

## עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

תרופה זו משווקת על פי מרשם רופא בלבד

### נובורפיד

#### פלקספן 100 יחידות/מ"ל

תמיסה להזרקה בעט ממולא מראש

חומר פעיל: אינסולין אספרט 100 יחידות/מ"ל - Insulin aspart 100 U/ ml

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 – "מידע נוסף".

- קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות פנה אל הרופא או אל הרוקח.
- תרופה זו נרשמה עבורך בלבד. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.
- התרופה מיועדת למבוגרים, מתבגרים וילדים מגיל שנתיים ומעלה.

### 1. למה מיועדת התרופה?

נובורפיד משמשת להורדת רמת סוכר גבוהה בדם במבוגרים, מתבגרים וילדים מגיל שנתיים ומעלה עם סוכרת.

**קבוצה תרפויטית:** תרופות המשמשות לטיפול בסוכרת. אינסולינים ואנלוגיים להזרקה, מהירי פעולה.

נובורפיד הינה אינסולין מודרני (אנלוג לאינסולין) בעלת טווח פעולה מהיר. תכשירי אינסולין מודרניים הם גרסאות משופרות של אינסולין הומני.

סוכרת היא מחלה שבה גופך אינו מייצר מספיק אינסולין לאיזון רמת הסוכר בדמך. הטיפול בנובורפיד עוזר למנוע סיבוכים של הסוכרת שלך.

נובורפיד תתחיל להוריד את רמת הסוכר בדמך 10-20 דקות לאחר הזרקה, שיא ההשפעה הינו בין 1 ל-3 שעות לאחר ההזרקה, ומשך ההשפעה הוא 3-5 שעות. עקב פעילותה הקצרה של נובורפיד, בדרך-כלל יש ליטול אותה בשילוב עם תכשירי אינסולין בעלי טווח פעולה בינוני או ארוך.

### 2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

◀ אתה רגיש (אלרגי) לאינסולין אספרט, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6, "מידע נוסף").

◀ אתה חושד שמתחיל להתרחש אצלך מצב של היפוגליקמיה (רמת סוכר נמוכה בדם) (ראה חלק א בסעיף 4 "סיכום תופעות לוואי חמורות ושכיחות מאוד").

◀ עט הפלקספן נפל, ניזוק או נמחץ.

◀ העט לא אוסן כראוי או אם הוא קפא (ראה סעיף 5, "איך לאחסן את התרופה?").

NovoRapid FLEX IL PIL FEB-2021 Notification

◀ מראה האינסולין אינו צלול וחסר צבע.  
אם סעיף כלשהו מן הסעיפים שלעיל תקף לגביך, אל תשתמש בנובורפיד. התייעץ עם הרופא, האחות או הרוקח.

#### **לפני השימוש בנובורפיד**

- ◀ בדוק את התווית, כדי לוודא שזהו סוג האינסולין הנכון.
- ◀ השתמש תמיד במחט חדשה לכל הזרקה, כדי למנוע זיהום.
- ◀ אין לחלוק מחטים ועטי נובורפיד פלקספן עם אחרים.
- ◀ נובורפיד 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 יכולים להשפיע על הצורך שלך באינסולין. התייעץ עם הרופא אם:
- ◀ יש לך בעיות בכליות או בכבד, או בבלוטת יותרת הכליה, בלוטת יותרת המוח או בלוטת התריס.
  - ◀ אתה עושה יותר פעילות גופנית מהרגיל או אם ברצונך לשנות את התזונה הקבועה שלך, מאחר ודברים אלו עלולים להשפיע על רמת הסוכר בדמך.
  - ◀ אתה חולה, המשך ליטול את האינסולין שלך והתייעץ עם הרופא.
  - ◀ אתה נוסע לחו"ל - הבדלי השעות בין ארצות שונות עלולים להשפיע על הצורך שלך באינסולין ועל מועדי ההזרקות שלך.

