".
◀ 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 לעיל, אל תשתמש בנובומיקס 50. התייעץ עם הרופא, האחיות או הרוקח.

## לפני השימוש בנובומיקס 50

- ▲ בדוק את התווית כדי לוודא שזהו סוג האינסולין הנכון.
- ▲ השתמש תמיד במחט חדשה לכל הזרקה כדי למנוע זיהום.
- ▲ אין לחלוק מחטים או את הנובומיקס 50 פלקספן.
- ▲ נובומיקס 50 פלקספן מתאים להזרקה מתחת לעור בלבד. פנה לרופא שלך אם עליך להזריק את האינסולין שלך בדרך אחרת.

## אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- מצבים מסוימים ופעילויות מסוימות עשויים להשפיע על הצורך שלך באינסולין. התייעץ עם הרופא שלך 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, המשיך להשתמש באינסולין, והתייעץ עם הרופא שלך.
  - ▲ אתה נוסע לחו"ל, החצייה של אזורי 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 שתחיל 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.

## 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.**

אם טיטול את התרופות הבאות, רמת הסוכר בדמך עלולה לצנוח (היפוגליקמיה):

- 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 טסטוסטרון)

- סולפונאמידים (משמשים לטיפול בזיהומים).

אם תיטול את התרופות הבאות, רמת הסוכר בדמך עלולה לעלות (היפרגליקמיה):

- 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, ונובעת 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 סימני האזהרה הראשונים שיכולים לסייע לך בזיהוי רמת סוכר נמוכה בדם.

פיוגליטאזון (טבליות המשמשות לטיפול בסוכרת מסוג 2)

אצל חלק מן המטופלים הסובלים זה זמן רב מסוכרת מסוג 2 וממחלת לב או שעברו בעבר שבץ, וטופלו בפיוגליטאזון ובאינסולין, התפתחה אי ספיקת לב. דווח לרופא שלך בהקדם האפשרי אם יש לך סימנים כלשהם 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, לאחות 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 אתה הרה, סבורה שאת הרה או מתכננת להרות, התייעצי עם הרופא לפני נטילת תרופה זו. קיים ניסיון קליני מוגבל עם שימוש באינסולין אספרט במהלך היריון. ייתכן שיהיה צורך לשנות את מנת האינסולין שלך במהלך ההיריון ואחרי הלידה. איזון קפדני של הסוכרת, ובעיקר מניעת היפרגליקמיה חשובים לבריאות תינוקך.
- ◀ אין הגבלות כלשהן על הטיפול בנובומיקס 50 במהלך ההנקה.

לפני נטילת כל תרופה במהלך היריון או הנקה, התייעצי עם הרופא, עם האחות או עם הרוקח שלך.

### **נהיגה ושימוש במכונית**

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

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

### **מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**

נובומיקס 50 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. המינון ואופן הטיפול ייקבעו ע"י הרופא בלבד. אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר, עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח. **אין לעבור על המנה המומלצת.**

בדרך כלל נובומיקס 50 נלקחת מיד לפני ארוחה. כדי להימנע מרמת סוכר נמוכה בדם, אכול ארוחה או חטיף תוך 10 דקות מההזרקה. במקרה הצורך, ניתן להזריק נובומיקס 50 זמן קצר לאחר הארוחה. למידע נוסף ראה בהמשך "כיצד והיכן להזריק את התרופה".

כאשר נעשה שימוש בנובומיקס 50 בשילוב עם מטפורמין, יש להתאים את המנה. **אין לעבור על המנה המומלצת.**

אל תחליף את האינסולין שלך אלא אם 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.

#### השימוש בילדים ובמתבגרים

לא נערכו מחקרים קליניים עם נובומיקס 50 בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 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 50 ניתנת בהזרקה מתחת לעור (תת-עורית). לעולם אל תזריק את האינסולין שלך ישירות לתוך הווריד (תוך-ורידית) או השריר (תוך-שרירית). נובומיקס 50 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 להקפיד למדוד תמיד את רמת הסוכר בדמך באופן סדיר.

#### אופן הטיפול בנובומיקס 50 פלקספן

נובומיקס 50 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 50/50. 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 סעיף 4 חלק א" סיכום תופעות לוואי חמורות ונפוצות מאוד".  
אם בטעות נטל ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים 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 סעיף 4 חלק ג "תופעות הנובעות מסוכרת".  
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, אשר יגיד לך מה צריך לעשות.  
הפסקת הטיפול עלולה להוביל לרמת סוכר גבוהה מאוד בדם (היפרגליקמיה חמורה) וקטואצידוזיס. ראה סעיף 4 חלק ג "תופעות הנובעות מסוכרת".

