

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يُسَوَّق هذا الدواء وفق وصفة طبيب فقط

نوفورايبيد

فليكسبين 100 وحدة/ملي

محلول للحقن بقلم حقن معبأ مسبقاً

المادة الفعالة: إنسولين أسپارات 100 وحدة/ملي - Insulin aspart 100 U/ml

مواد غير فعالة ومسببات الحساسية في المستحضر: انظر البند 2 "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء
" والبند 6 - "معلومات إضافية".

- اقرأ النشرة بأكملها بتمعن حتى نهايتها قبل أن تبدأ باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.
- وصف هذا الدواء من أجلك فقط. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية شبيهة بحالتك.
- هذا الدواء معد للبالغين، للمراهقين وللأطفال من جيل سنتين وما فوق.

1. لأي عرض معدّ الدواء؟

يُستعمل نوفورايبيد لخفض مستوى السكر المرتفع في الدم لدى البالغين، المراهقين ولدى الأطفال من جيل سنتين وما فوق الذين يعانون من السكري.

المجموعة العلاجية: أدوية تُستعمل لعلاج السكري. إنسولينات وقرائن إنسولين للحقن، سريعة التأثير.

نوفورايبيد هو إنسولين عصري (قرين للإنسولين) ذو مدى فعالية سريع. مستحضرات الإنسولين العصرية هي صيغ محسنة للإنسولين البشري.

السكري هو مرض الذي لا يُنتج فيه جسمك ما يكفي من الإنسولين لموازنة مستوى السكر في دمك. يُساعد العلاج بنوفورايبيد في منع مضاعفات السكري لديك.

يبدأ نوفورايبيد بخفض مستوى السكر في دمك، بعد مرور 10-20 دقيقة من حقنه، حيث يحدث تأثيره الأقصى بين 1-3 ساعات بعد عملية الحقن، ومدّة التأثير هي بين 3-5 ساعات. نتيجة مدة عمل نوفورايبيد القصيرة، يجب تناوله عادة بالدمج مع مستحضرات إنسولين ذات مدى تأثير متوسط أو طويل.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

◀ وُجدت لديك حساسية (أرجية) لإنسولين أسپارات أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها هذا الدواء (انظر البند 6، "معلومات إضافية").

- ◀ كنت تشك في بداية حالة هيپوجليكميا (نقص سكر الدم)، (انظر القسم (أ) في البند 4 "ملخص أعراض جانبية خطيرة وشائعة جداً").
- ◀ سقط، تضرر أو سحق قلم فليكسبين.
- ◀ لم يتم حزن القلم كما ينبغي أو إذا تمّ تجميده (انظر البند 5، "كيف يُخزن الدواء؟").

◀ منظر الإنسولين ليس صافياً و عديم اللون.
في حالة تحقق أحد البنود أعلاه عليك، يُمنع استعمال نوفورايبيد. استشر الطبيب، الممرضة أو الصيدلي.

قبل استعمال نوفورايبيد

- ◀ افحص المُصق للتأكد من أنه نوع الإنسولين الصحيح.
- ◀ استعمال دائماً إبرة جديدة لكل عملية حقن لمنع حدوث عدوى.
- ◀ يُمنع مشاركة إبر وأقلام نوفورايبيد فليكسبين مع آخرين.
- ◀ نوفورايبيد فليكسبين ملائم للحقن تحت الجلد فقط. توجه إلى طبيبك إذا كان عليك حقن الإنسولين الخاص بك بطريقة أخرى.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

- يمكن لحالات وفعاليات مختلفة أن تؤثر على حاجتك للإنسولين. استشر الطبيب إذا:
- ◀ كنت تعاني من مشاكل في الكلى أو في الكبد، أو 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، لأن هذه الأمور قد تؤثر على نسبة السكر في دمك.
 - ◀ كنت مريضاً، استمر في استعمال الإنسولين خاصتك واستشر الطبيب.
 - ◀ كنت مسافراً إلى خارج البلاد، فإن الانتقال بين مناطق زمنية مختلفة قد يؤثر 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 تشكل كتل تحت الجلد. قد لا يعمل الإنسولين بشكل مثالي إذا تم حقنه في منطقة تتضمن كتلا، متقلصة أو سمكية (انظر البند 3 - "كيف تستعمل الدواء"). أخبر الطبيب إذا تعرضت لتغييرات جلدية في منطقة الحقن. أخبر الطبيب إذا كنت تحقن الآن في مناطق جلدية كانت قد طرأت عليها تغييرات، وذلك قبل أن تبدأ بالحقن في منطقة أخرى. قد يطلب منك الطبيب أن تفحص مستوى السكر في الدم بدقة أكبر، وقد يلائم جرعة الإنسولين أو جرعة الأدوية الأخرى المضادة للسكري التي تتناولها.