#### **שינויים בעור במקום ההזרקה**

יש לשנות את מקום ההזרקה בכדי לסייע במניעת שינויים ברקמת השומן אשר מתחת לעור, כגון עיבוי העור, התכווצות העור או גושים מתחת לעור. האינסולין עלול לא לעבוד בצורה מיטבית אם מזריקים לאזור עם גושים, לאזור מכווץ או מעובה (ראה סעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה"). ספר לרופא אם אתה מבחין בשינויים בעור באזור ההזרקה. ספר לרופא אם אתה מזריק כעת לאזורים בעור שעברו שינוי, לפני שתתחיל להזריק באזור אחר. הרופא עשוי לומר לך לבדוק את רמת הסוכר בדם בצורה קפדנית יותר, ולהתאים את מנת האינסולין או את מנת התרופות נגד סוכרת האחרות שאתה לוקח.

#### **ילדים ומתבגרים**

אין לתת את התרופה לילדים מתחת לגיל שנתיים.

#### **תגובות בין תרופתיות**

**אם אתה לוקח, או לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה ספר על כך לרופא או לרוקח.** במיוחד עליך לדווח לרופא אם אתה משתמש באחת מהתרופות המפורטות מטה המשפיעות על רמת הסוכר בדמך.  
תרופות מסוימות משפיעות על רמת הסוכר בדמך והמשמעות היא שזה עלול להשפיע על מנת האינסולין שלך. להלן מפורטות התרופות הנפוצות ביותר שעלולות להשפיע על הטיפול באינסולין שאתה מקבל.

רמת הסוכר בדמך עלולה לצנוח (היפוגליקמיה) אם אתה נוטל:

- תרופות אחרות לטיפול בסוכרת
- מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOI) (משמשים לטיפול בדיכאון)
- חוסמי בטא (משמשים לטיפול בלחץ דם גבוה)
- מעכבי אנזים להפיכת אנגיוטנסין (ACE) (משמשים לטיפול בבעיות לב מסוימות או בלחץ דם גבוה)
- סליצילאטים (משמשים לשינוך כאבים ולהורדת חום)
- סטרואידים אנאבוליים (כגון סטוסטרון)
- סולפונאמידים (משמשים לטיפול בזיהומים).

### רמת הסוכר בדמך עלולה לעלות (היפרגליקמיה) אם אתה נוטל:

- אמצעי מניעה הניטלים דרך הפה (גלולות למניעת היריון)
- תיאזידים (משמשים לטיפול בלחץ דם גבוה או באצירת נוזלים מופרזת)
- גלוקוקורטיקואידים (כגון 'קורטיזון', המשמש לטיפול בדלקת)
- הורמונים של בלוטת התריס (משמשים לטיפול בהפרעות בבלוטת התריס)
- סימפאתומימטיים (כגון אפינפרין [אדרנלין], או סלבוטמול, טרבוטלין, המשמשים לטיפול באסתמה)
- הורמון גדילה (תרופה הממריצה את גדילת השלד והגוף ובעלת השפעה בולטת על תהליכי חילוף החומרים בגוף)
- דאנאזול (תרופה המשפיעה על הביוץ).

אוקטראוטיד ולנראוטיד (משמשים לטיפול באקרומגליה, הפרעה הורמונלית נדירה שמופיעה בדרך-כלל אצל מבוגרים בגיל העמידה ונגרמת כתוצאה מייצור עודף של הורמון גדילה על-ידי בלוטת יותרת המוח) עלולים להעלות או להוריד את רמת הסוכר בדמך.

חוסמי בטא (משמשים לטיפול בלחץ דם גבוה) עלולים להחליש או להעלים לחלוטין את תסמיני האזהרה הראשונים שמסייעים לך לזהות רמת סוכר נמוכה בדם.

### פיוגליטזון (טבליות המשמשות לטיפול בסוכרת מסוג 2)

מספר מטופלים הסובלים מזה זמן רב מסוכרת מסוג 2, ובנוסף ממחלת לב או שחון שבץ בעבר, אשר טופלו בפיוגליטזון ובאינסולין, פיתחו אי-ספיקת לב. דווח לרופא שלך בהקדם האפשרי אם אתה חש בסימנים של אי-ספיקת לב, כגון קוצר נשימה חריג או עלייה מהירה במשקל או נפיחות מקומית (בצקת).

