

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يُسَوَّق هذا الدواء وفق وصفة طبيب فقط

نوفورابيد

بنفيل 100 وحدة/ملل

محلول للحقن في خرطوشة

المادة الفعالة: إنسولين أسيارات 100 وحدة/ملل - Insulin aspart 100 U/ml

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

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل أن تبدأ باستعمال 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 تعطه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية شبيهة بحالتك.
- هذا الدواء معدّ للبالغين، للمراهقين وللأطفال من جيل سنتين وما فوق.

1. لأيّ غرض معدّ الدواء؟

يُستعمل نوفورابيد 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.

نوفورابيد هو إنسولين عصري (قرين للإنسولين) ذو مدى تأثير 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 بنوفورابيد في منع مضاعفات السكري لديك.

يبدأ نوفورابيد بخفض مستوى السكر في دمك، بعد مرور 20-10 دقيقة من حقنه، حيث يحدث تأثيره الأقصى بين 3-1 ساعات بعد عملية الحقن، ومدة التأثير هي بين 5-3 ساعات. نتيجة مدة عمل نوفورابيد 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 أسيارات، أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها هذا الدواء (انظر البند 6، "معلومات إضافية").

◀ كنت تشك في بداية حالة هيپوجليكميا (مستوى منخفض من سكر الدم)، (أنظر القسم (أ) في البند 4 "ملخص أعراض جانبية خطيرة وشائعة جداً").

◀ سقطت، تضررت أو سحقت الخرطوشة أو الجهاز الذي يحتوي الخرطوشة.

- ◀ لم يتم خزن الخرطوشة كما ينبغي أو إذا تمّ تجميدها (أنظر البند 5، "كيف يُخزن الدواء؟").
- ◀ كان منظر الإنسولين ليس صافياً وديم اللون.
- في حالة انطبق أحد البنود أعلاه عليك، يُمنع استعمال نوفورايبيد. استشر الطبيب، الممرضة أو الصيدلي.

قبل استعمال نوفورايبيد

- ◀ افحص المُلصق للتأكد من أنه نوع الإنسولين الصحيح.
- ◀ يجب دائماً فحص الخرطوشة بما في ذلك المكبس المطاط (السدادة) الموجود في أسفل الخرطوشة. يُمنع استعمال الخرطوشة إذا تبين وجود خلل ما فيها، أو إذا تمّ سحب المكبس المطاطي فوق شريط اللاصقة الدائري الأبيض الموجود في أسفل الخرطوشة. ممكن حدوث هذا الأمر نتيجة تسرب إنسولين. إذا كنت تشك بوجود خلل في الخرطوشة، قم بإعادتها إلى المزود (البائع). لتوجيهات إضافية، انظر في نشرة القلم خاصتك.
- ◀ استعمال دانمًا إبرة جديدة لكل عملية حقن لمنع حدوث عدوى.
- ◀ يُمنع مشاركة إبر وخرطوش نوفورايبيد بنفيل مع آخرين.
- ◀ نوفورايبيد بنفيل عند استعماله مع قلم حقن متعدد الاستعمال ملائم للحقن تحت الجلد فقط. توجه إلى طبيبك إذا كان عليك حقن الإنسولين الخاص بك بطريقة أخرى.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء إذا:

- يمكن لحالات وفعاليات معينة 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 تشكّل كتل تحت الجلد. قد لا يعمل الإنسولين بشكل مثالي إذا تم حقنه في منطقة تتضمن كتلا، متقلصة 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 جلدية كانت قد طرأت عليها تغيير، 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 أو أكسيداز (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)
- ساليسيلات (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]، أو 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).

أوكتريونوتيد ولانترينوتيد (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 (تُستعمل لعلاج ضغط الدم المرتفع) قد تُضعف أو تُخفي بصورة تامة العلامات التحذيرية الأولى، التي يمكن أن تساعدك في تشخيص مستوى سكر منخفض في الدم.

بيوجليتازون (أقراص تُستعمل لعلاج السكري من نوع 2)

لدى قسم من المتعالجين الذين يعانون منذ فترة طويلة من السكري من نوع 2 وأيضًا من مرض قلبي أو الذين أصيبوا في الماضي بسكتة دماغية، وتم علاجهم بـ بيوجليتازون وإنسولين، تطورت 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، لأن 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، استشري طبيبك قبل تناول هذا الدواء. يمكن استعمال نوفورايد خلال الحمل. من المحتمل أن تكون هنالك حاجة إلى تغيير جرعتك من الإنسولين خلال الحمل وبعد الولادة. مراقبة السكري لديك بحرص، وخاصة منع حدوث هيبوجليكميا (نقص سكر الدم)، هو أمر مهم لصحة طفلك.