الأطفال والمراهقون

يُمنع إعطاء الدواء للأطفال تحت جيل سنتين.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية، ومكملات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. وبشكل خاص، أخبر الطبيب إذا كنت تستعمل واحد من الأدوية المفصلة أدناه التي تؤثر على مستوى السكر في دمك.
أدوية معينة تؤثر على مستوى السكر في دمك، وهذا يعني أنها قد تؤثر في جرعة الإنسولين الخاصة بك. فيما يلي الأدوية الأكثر شيوعًا التي يمكن أن تؤثر على علاج الإنسولين الذي تحصل عليه.

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 مشاكل قلبية معينة أو ضغط الدم المرتفع)
- سالييسيلات (تستعمل لتسكين الألم ولخفض الحرارة)
- ستيرويدات إبتنائية (مثل التستوستيرون)
- سولفوناميدات (تستعمل لعلاج العدوى).

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

- وسائل منع حمل فموية (حبوب منع الحمل)
- ثيازيدات (تستعمل لعلاج ضغط الدم المرتفع أو فرط احتباس السوائل)
- القشرانيات السكرية (جلوكوكورتيكوئيدات) (مثل "كورتيزون"، يُستعمل لعلاج الالتهاب)
- هورمونات الغدة الدرقية (تستعمل لعلاج اضطرابات الغدة الدرقية)
- أدوية مقلدات الودي (مثل إبينفرين [أدرينالين]، سالبوتامول، تيربوتالين، التي تُستعمل لعلاج الربو).
- هورمون النمو (دواء لحث نمو الهيكل العظمي والنمو الجسدي وذو تأثير بارز على عمليات الاستقلاب في الجسم)
- دانازول (دواء يؤثر على الإباضة).

أوكتريوتيد و لانريوتيد (التي تستعمل لعلاج ضخامة الأطراف (acromegalia)، اضطراب هورموني نادر الذي يظهر عادة لدى البالغين في منتصف العمر، ينتج عن فرط إنتاج هرمون النمو من قبل الغدة النخامية) قد تؤدي إلى ارتفاع أو إلى انخفاض مستوى السكر في دمك.

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

بيوجليتازون (أقراص تُستعمل لعلاج السكري من نوع 2)

لدى قسم من المتعالجين الذي يعانون منذ فترة طويلة من السكري من نوع 2 وأيضاً من مرض قلبي أو الذين أصيبوا في الماضي بسكتة دماغية، وتم علاجهم ببيوجليتازون وإنسولين، تطوّرت لديهم حالة قصور في القلب. بلغ طبيبك بأسرع وقت ممكن إذا كنت تشعر بعلامات 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، الممرضة أو الصيدلي 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 حاملاً، تعتقدين بأنك حامل أو تخططين أن تحملي، استشري طبيبك قبل تناول هذا الدواء. يمكن استعمال نوفورابيد خلال الحمل. من المحتمل أن تكون هنالك حاجة إلى تغيير جرعتك من الإنسولين خلال الحمل وبعد الولادة. مراقبة السكري لديك بحرص، وخاصة لمنع حدوث هيبوجليكميا (نقص سكر الدم)، هو أمر مهم لصحة طفلك.

◀ لا توجد تقييدات معينة بالنسبة للعلاج بنوفورابيد خلال فترة الإرضاع. استشري الطبيب، الممرضة أو الصيدلي قبل تناول الدواء عندما تكونين حاملاً أو مرضعة.

السياقة واستعمال الماكينات

- ◀ اسأل طبيبك إذا كان بإمكانك سياقة سيارة أو تشغيل ماكينات إذا:
- كنت تعاني من حالات هيبوجليكميا (نقص سكر الدم) في أوقات متقاربة.
- كان من الصعب عليك تشخيص حالة هيبوجليكميا (نقص سكر الدم).