אם נטלת תרופה כלשהי מבין אלו המצוינות כאן, דווח לרופא, לאחות או לרוקח.

### **שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול**

◀ אם אתה שותה אלכוהול, הצורך שלך באינסולין עלול להשתנות, מאחר שרמת הסוכר בדמך עלולה לעלות או לרדת. מומלץ לנהל ניטור קפדני.

### **היריון והנקה**

◀ אם את בהיריון, חושבת שאת בהיריון או מתכננת היריון, התייעצי עם הרופא שלך לפני נטילת תרופה זו. ניתן להשתמש בנובורפיד במהלך ההיריון. ייתכן שיהיה צורך לשנות את מנת האינסולין שלך במהלך ההיריון ולאחר הלידה. פיקוח קפדני על הסוכרת שלך, ובמיוחד מניעת היפוגליקמיה, חשובה לבריאות התינוק שלך.

◀ אין הגבלות לגבי טיפול בנובורפיד בזמן הנקה.

התייעצי עם הרופא, האחות או הרוקח לפני נטילת התרופה כאשר את בהיריון או מיניקה.

### **נהיגה ושימוש במכוונת**

◀ שאל את הרופא שלך אם אתה יכול לנהוג במכונית או להפעיל מכונה אם:

- יש לך היפוגליקמיה לעיתים תכופות.
- אתה מתקשה בזיהוי היפוגליקמיה.

אם רמת הסוכר בדמך נמוכה או גבוהה, הריכוז שלך ויכולת התגובה שלך עלולים להיות מושפעים, ולכן גם היכולת שלך לנהוג או להפעיל מכונה. זכור כי אתה עלול לסכן את עצמך או אחרים.

נובורפיד מתחילה להשפיע במהירות, לכן אם מתרחשת היפוגליקמיה, אתה עלול לחוש בה מוקדם יותר לאחר ההזרקה בהשוואה לאינסולין הומני מסיס.

**מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**  
נובורפיד מכילה פחות מ- 1 מילימול נתרן (23 מ"ג) למנה, כלומר נובורפיד נחשבת 'נטולת נתרן'.

### 3 . כיצד תשתמש בתרופה?

#### המנה ומועדי נטילת האינסולין שלך

יש להשתמש בתכשיר תמיד לפי הוראות הרופא. בדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי רופא בלבד. בדרך כלל יש ליטול נובורפיד מיד לפני ארוחה. יש לאכול ארוחה או חטיף תוך 10 דקות מזמן ההזרקה, כדי להימנע ממצב של רמת סוכר נמוכה בדם. כאשר יש צורך בכך, ניתן להזריק נובורפיד מיד לאחר ארוחה. ראה בהמשך סעיף "כיצד והיכן יש להזריק" למידע אודות ההזרקה.

אל תחליף את האינסולין שלך אלא אם כן הרופא שלך הורה לך לעשות זאת. אם הרופא שלך הורה לך לעבור מסוג או מותג אחד של אינסולין לאחר, ייתכן כי הרופא יצטרך להתאים לך את המנה.

#### אין לעבור על המנה המומלצת.

#### שימוש בילדים ובמתבגרים

ניתן לתת נובורפיד למתבגרים וילידים מגיל שנתיים ומעלה במקום אינסולין הומני מסיס, כאשר מעדיפים כי תחילת ההשפעה של האינסולין תהיה מהירה. למשל, כאשר יש קושי בקביעת המינון עבור הילד ביחס לארוחות שלו.

#### שימוש בקבוצות מטופלים מיוחדות

אם הינך סובל מירידה בתפקוד של הכליות או הכבד, או אם הינך מעל גיל 65, עליך לבדוק את רמת הסוכר בדמך באופן סדיר יותר, ולדון עם הרופא שלך בנוגע לשינויים במנת האינסולין שלך.