- ◀ لا توجد تقييدات معينة بالنسبة للعلاج بنوفورايد خلال فترة الإرضاع.

استشري الطبيب، الممرضة أو الصيدلي قبل تناول الدواء عندما تكونين حاملا أو مرضعة.

السياقة واستعمال الماكينات

- ◀ أسأل 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 دمك منخفضًا أو مرتفعًا، 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.
- يبدأ نوفورايد بالتأثير سريعًا، لذلك إذا حدثت حالة هيبوجليكميا (نقص سكر الدم)، من الممكن أن تشعر بها بصورة أسرع بعد الحقن مقارنةً 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 'خاليا من الصوديوم'.

3. كيف تستعمل الدواء؟

الجرعة ومواعيد تناول الإنسولين الخاص بك
يجب استعمال المستحضر دائمًا 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 فيما بعد البند "كيف وأين يجب حقن الدواء"، للحصول على معلومات حول الحقن.

لا تغير الإنسولين الخاص بك إلا إذا أعطاك طبيبك تعليمات لفعل ذلك. إذا قام طبيبك بإعطائك تعليمات بالانتقال من نوع إنسولين معين أو إنسولين ذو علامة تجارية معينة إلى آخر، فمن المحتمل أن يحتاج الطبيب إلى ملاءمة جرعتك.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

الاستعمال للأطفال والمراهقين

يمكن إعطاء نوفورايبيد للمراهقين وللأطفال من جيل سنتين وما فوق بدلا 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 المتعاجين

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 إطلاقًا أن تحقن مباشرة في الوريد (حقن وريدي) أو في العضل (حقن عضلي). نوفورايبيد ينفيل عند استعماله مع قلم حقن متعدد الاستعمال ملائم للحقن تحت الجلد فقط. توجه إلى طبيبك إذا كنت مضطرًا 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 الخاصرة (البطن)، الجزء العلوي من الذراع أو الجزء الأمامي من الفخذين. يعمل الإنسولين بسرعة أكبر إذا قمت بحقنه في الجزء الأمامي من الخاصرة (البطن). يجب عليك دائمًا قياس مستوى السكر في دمك بشكل منتظم.

- ◀ يُمنع إعادة تعبئة الخرطوشة من جديد. حين تكون فارغة، يجب عليك رميها.
- ◀ تمّ تصميم خراطيش نوفورايبيد ينفيل بشكل خاص للاستعمال مع وسائل إعطاء الإنسولين من إنتاج شركة نوفو نورديسك ومع إبر نوفوفابن أو نوفوتويست.
- ◀ إذا كنت تتعالج بنوفورايبيد ينفيل وخرطوشة ينفيل أيضًا من نوع إنسولين آخر، يجب عليك استعمال وسيلتي إعطاء إنسولين مختلفتين - واحدة لكل نوع من الإنسولين.
- ◀ يجب عليك التزوّد دائمًا بخرطوشة ينفيل إضافية، وذلك لحالة فقدان أو تلف الخرطوشة.

كيفية حقن نوفورايبيد

◀ احقن الإنسولين تحت جلدك. استعمل طريقة الحقن التي شرحها لك الطبيب أو الممرضة وكما هو موصوف في نشرة استعمال قلمك.

◀ أبقِ الإبرة تحت الجلد لمدة 6 ثوانٍ على الأقل. استمر في الضغط على زر الحقن حتى النهاية، إلى أن تسحب الإبرة من الجلد. هكذا ستضمن عملية حقن صحيحة وسيحدّ هذا من تدفق محتمل للدم إلى داخل الإبرة أو إلى داخل مخزون الإنسولين.

◀ بعد كل عملية حقن يجب الحرص على إزالة الإبرة ورميها. يجب دائمًا خزن نوفورايبيد بدون إبرة موصولة. وإلا، فإن السائل قد يتسرب إلى الخارج، وهذا الأمر قد يُسبب إلى إعطاء جرعة غير دقيقة.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى مما يجب

إذا تناولت كمية كبيرة من الإنسولين، مستوى السكر في دمك سيكون منخفضاً جداً (هيبوجليكميا). أنظر القسم (أ) "ملخص أعراض جانبية خطيرة وشائعة جداً" في البند 4. إذا تناول طفل عن طريق الخطأ من الدواء، فتوجّه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضِر علبَة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول الإنسولين الخاص بك، فإن مستوى السكر في دمك قد يرتفع لمستوى مرتفع جداً (هيبيرجليكميا). أنظر القسم (ج) "تأثيرات السكري"، في البند 4. إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فلا يجوز تناول جرعة مضاعفة. يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب. حتى إذا طرأ تحسّن على حالتك الصحية، يُمنع التوقّف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