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

يبدأ نوفورابيد بالتأثير سريعاً، لذلك إذا حدثت حالة هيبوجليكميا (نقص سكر الدم)، من الممكن أن تشعر بها بصورة أسرع بعد الحقن مقارنة بإنسولين بشري قابل للذوبان.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي نوفورايبيد على أقل من 1 ميليومول صوديوم (23 ملغ) لكل جرعة دوائية، أي إن نوفورايبيد يعتبر 'خالياً من الصوديوم'.

3. كيف تستعمل الدواء؟

الجرعة ومواعيد تناول الإنسولين الخاص بك

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط. يتم عادة تناول نوفورايبيد تمامًا قبل وجبة الطعام. لتجنب حالة انخفاض مستوى السكر في الدم، تناول وجبة طعام أو وجبة خفيفة خلال 10 دقائق من عملية الحقن. عند الحاجة، يمكن حقن نوفورايبيد فورًا بعد وجبة الطعام. أنظر لاحقاً بند "كيف وأين يجب حقن الدواء"، للحصول على معلومات حول الحقن.

لا تغير الإنسولين الخاص بك إلا إذا أعطاك الطبيب تعليمات لفعل ذلك. إذا قام طبيبك بتغيير الإنسولين الذي تتناوله من نوع معين أو علامة تجارية إلى أخرى، فمن المحتمل أن يحتاج الطبيب إلى ملاءمة الجرعة.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

الاستعمال للأطفال والمراهقين

يمكن إعطاء نوفورايبيد للمراهقين وللأطفال من جيل سنتين وما فوق بدلاً من إنسولين بشري قابل للذوبان، حيث يُفضل أن يكون بدء تأثير الإنسولين سريعًا. مثلًا، عند وجود صعوبة في تحديد الجرعة للطفل بالنسبة لوجباته الغذائية.

الاستعمال لفئات خاصة من المتعالجين

إذا كنت تعاني من هبوط في أداء عمل الكلى أو الكبد، أو إذا تجاوزت سن 65، يجب عليك فحص مستوى السكر في الدم لديك بشكل أكثر انتظامًا والتحدث مع طبيبك بخصوص تغييرات في جرعتك من الإنسولين.

كيف وأين يجب حقن الدواء

نوفورايبيد معدّ للحقن تحت الجلد. يُمنع إطلاقاً أن تحقن مباشرة في الوريد (حقن وريدي) أو في العضل (حقن عضلي). نوفورايبيد فليكسبين ملائم للحقن تحت الجلد فقط. توجه إلى طبيبك إذا كنت مضطراً إلى حقن الإنسولين بطريقة أخرى.

في كل عملية حقن يجب عليك تغيير موضع الحقن في منطقة الجلد المعينة التي تحقن فيها. إنَّ الحرص على فعل ذلك من شأنه أن يقلل الخطورة لتطور كتل أو حفر في الجلد (أنظر البند 4، "أعراض جانبية"). الأماكن الأفضل للحقن لنفسك هي: الجزء الأمامي من الخصرة (البطن)، الجزء العلوي من الذراع أو الجزء الأمامي من الفخذين. يعمل الإنسولين بسرعة أكبر إذا قمت بالحقن في الجزء الأمامي من الخصرة (البطن). يجب عليك دائماً المواظبة على قياس مستوى السكر في دمك بشكل منتظم.

كيفية استعمال نوفورايبيد فليكسبين

نوفورايبيد فليكسبين هو قلم للحقن أحادي الاستعمال، معبأ مسبقاً ذو مؤشر لون، والذي يحتوي على إنسولين وأسيارات. اقرأ تعليمات استعمال نوفورايبيد فليكسبين والموجودة في هذه النشرة. يجب عليك استعمال القلم كما هو موصوف في تعليمات الاستعمال لنوفورايبيد فليكسبين. يجب عليك التأكد دائماً من أنك تستعمل قلم الحقن الصحيح قبل حقن الإنسولين.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى مما يجب