#### כיצד והיכן יש להזריק

נובורפיד נועדה להזרקה תחת העור (תת-עורית). לעולם אל תזריק לעצמך ישירות לווריד (תוך-וריד) או לשריר (תוך-שרירי). נובורפיד פלקספן מתאים להזרקה מתחת לעור בלבד. פנה לרופא שלך אם עליך להזריק את האינסולין שלך בדרך אחרת.

בכל הזרקה, יש לשנות את מקום ההזרקה באזור העור המסוים שאתה משתמש בו. הדבר עשוי להקטין את הסיכון להתפתחות של גושים או שקעים בעור (ראה סעיף 4, "תופעות לוואי"). המקומות הטובים ביותר להזריק לעצמך הם: החלק הקדמי של המותן (בטן), החלק העליון של הזרוע או החלק הקדמי של הירכיים. האינסולין ישפיע מהר יותר אם הוא הוזרק בחלק הקדמי של המותן. עליך להקפיד תמיד למדוד את רמת הסוכר בדמך באופן סדיר.

#### כיצד יש להשתמש בנובורפיד פלקספן

נובורפיד פלקספן הינו עט חד פעמי, ממולא מראש, המקודד על-ידי צבע, המכיל אינסולין אספרט. קרא בעיון את ההנחיות לשימוש בנובורפיד פלקספן הנכללות בעלון זה. יש להשתמש בעט לפי המתואר בהנחיות לשימוש בנובורפיד פלקספן.

יש לוודא תמיד כי אתה משתמש בעט הנכון לפני שאתה מזריק את האינסולין.

#### אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם אתה נוטל יותר מדי אינסולין, רמת הסוכר בדמך נעשית נמוכה מדי (היפוגליקמיה). ראה חלק א "סיכום תופעות לוואי חמורות ושכיחות מאוד" בסעיף 4. אם בטעות נטל ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה אתך.

#### אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול את האינסולין שלך, רמת הסוכר בדמך עלולה לעלות לרמה גבוהה מדי (היפרגליקמיה). ראה חלק ג "השפעות של סוכרת" בסעיף 4. אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

#### אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אל תפסיק ליטול אינסולין מבלי להיוועץ ברופא, שינחה אותך מה עליך לעשות. הדבר יכול להוביל לרמת סוכר גבוהה מאוד בדם (היפרגליקמיה חמורה) ולחמצת קטוטית (ketoacidosis). ראה חלק ג "השפעות של סוכרת" בסעיף 4.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.**

**אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה זו, היוועץ ברופא או ברוקח.**

#### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בנובורפיד עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

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

**רמה נמוכה של סוכר בדם (היפוגליקמיה)** הינה תופעת לוואי שכיחה מאוד. היא עלולה להופיע אצל יותר מ-1 מתוך 10 משתמשים.

##### רמת סוכר נמוכה בדם עלולה להופיע אם אתה:

- מזריק יותר מדי אינסולין.
- אוכל מעט מדי או מדלג על ארוחה.
- עוסק בפעילות גופנית יותר מן הרגיל.
- שותה אלכוהול (ראה "שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול" בסעיף 2).

**סימנים של רמת סוכר נמוכה בדם:** זיעה קרה; עור חיוור וקר; כאב ראש; דופק מהיר; תחושת חולי (בחילה); תחושת רעב כבד; שינויים זמניים בראייה; נמנום; עייפות וחולשה חריגים; עצבנות או רעד; תחושת חרדה; תחושת בלבול; קשיי ריכוז.

מצב חמור של רמת סוכר נמוכה בדם יכול להוביל לאבדן הכרה. אם מצב חמור של רמת סוכר נמוכה בדם מתמשך ואינו מטופל, הוא יכול לגרום לנזק מוחי (זמני או קבוע) ואף למוות. אתה עשוי

להתאושש מהר יותר ממצב של חוסר הכרה אם תקבל זריקה של ההורמון גלוקגון ממישהו שיודע כיצד להזריק אותו. אם יינתן לך גלוקגון, תזדקק לגלוקוז או לחטיף המכיל סוכר מיד כשתשוב להכרה. אם אינך מגיב לטיפול בגלוקגון, יהיה עליך לקבל טיפול בבית-חולים.