**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 50 עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי – ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

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

**רמת סוכר נמוכה בדם (היפוגליקמיה)** הינה תופעת לוואי נפוצה מאוד. היא עלולה להשפיע על יותר ממשתמש אחד מתוך 10 משתמשים.

#### רמת סוכר נמוכה בדם יכולה 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). מדוד את רמת הסוכר בדם, אם ניתן, ותנוח. ליתר ביטחון עליך לשאת עמך תמיד טבליות גלוקוז או חטיפים עשירים בסוכר.
- ◀ לאחר שנעלמו התסמינים של רמת הסוכר הנמוכה 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 להתאים את הכמות או את התזמון של הטיפול באינסולין, 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 צידך, ולהזעיק עזרה רפואית מיד. עליהם להימנע מלתת לך כל מזון או משקה, מכיוון שאתה עלול להיחנק.

**תגובות אלרגיות חמורות** לנובומיקס 50 או לאחד המרכיבים שלה (הנקראת תגובה אלרגית מערכתית) היא תופעת לוואי נדירה מאוד, אך עם פוטנציאל להיות מסכנת חיים. היא עלולה להשפיע על פחות ממשמש אחד מתוך כל 10,000 משתמשים.

### **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; אתה סובל מקצב לב מהיר; אתה 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 (ליפואטרופיה) (עלול להשפיע על פחות ממשמש אחד מתוך 100 משתמשים). 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 אחרות**

#### **תופעות לוואי בלתי נפוצות**

עלולות להשפיע על פחות ממשמש אחד מתוך 100 משתמשים.

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

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

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

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

#### **תופעות לוואי נדירות**

עלולות להשפיע על פחות ממשתמש אחד מתוך 1,000 משתמשים.

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

## ג) תופעות הנובעות מסוכרת

### רמת סוכר גבוהה בדם (היפרגליקמיה)

רמת סוכר גבוהה בדם יכולה להתרחש כאשר:

- לא הזרקת מספיק אינסולין.
- שכחת להזריק אינסולין או הפסקת ליטול אינסולין.
- אתה מזריק שוב ושוב פחות אינסולין ממה שנחוץ לך.
- אתה סובל מזיהום ו/או מחום.
- אתה אוכל יותר מהרגיל.
- אתה 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 והבל פה בריח פירות (אצטון).

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 קטואצידוזיס סוכרתית (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 צוינה 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](http://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 ו/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 הפלקספן ועל האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו החודש.
- כשאינך משתמש בפלקספן הקפד תמיד לכסות אותו במכסה שלו לשם הגנה מפני האור. יש להגן על נובומיקס 50 מפני אור וחום קיצוניים.
- **לפני הפתיחה:** יש לאחסן נובומיקס 50 פלקספן אשר לא נעשה בו שימוש במקרר בטמפרטורה  $2^{\circ}\text{C}$  עד  $8^{\circ}\text{C}$ , הרחק ממנגנון הקירור. אין להקפיא.

- לפני שתשתמש בנובומיקס 50 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 רזרבי:** אין לשמור נובומיקס 50 פלקספן במקרר בזמן השימוש או כאשר הוא נלקח בתור עט הזרקה רזרבי. אתה יכול לשאת עמך את עט ההזרקה ולשמור אותו בטמפרטורת החדר (מתחת ל-30°C) למשך 4 שבועות לכל היותר.
- אין להשליך תרופות לשפכים או לפסולת ביתית. שאל את הרוקח שלך כיצד להיפטר מתרופות שאינך משתמש בהן יותר. אמצעים אלה יעזרו להגן על הסביבה.

## 6. מידע נוסף

### מה נובומיקס 50 מכילה

- 1 מ"ל תמיסה מכיל 100 יחידות של אינסולין אספרט. כל עט הזרקה ממולא מראש מכיל 300 יחידות אינסולין אספרט ב-3 מ"ל תרחיף להזרקה.
- **נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:** Glycerol, sodium hydroxide, metacresol, hydrochloric acid, phenol, disodium phosphate dihydrate, sodium chloride, protamine sulphate, zinc and water for injection.

### כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

נובומיקס 50 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 באריזה של 5 עטי הזרקה ממולאים מראש של 3 מ"ל.

### 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 בנובמבר 2020.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 138-75-31773

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.**



## הנחיות לשימוש בנובומיקס 50 תרחיף להזרקה בפלקספן.

קרא את ההנחיות בעיון לפני השימוש בפלקספן שלך.

אם לא תיצמד להנחיות, אתה עלול לקבל מנת אינסולין נמוכה מדי או גבוהה מדי והדבר עלול לגרום לרמת סוכר גבוהה מדי או נמוכה מדי בדם.

הפלקספן שלך הוא עט הזרקה לאינסולין ממולא מראש עם בורר מינונים.

- ◀ תוכל לבחור מנות בין 1 ל-60 יחידות, במרווחים של יחידה אחת.
- ◀ הפלקספן מיועד לשימוש עם המחטים החד פעמיות נובופיין או נובוטוויסט באורך 8 מ"מ לכל היותר.
- ◀ שא עמך תמיד עט הזרקה רזרבי לאינסולין למקרה שהפלקספן שלך יינזק או ייבזק.



### טיפול בעט שלך

- ◀ יש לטפל בפלקספן שלך בזהירות. אם הוא ייפול, יינזק או יימחץ, יש סיכון לדליפה של אינסולין. זה עלול לגרום למינון לא מדויק ויכול לגרום 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.