إذا تناولت كمية كبيرة من الإنسولين، مستوى السكر في دمك سيكون منخفض جداً (هيبوجليكميا (نقص سكر الدم)). أنظر القسم (أ) "ملخص أعراض جانبية خطيرة وشائعة جداً" في البند 4. إذا تناول طفل عن طريق الخطأ من الدواء، فتوجه فوراً 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 مرتفعاً جداً (هيبيرجليكميا (فرط سكر الدم)). أنظر القسم (ج) "تأثيرات السكري"، في البند 4. إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فلا يجوز تناول جرعة مضاعفة. يجب الاستمرار في تناول الدواء حسب توصية الطبيب. حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

يُمنع التوقف عن تناول الإنسولين بدون استشارة الطبيب، الذي سيرشدك بما يجب عليك القيام به. قد يؤدي هذا الأمر إلى مستوى سكر مرتفع جداً في دمك (هيبيرجليكميا خطيرة) وحدوث خُماض كيتوني (ketoacidosis). أنظر القسم (ج) "تأثيرات السكري"، في البند 4.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق 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 نوفورابيد أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

(أ) تلخيص الأعراض الجانبية الخطيرة والشائعة جداً

مستوى سكر منخفض في الدم (هيبوجليكميا) هو عبارة عن عرض جانبي شائع جداً. قد يظهر لدى أكثر من 1 من بين 10 مستعملين.

مستوى سكر منخفض في الدم قد يظهر إذا كنت:

- تحقن إنسولين أكثر من اللازم.
- تأكل قليلاً جداً أو تفوت وجبة طعام.
- تقوم بنشاطات بدنية أكثر من المعتاد.
- تشرب الكحول (أنظر "استعمال الدواء واستهلاك الكحول"، في البند 2).

علامات مستوى سكر منخفض في الدم: تعرّق بارد؛ جلد شاحب وبارد؛ صداع؛ وتيرة قلب سريعة؛ شعور بالمرض (غثيان)؛ شعور بالجوع الشديد؛ تغييرات مؤقتة في الرؤية؛ نعاس؛ إرهاق وضعف شاذين؛ عصبية أو ارتجاف؛ شعور بالقلق؛ شعور بالارتباك؛ صعوبات في التركيز.

حالة خطيرة من مستوى سكر منخفض في الدم قد تؤدي إلى فقدان الوعي. إذا استمرت الحالة الخطيرة من انخفاض مستوى السكر في الدم بدون علاج، قد 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 فوراً. إذا لم تستجب للعلاج بـ جلوكاجون، يجب عليك تلقي علاج في المستشفى.

كيف عليك أن تتصرف إذا كنت تشعر بمستوى سكر منخفض في الدم:

- ◀ إذا كنت تشعر بمستوى سكر منخفض في الدم، يجب عليك تناول أقرص جلوكوز أو أي وجبة خفيفة أخرى غنية بالسكر (مثلاً حلويات، بسكويت، عصير فاكهة). قم بقياس مستوى السكر في الدم لديك إذا كان الأمر ممكناً واسترح عليك دائماً حمل أقرص جلوكوز أو وجبات طعام غنية بالسكر، في حالة احتجت لذلك.
- ◀ بعد اختفاء أعراض مستوى سكر منخفض في الدم، أو حين يثبت مستوى السكر في الدم، تابع العلاج بالإنسولين كالمعتاد.
- ◀ إذا كان مستوى السكر المنخفض في دمك يُسبب لك الإغماء، إذا كنت بحاجة إلى حقنة جلوكاجون، أو إذا شعرت بحالات كثيرة من مستوى سكر منخفض في الدم، استشر طبيبك. من المحتمل أن تحتاج إلى ملاءمة كمية الإنسولين أو توقيت تناول الإنسولين، الطعام أو النشاط البدني الخاص بك.

أخبر الناس ذوي الصلة بالأمر بأنك تعاني من السكري وما قد تكون تداعياته ونتائجه، بما في ذلك خطورة حدوث حالات إغماء (فقدان للوعي) نتيجة مستوى سكر منخفض في الدم. اشرح لهم أنه في حال أغمي عليك، يجب عليهم وضعك مستلقياً على جانبك وطلب مساعدة طبية فوراً. يجب عليهم الامتناع عن إعطائك أي طعام أو شراب، خوفاً من اختناقك. ردود فعل تحسسية خطيرة لـ نوفورايبيد أو لأحد مركباته (التي تُدعى ردود فعل تحسسية جهازية) وهي أعراض جانبية نادرة جداً، ولكن لديها القدرة على تشكيل خطورة على الحياة. قد تؤثر على أقل من 1 من بين كل 10,000 مستعمل.