#### מה עליך לעשות אם אתה חווה רמת סוכר נמוכה בדם:

- ◀ אם אתה חווה רמת סוכר נמוכה בדם, אכול טבליות גלוקוז או חטיף עתיר סוכר אחר-(למשל ממתקים, ביסקוויטים, מיץ פירות). עליך למדוד את רמת הסוכר בדמך במידה וניתן, ולנוח. קח אתך תמיד טבליות גלוקוז או חטיפים עתירי סוכר, למקרה הצורך.
  - ◀ כאשר התסמינים של רמה נמוכה של סוכר בדם נעלמו או כאשר רמת הסוכר בדם מתייצבת, המשך את הטיפול באינסולין כרגיל.
  - ◀ אם רמת הסוכר הנמוכה בדמך גורמת לך לעילפון, אם נזקקת להזרקה של גלוקגון, או אם חווית מקרים רבים של רמת סוכר נמוכה בדם, התייעץ עם רופא. ייתכן שיהיה צורך להתאים את כמות האינסולין או את העיתוי של נטילת האינסולין, את התזונה או הפעילות הגופנית שלך.
- ספר לאנשים הרלוונטיים שאתה סובל מסוכרת ואילו השלכות עלולות להיות לדבר, כולל הסיכון להתעלפות (אבדן הכרה) כתוצאה מרמה נמוכה של סוכר בדם. יידע אותם שאם אתה מתעלף, עליהם לסובב אותך על צדך ולהזעיק מיד עזרה רפואית. אסור להם לתת לך מזון או משקה כלשהם, בשל סכנת חנק.

**תגובות אלרגיות חמורות** לנובורפיד או לאחד ממרכיביה (הנקראות תגובות אלרגיות מערכתיות) הן תופעות לוואי נדירות מאוד אבל עלולות להיות מסכנות חיים. הן עלולות להופיע אצל פחות מ-1 מבין 10,000 משתמשים.

#### **פנה מיד לקבלת ייעוץ רפואי אם:**

- סימני אלרגיה מתפשטים לאזורים אחרים בגופך.
- באופן פתאומי אינך חש בטוב ואתה: מתחיל להזיע; מתחיל להקיא; מתקשה לנשום; יש לך דופק מהיר; חש סחרחורת.
- ◀ אם אתה מבחין בסימן כלשהו מבין סימנים אלו, פנה מיד לקבלת ייעוץ רפואי.

**שינויים בעור במקום ההזרקה:** אם אתה מזריק אינסולין באותו מקום, רקמת השומן עלולה להתכווץ (ליפואטרופיה) או להתעבות (ליפופהיפרטרופיה) (עלול להשפיע על פחות מ-1 מתוך כל 100 אנשים). 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 נוספות**

##### **תופעות לוואי שאינן שכיחות**

עשויות להופיע אצל פחות מ-1 מתוך 100 משתמשים

סימני אלרגיה: תגובות אלרגיות מקומיות (כאב, אדמומיות, סרפדת, דלקת, חבלות, נפיחות וגירוד) עלולות להופיע באזור ההזרקה. הן נעלמות בדרך-כלל לאחר מספר שבועות של נטילת האינסולין. אם הן אינן נעלמות, או אם הן מתפשטות בכל הגוף, פנה מיד לרופא שלך. ראה גם "תגובות אלרגיות חמורות" לעיל.

בעיות ראייה: כאשר אתה מתחיל לראשונה את הטיפול באינסולין, תיתכנה הפרעות בראייה, אולם הפרעות אלו הן בדרך-כלל זמניות.

**מפרקים נפוחים:** כאשר אתה מתחיל ליטול אינסולין, אצירת מים עלולה לגרום לנפיחות סביב הקרסוליים שלך וסביב מפרקים אחרים. באופן נורמלי הדבר נעלם תוך זמן קצר. אם לא, היוועץ ברופא שלך.