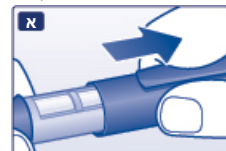
### הרחפת האינסולין

א

**בדוק את השם 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.

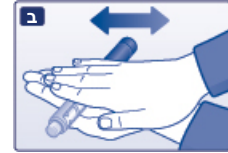
**בכל פעם שתשתמש בעט הזרקה חדש** הנח לאינסולין להגיע לטמפרטורת החדר לפני שתשתמש בו. זה יקל על ההרחפה שלו.

הסר את מכסה עט ההזרקה.



**ב**

**לפני ההזרקה הראשונה שלך עם עט 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**

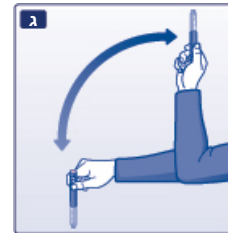
לאחר מכן, הנע את עט ההזרקה מעלה ומטה 10 פעמים בין שתי התנוחות המוצגות, כך ש**כדור הזכוכית ינוע** מקצה אחד של המחסנית לקצה השני.

חזור על גלגול והנעת העט עד שהנוזל שבפנים 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 שבפנים ייראה לבן, עכור ומימי באופן אחיד. אם תנועה זו אינה מספיקה כשלעצמה כדי ליצור נוזל לבן, עכור ומימי באופן אחיד, חזור על גלגול והנעת העט (ראה ב-ג) עד שהנוזל שבפנים כן ייראה לבן, עכור ומימי באופן אחיד.

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



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

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

### **חיבור המחט**

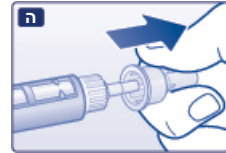
**ד**

קח מחט חדשה והסר את הנייר האוטם במשיכה.  
הדק את המחט לפלקספן בתנועת הברגה ישירה.



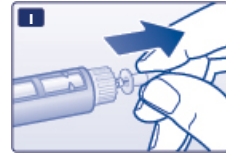
**ה**

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.

**⚠** השמר 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 מהזרקת אוויר ולהבטיח טיפול במנה המתאימה:

**ז**

סובב את בורר המנה כדי לבחור 2 יחידות.



**ח**

אחוז 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.



**!** וודא תמיד שמופיעה טיפה בקצה המחט לפני שאתה מזריק. הדבר יבטיח את זרימת האינסולין.  
אם לא מופיעה טיפה, לא יוזרק אינסולין כלל, אפילו אם בורר המנה זז. זה 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 או לא לקבל אינסולין כלל והדבר עלול לגרום לרמת סוכר גבוהה מדי בדם.

## בחירת המנה שלך

ודא שבורר המנה מכוון ל-0.

י

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 הישמר 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 עט ההזרקה. 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.

### ביצוע ההזרקה

**החדר את המחט לתוך עורך. השתמש בטכניקת ההזרקה שהודגמה לך על ידי הרופא או האחות שלך.**

**כ**

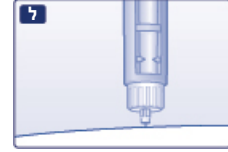
הזרק את המנה על ידי לחיצה על כפתור ההזרקה עד הסוף, עד שה-0 מתיישר עם סמן המנה. דאג ללחוץ על כפתור ההזרקה רק בעת ההזרקה.

סיבוב בורר המנה לא יזריק אינסולין.



**ל**

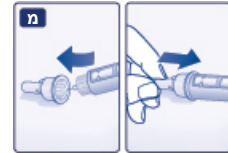
- ⬅ השאר את כפתור ההזרקה לחוץ עד הסוף, והשאר את המחט מתחת לעור למשך 6 שניות לפחות. כך תבטיח שתקבל את המנה במלואה.
- ⬅ שלוף את המחט מן העור ואז שחרר את הלחץ מכפתור ההזרקה.
- ⬅ ודא תמיד שבורר המנה חוזר ל-0 לאחר ההזרקה. אם בורר המנה יעצור לפני שיחזור ל-0, לא הזרקה המנה המלאה והדבר עלול לגרום לרמת סוכר גבוהה מדי בדם.



**מ**

הכנס את המחט לתוך מכסה המחט 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.

היפטר מהמחט בזהירות וכסה את הפלקספן שלך במכסה העט.



**!** הסר תמיד את המחט אחרי כל הזרקה, ואחסן את הפלקספן שלך ללא מחט מחוברת. הדבר יפחית את הסיכון להדבקה, זיהום, דליפה של אינסולין, מחטים חסומות והזרקה של מנה לא מדויקת.

#### **מידע חשוב נוסף**

- !** על מטפלים להיזהר מאוד בזמן הטיפול במחטים משומשות – כדי להפחית את הסיכון לפציעה מהמחט והידבקות מחלות.
- !** זרוק את הפלקספן המשומש בצורה בטיחותית וללא מחט מחוברת.
- !** אף פעם אל תחלוק את עט ההזרקה שלך או את המחטים שלך עם אנשים אחרים. זה עלול לגרום להעברת מחלות.
- !** 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.