توجه فوراً 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؛ وتيرة قلبك سريعة أو تشعر بدوار.
- ◀ لاحظت أي علامة من هذه العلامات، توجه فوراً للحصول على استشارة طبية.

تغيرات جلدية في موقع الحقن: إذا كنت تحقن الإنسولين في ذات الموقع، فقد يصبح النسيج الدهني متقلصاً (lipatrophy) أو سميكاً (lipohypertrophy) (قد يؤثر في أقل من 1 من بين كل 100 شخص). بالإضافة إلى ذلك، قد تحدث كتل تحت الجلد بسبب تكديس بروتين يدعى أميلويد (الداء النشواني الجلدي؛ وتيرة الحدوث ليست معروفة). قد لا يعمل الإنسولين بشكل مثالي إذا تم حقنه في مناطق ذات كتل، متقلصة، أو سمكية. استبدل موقع الحقن في كل حقنة للمساعدة على منع حدوث هذه التغيرات الجلدية.

(ب) قائمة أعراض جانبية أخرى

أعراض جانبية غير شائعة

قد تظهر لدى أقل من شخص 1 من بين كل 100 مستعمل

علامات حساسية: قد تظهر ردود فعل تحسسية موضعية (ألم، احمرار، شرى، التهاب، كدمات، انتفاخ وحكة) في موضع الحقن. عادة، تختفي ردود الفعل هذه بعد عدة أسابيع من تناول الإنسولين. إذا لم تختف، أو إذا انتشرت في كل جسمك، توجه فوراً إلى طبيبك. أنظر أيضاً "ردود فعل تحسسية خطيرة" أعلاه.

مشاكل في الرؤية: حين تبدأ العلاج بالإنسولين لأول مرة، قد تحدث اضطرابات في الرؤية لديك، لكن هذه الاضطرابات تكون عادة مؤقتة.

انتفاخ المفاصل: عندما تبدأ بتناول الإنسولين، قد يؤدي احتباس الماء إلى انتفاخ حول الكاحلين ومفاصل أخرى لديك. عادة يزول هذا الأمر خلال وقت قصير. إذا لم يختف، استشر طبيبك.

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

أعراض جانبية نادرة

قد تظهر لدى أقل من شخص 1 من بين كل 1,000 مستعمل

اعتلال عصبي مصحوب بالألم (ألم ناتج عن ضرر عصبي): إذا كان مستوى السكر في دمك يتحسن بسرعة كبيرة، ممكن أن تتطور لديك آلام من مصدر عصبي. هذه الظاهرة تُدعى اعتلال عصبي حاد مصحوب بالألم (acute painful neuropathy)، وهي عادة تكون مؤقتة.

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 علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّل إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

ج) تأثيرات السكري

مستوى سكر مرتفع في الدم (هيبيرجليكميا)

مستوى سكر مرتفع في الدم ممكن أن يظهر إذا:

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

العلامات التحذيرية لمستوى سكر مرتفع في الدم:

علامات التحذير تظهر بالتدريج، وهي تشمل: فرط في التبول؛ شعور بالعطش؛ انعدام الشهية للطعام لديك؛ شعور بالغثيان (غثيان أو تقيؤ)؛ شعور بالنعاس أو التعب؛ احمرار الجلد وجفافه؛ جفاف الفم ورائحة كالفاكهة (أسيتون) من نفس الفم.

كيف عليك أن تتصرف إذا أصبح لديك مستوى سكر مرتفع في الدم:

- ◀ إذا ظهرت لديك إحدى العلامات المذكورة أعلاه: افحص مستوى السكر في دمك، افحص فيما إذا وجدت كيتونات في البول لديك إذا كان بإمكانك فعل ذلك، ومن ثم توجه فوراً للحصول على استشارة طبية.
- ◀ قد تكون هذه علامات لحالة خطيرة جداً تُدعى حُمّاض كيتوني سكري (تراكم حمض في الدم، نتيجة لأنّ الجسم يفكك الشحوم بدلا من السكر). إذا لم تعالج هذه الحالة، قد يؤدي هذا الأمر إلى حالة سُبات سكري وإلى الوفاة في نهاية الأمر.