**רטינופתיה סוכרתית** (מחלת עיניים הקשורה לסוכרת ועלולה להוביל לאבדן ראייה): אם הינך סובל מרטינופתיה סוכרתית ורמת הסוכר בדמך משתפרת במהירות רבה, הרטינופתיה עלולה להחמיר. שאל את הרופא על כך.

### **תופעות לוואי נדירות**

עשויות להופיע אצל פחות מ-1 מתוך 1,000 משתמשים **ניורופתיה המלווה בכאב** (כאב הנובע מפגיעה בעצב): אם רמת הסוכר בדמך משתפרת במהירות רבה, עלול להופיע אצלך כאב ממקור עצבי, שנקרא ניורופתיה חריפה המלווה בכאב (acute painful neuropathy) ועל-פי רוב הוא זמני.

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

### **דיווח 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>

### **ג) השפעות של סוכרת**

#### **רמה גבוהה של סוכר בדם (היפרגליקמיה)**

##### **רמת סוכר גבוהה בדם עלולה להופיע אם:**

- לא הזרקת מספיק אינסולין.
- אתה שוכח להזריק את האינסולין שלך או מפסיק ליטול אינסולין.
- אתה מזריק באופן חוזר ונשנה פחות אינסולין מכפי שנדרש לך.
- אתה סובל מזיהום ו/או מחום.
- אתה אוכל יותר מן הרגיל.
- אתה עוסק בפעילות גופנית פחות מן הרגיל.

##### **סימני אזהרה לרמת סוכר גבוהה בדם:**

סימני האזהרה מופיעים בהדרגה. הם כוללים: השתנה מוגברת; תחושת צמא; איבוד התאבון שלך; תחושת חולי (בחילה או הקאה); תחושת נמנום או עייפות; עור סמוק; עור יבש; יובש בפה וריח דומה לפירות (אצטון) להבל הפה.

##### **מה עליך לעשות אם אתה חווה רמת סוכר גבוהה בדם:**

◀ אם מופיע אצלך סימן כלשהו מן הסימנים המצוינים לעיל: בדוק את רמת הסוכר בדמך, בדוק אם ישנה נוכחות של קטונים בשתן שלך, אם יש באפשרותך, ולאחר מכן פנה מיד לקבלת ייעוץ רפואי.

- אלו עלולים להיות סימנים של מצב חמור מאוד הנקרא חמצת קטוטית סוכרתית (הצטברות של חומצה בדם כתוצאה מכך שהגוף מפרק שומן במקום סוכר). אם לא תטפל בכך, הדבר עלול להוביל לתרדמת סוכרתית ולבסוף למוות.

## 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.
  - אל תשתמש בתרופה זו אחרי תאריך התפוגה המצוין על תווית הפלקספן ועל האריזה, לאחר "EXP" (קיצור ל"תאריך תפוגה"). תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון באותו החודש.
  - שמור תמיד את הפלקספן מכוסה במכסה העט כאשר אינך משתמש בו, על מנת להגן עליו מפני אור.
  - יש להגן על נובורפיד מפני חום קיצוני ואור.
- תנאי אחסון**
- לפני הפתיחה:** יש לאחסן נובורפיד פלקספן שאינו בשימוש במקרר בטמפרטורה של  $2^{\circ}\text{C}$  עד  $8^{\circ}\text{C}$ , הרחק ממנגנון הקירור. אין להקפיא.
  - במהלך השימוש או כאשר נושאים אותו כעט חלופי:** אתה יכול לשאת עמך את הנובורפיד פלקספן שלך ולשמור אותו מתחת ל-  $30^{\circ}\text{C}$  או במקרר ( $2^{\circ}\text{C}$ - $8^{\circ}\text{C}$ ) לתקופה של עד 4 שבועות. אם הוא נמצא במקרר, יש להרחיק ממנגנון הקירור. אין להקפיא.
  - אין להשליך תרופות כשפכים או כפסולת ביתית. שאל את הרוקח שלך כיצד להשליך תרופות שאינך משתמש בהן יותר. אמצעים אלו יסייעו לשמור על הסביבה.

## 6. מידע נוסף

### מה נובורפיד מכילה:

- כל מ"ל מכיל 100 יחידות של אינסולין אספרט. כל עט הזרקה ממולא מראש מכיל 300 יחידות אינסולין אספרט ב-3 מ"ל תמיסה להזרקה.
- נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:  
Glycerol, sodium hydroxide, metacresol, hydrochloric acid, phenol, disodium phosphate dihydrate, sodium chloride, zinc and water for injections.

### כיצד נראית התרופה ומהו תוכן האריזה:

- נובורפיד מגיעה כתמיסה להזרקה.
- אריזות בגדלים של עט אחד (עם מחטים) ו-5 עטים של 3 מ"ל (ללא מחטים) ממולאים ומוכנים מראש. ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.
- התמיסה צלולה וחסרת צבע.

### 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 בפברואר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 118-94-29983.

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

**כעת, הפוך את הדף למידע בנוגע לאופן השימוש בפלקספן.**

## הנחיות לשימוש בנובורפיד, תמיסה להזרקה בפלקספן

קרא את ההנחיות הבאות בתשומת לב, לפני השימוש בפלקספן שלך. אם לא תמלא בקפידה אחר ההנחיות, אתה עלול להזריק מעט מדי או יותר מדי אינסולין והדבר עלול לגרום לרמת סוכר גבוהה מדי או נמוכה מדי בדם.

הפלקספן שלך הוא עט הזרקה לאינסולין ממולא מראש עם בורר מנה. תוכל לבחור מנות מ-1 עד 60 יחידות, במרווחים של יחידה אחת. הפלקספן מיועד לשימוש עם מחטי נובופיין או נובוטוויסט חד פעמיות, באורך של עד 8 מ"מ. ליתר ביטחון, שא עמך תמיד עט הזרקה נוסף לאינסולין למקרה שהפלקספן שלך אבד או ניזוק.



## תחזוקת העט שלך

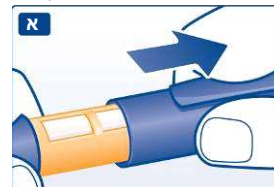
יש לטפל בזהירות בפלקספן שלך. אם הוא נפל, נפגם או נמחץ, יש סיכון לדליפה של אינסולין. הדבר עלול לגרום למנה לא מדויקת ויכול להוביל לרמת סוכר גבוהה מדי או נמוכה מדי בדם.

אתה יכול לנקות את החלק החיצוני של הפלקספן שלך באמצעות מטלית רפואית. אין לטבול אותו בנוזל, לשטוף אותו או לשמן אותו, כיוון שהדבר עשוי להזיק לעט. אין למלא מחדש את הפלקספן. כאשר הוא מתרוקן, יש להשליכו.

## הכנת נובורפיד פלקספן שלך

בדוק את השם וצבע התווית של העט שלך כדי לוודא שהיא מכילה את הסוג הנכון של אינסולין. 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.

א. הסר את מכסה העט.



ב. הסר את לשונית הנייר ממחט חד-פעמית חדשה.

הברג את המחט היטב ובאופן מהודק ישירות אל הפלקספן שלך.



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



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



- ⚠ יש להשתמש תמיד במחט חדשה בכל הזרקה. הדבר מפחית את הסיכון להדבקה, זיהום, דליפת אינסולין, מחטים חסומות ומנה לא מדויקת.
- ⚠ הזהר מכיפוף המחט או פגיעה בה לפני השימוש.

### בדיקת זרימת האינסולין

לפני כל הזרקה, עשויות להצטבר כמויות קטנות של אוויר במחסנית, במהלך השימוש רגיל. כדי להימנע מהזרקת אוויר ולהבטיח מתן של מנה נכונה:  
ה. סובב את בורר המנה לבחירת 2 יחידות.