5. كيف يخزن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي وعن مجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية الظاهر على لاصقة فليكسبين وعلى العبوة بعد "EXP" (اختصار لـ "تاريخ انتهاء الصلاحية"). تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- احرص دائماً على تغطية الفم بغطاء القلم عندما لا يكون ضمن الاستعمال، لحمايته من الضوء.

- يجب حماية نوفورايبيد من الحرارة والضوء المتطرفين.
- **شروط التخزين:**
- **قبل الفتح:** يجب خزن نوفورايبيد فليكسبين، الذي ليس ضمن الاستعمال، في الثلاجة بدرجة حرارة 2°C حتى 8°C، بعيداً عن خزانة التبريد. يُمنع التجميد.
- **أثناء الاستعمال أو عندما يؤخذ قلم الحقن على أساس قلم بديل:** بإمكانك حمل نوفورايبيد فليكسبين الخاص بك والاحتفاظ به تحت درجة حرارة 30°C أو في الثلاجة (2°C - 8°C) لمدة 4 أسابيع على الأكثر. إذا كان في الثلاجة فيجب إبعاده عن خزانة التبريد. يُمنع التجميد.
- 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. تساعد هذه الخطوات في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

ماذا يحتوي نوفورايبيد:

- كل ملل يحتوي على 100 وحدة من إنسولين أسيارات. كل قلم حقن معبأ مسبقاً يحتوي على 300 وحدة إنسولين أسيارات في 3 ملل محلول للحقن.
- بالإضافة إلى المركب الفعّالة يحتوي الدواء أيضاً على:
Glycerol, sodium hydroxide, metacresol, hydrochloric acid, phenol, disodium phosphate dihydrate, sodium chloride, zinc and water for injections.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

- نوفورايبيد متوفر كمحلول للحقن.
- العبوات هي بحجم قلم واحد (مع إبر) و- 5 أقلام حقن (بدون إبر) بحجم 3 ملل، معبأة وجاهزة مسبقاً. قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.
- المحلول صافٍ وعديم اللون.

صاحب التسجيل وعنوانه

نوفو نورديسك م.ض.،
شارع عنبر يدع 1
كفار - سابا 4464301

اسم المنتج وعنوانه

نوفو نورديسك أي.إس.،
نوفو ألا، دي.كيي - 2880 باجسفورد،
الدنمارك

تم تحرير هذه النشرة في شباط 2021 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 118-94-29983.

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

الآن، اقلب الصفحة لمعلومات حول طريقة استعمال فليكسبين.

تعليمات لاستعمال نوفورايبيد، محلول للحقن بـ فليكسبين

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

الـ فليكسبين الخاص بك هو قلم حقن للإنسولين معبأ مسبقًا وذو منقح للجرعة، بإمكانك اختبار جرعات ما بين 1 حتى 60 وحدة، بفارق وحدة واحدة. الـ فليكسبين معدّ للاستعمال مع الإبر أحادية الاستعمال (لمرة واحدة) نوفوفاين أو نوفوتويست بطول 8 ملل على الأكثر. لمزيد من الأمان، احمل معك دائمًا قلم حقن بديل للإنسولين في حالة فقدان أو تضرر الـ فليكسبين خاصتك.



الاعتناء وصيانة قلمك

يجب الاعتناء بالـ فليكسبين خاصتك بحذر. إذا سقط، تضرر أو سُحق، تكون هناك خطورة لتسرّب الإنسولين. هذا ممكن أن يؤدي إلى جرعة غير دقيقة وأن يؤدي إلى مستوى سكر مرتفع جدًا أو منخفض جدًا في الدم.

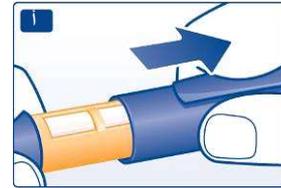
بإمكانك تنظيف الجزء الخارجي من الفليكسبين الخاص بك بواسطة ضمادة طيِّبة. يُمنع غمره بسائل، غسله أو تزييته، لأن هذا الأمر ممكن أن يسبّب ضررًا للقلم. يُمنع تعبئة فليكسبين من جديد. عندما يفرغ، يجب رميه.

تحضير نوفورايبيد فليكسبين خاصتك

افحص اسم ولون الملصق الموجود على قلم الحقن الخاص بك للتأكد من أنه يحتوي 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.

أ. انزع غطاء قلم الحقن.



ب. انزع اللسان الورقي عن الإبرة الجديدة المعدة للاستعمال لمرة واحدة. قم بلولبة الإبرة جيدًا وبصورة محكمة مباشرة إلى الفليكسبين خاصتك.



ج. انزع غطاء الإبرة الخارجي الكبير واحتفظ به للاستعمال لاحقاً.



د. انزع غطاء الإبرة الداخلي وقم برميّه. لا تحاول أبداً إعادة غطاء الإبرة الداخلي على الإبرة. قد تصاب بوخزة من الإبرة.



⚠ يجب دائماً استعمال إبرة جديدة في كل عملية حقن. يُقلص هذا الأمر من خطر حدوث عدوى، تلوث، تسرب إنسولين، إبر مسدودة وجرعة غير دقيقة.
⚠ احذر من ثني الإبرة أو إصابتها قبل الاستعمال.

فحص تدفق الإنسولين

قبل كل عملية حقن، قد تتراكم كميات صغيرة من الهواء في الخرطوشة خلال الاستعمال الاعتيادي. من أجل الامتناع عن حقن هواء ولضمان إعطاء جرعة صحيحة:
ه. قم بتدوير منتقي الجرعة من أجل اختبار وحدتين.



و. أمسك الـ فليكسيبين خاصتك بحيث تكون الإبرة باتجاه الأعلى وأطرق بإصبعك بلطف على الخرطوشة عدّة مرات، لجعل فقاعات الهواء تتراكم في الجزء العلوي من الخرطوشة.



ز. في حين لا تزال الإبرة موجهة نحو الأعلى، اضغط على زر الحقن حتى النهاية. سيعود منتهي 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 منتهي الجرعة يتحرك. حيث ممكن أن يُشير هذا الأمر إلى أن الإبرة مسدودة أو معطوبة.
⚠ يجب دائماً فحص التدفق قبل أن تحقن. إذا لم تفحص التدفق، قد تحصل على القليل جداً من الإنسولين أو قد لا تحصل على إنسولين إطلاقاً. قد يؤدي هذا الأمر إلى مستوى سكر مرتفع جداً في الدم.

اختيار جرعتك

تأكد من أن منتهي الجرعة موجه إلى 0.

ح. قم بتدوير منتهي 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 منتهي الجرعة احذر من الضغط على زر الحقن لأنه سيخرج إنسولين نحو الخارج.
لا يمكنك اختيار جرعة أكبر من عدد الوحدات التي تبقت في الخرطوشة.



⚠ استعمال دائماً منتهي 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 الجرعة المتبقية، لأنه يُظهر فقط بالتقريب كم من الإنسولين قد تبقى داخل قلم الحقن.

تنفيذ عملية الحقن

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

ط. 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.



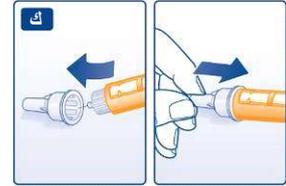
ي.

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 أن منتقي الجرعة يعود إلى الرقم 0 بعد عملية الحقن. إذا توقف منتقي الجرعة قبل أن يعود إلى الرقم 0، هذا يعني أنه لم يتم تزويدك بالجرعة كاملة، وهذا الأمر قد يُسبب مستوى سكر مرتفع جداً في دمك.

ك. 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 الفليكسبين الخاص بك بغطاء القلم.



⚠ انزع دائماً الإبرة بعد كل عملية حقن، وقم بتخزين الفليكسبين الخاص بك بدون إبرة موصولة به. يُقلل هذا الأمر احتمال حدوث عدوى، تلوث، تسرب إنسولين، إبر مسدودة وجرعة غير صحيحة.

معلومات هامة إضافية

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