ו. אחוז את הפלקספן שלך כשהמחט מופנית כלפי מעלה והקש באצבעך בעדינות על המחסנית כמה פעמים, כדי לגרום לבועות האוויר להצטבר בחלק העליון של המחסנית.



ז. 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 התהליך 6 פעמים לכל היותר.

אם עדיין לא הופיעה טיפת אינסולין, העט פגום ועליך להשתמש בעט חדש.



⚠ תמיד יש לוודא שמופיעה טיפה בקצה המחט לפני שאתה מזריק. הדבר מבטיח את זרימת האינסולין. אם לא מופיעה טיפה, לא תזריק כלל אינסולין, גם אם בורר המנה יזוז. הדבר עלול להעיד על מחט חסומה או פגומה.

⚠ בדוק תמיד את הזרימה לפני שאתה מזריק. אם לא תבדוק את הזרימה, אתה עלול לקבל מעט מדי אינסולין או לא לקבל כלל אינסולין. הדבר עלול להוביל לרמת סוכר גבוהה מדי בדם.

## בחירת המנה שלך

### וודא כי בורר המנה מכוון ל-0.

ח. סובב את בורר המנה לבחירת 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. בעת סיבוב בורר המנה, היזהר מללחוץ על כפתור ההזרקה, מכיוון שעלול לדלוף אינסולין.  
אינך יכול לבחור מנה הגדולה ממספר היחידות שנותרו במחסנית.



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

## ביצוע ההזרקה

החדר את המחט לתוך עורך. השתמש בשיטת ההזרקה שהדגימו הרופא או האחות שלך.

ט. הזרק את המנה על-ידי לחיצה על כפתור ההזרקה עד הסוף עד שה-0 מתיישר מול סמן המנה. יש להקפיד ללחוץ על כפתור ההזרקה רק במהלך ההזרקה. סיבוב בורר המנה לא יגרום להזרקת אינסולין.



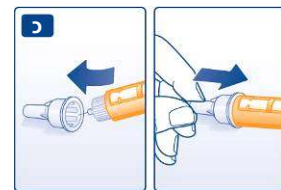
השאר את כפתור ההזרקה לחוץ עד הסוף והשאר את המחט מתחת לעור למשך 6 שניות לפחות. הדבר יבטיח שתקבל את המנה במלואה.

הוצא את המחט מהעור, ואז שחרר את הלחץ מכפתור ההזרקה.

וודא תמיד שבורר המנה חוזר לאפס לאחר ההזרקה. אם בורר המנה עוצר לפני שהוא חזר לאפס, לא הזרקה המנה במלואה, וזה עלול להוביל לרמת סוכר גבוהה מידי בדם.



כ. הכנס את המחט לתוך מכסה המחט החיצוני הגדול מבלי לגעת בו. לאחר שהמחט מכוסה, דחף בזהירות את מכסה המחט החיצוני הגדול כדי לכסותה באופן מלא, ואז נתק את המחט ממקומה בהברגה. השלך את המחט בזהירות וכסה את הפלקספן שלך במכסה העט.



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

### מידע חשוב נוסף

⚠ מטפלים חייבים להיות מאוד זהירים כאשר הם מטפלים במחטים משומשות, כדי להפחית את הסיכון לדלקיות מחט והדבקות במחלות.

NovoRapid FLEX IL PIL FEB-2021 Notification

- ⚠ זרוק את הפלקספן המשמש שלך בזהירות וללא מחט מחוברת.
- ⚠ אף פעם אל תחלוק את עט ההזרקה שלך או את המחטים שלך עם אנשים אחרים. זה יכול להוביל להידבקות במחלות.
- ⚠ אף פעם אל תחלוק את עט ההזרקה שלך עם אנשים אחרים. התרופה שלך עלולה להזיק לבריאותם.
- ⚠ הקפד תמיד לשמור את עט ההזרקה והמחטים שלך מחוץ לטווח הראייה ולהישג ידם של אחרים, ובעיקר של ילדים.