يُمنع التوقّف عن تناول الإنسولين بدون استشارة الطبيب، الذي سيُرشّدك بما يجب عليك القيام به. قد يؤدي هذا الأمر إلى ارتفاع مستوى السكر لديك جداً في الدم (هيبيرجليكميا خطيرة) وإلى حُمّاض كيتوني (ketoacidosis). أنظر القسم (ج) "تأثيرات السكري"، في البند 4.

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

(أ) ملخص 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 بالتوعك (غثيان)؛ شعور بالجوع الشديد؛ تغييرات مؤقتة في الرؤية؛ نعاس؛ إرهاق وضعف شاذين؛ عصبية أو ارتجاج؛ شعور بالقلق؛ شعور بالارتباك؛ صعوبات في التركيز.

حالة خطيرة من مستوى سكر منخفض في الدم قد تؤدي إلى فقدان الوعي. إذا استمرت حالة خطيرة من انخفاض مستوى السكر في الدم بدون علاج، قد يؤدي ذلك 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 أن تحمل معك أقرص جلوكوز أو وجبات خفيفة غنية بالسكر، في حال احتجت لذلك.
- ◀ بعد اختفاء أعراض مستوى سكر منخفض في الدم، أو حين يثبت مستوى السكر في دمك، 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 إنه 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 نوفورابيد أو لأحد مركباته (التي تُدعى ردود فعل تحسسية جهازية) وهي أعراض جانبية نادرة جداً، ولكن لديها القدرة على تشكيل خطورة على الحياة. قد تظهر لدى 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 تنقيأ؛ كنت تعاني من صعوبات في التنفس؛ وتيرة قلبك سريعة؛ تشعر بدوار.
- ◀ لاحظت أي علامة من هذه العلامات، توجه فوراً للحصول على استشارة طبية.

تغييرات 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 سميكاً. استبدل موقع الحقن في كل حقنة للمساعدة على منع حدوث هذه التغييرات الجلدية.

ب) قائمة أعراض جانبية أخرى

أعراض جانبية غير شائعة - قد تظهر لدى أقل من 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 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 المصحوب بالألم (acute painful neuropathy)، وهي عادة تكون مؤقتة.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي غير مذكور في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.au) الذي يحوّل إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.au>

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؛ شعور بالتوعك (غثيان أو قيء)؛ شعور بالنعاس أو التعب؛ احمرار الجلد؛ جفاف الجلد؛ جفاف الفم ورائحة كالفاكهة (أسيتون) لنفس 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 تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية الظاهر على لاصقة الخرطوشة وعلى العبوة بعد "EXP" (اختصار لـ "تاريخ انتهاء الصلاحية"). تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- احتفظ دائماً بالخرطوشة في عبوة الكرتون الخارجية عندما لا تكون ضمن الاستعمال، لحمايتها من الضوء.
- يجب حماية نوفورابيد من الحرارة والضوء المتطرفين.

شروط التخزين

- **قبل الفتح:** يجب خزن نوفورايد بنفيل، الذي ليس ضمن الاستعمال، في الثلاجة بدرجة حرارة 2°C حتى 8°C، بعيدًا عن آلية التبريد. يُمنع التجميد.
- **أثناء الاستعمال أو عندما يؤخذ قلم الحقن على أساس احتياطي:** يُمنع خزن نوفورايد بنفيل الموجود ضمن الاستعمال أو عند أخذه كقلم احتياطي في الثلاجة. بإمكانك حمله والاحتفاظ به بدرجة حرارة الغرفة (تحت درجة حرارة 30°C) لمدة 4 أسابيع على الأكثر.
- يُمنع إلقاء الأدوية كمياه المجاري أو كنفائات البيت. قم باستشارة الصيدلي بالنسبة إلى كيفية إلقاء الأدوية التي لم تعد تستعملها. تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

ماذا يحتوي نوفورايد:

- كل ملل يحتوي على 100 وحدة من إنسولين أسيرات. كل خرطوشة تحتوي على 300 وحدة إنسولين أسيرات في 3 ملل محلول للحقن.

- بالإضافة إلى المركب الفعالة يحتوي الدواء أيضًا 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

نوفورايد متوفر كمحلول للحقن. تحتوي العبوة على 5 خراطيش بحجم 3 ملل. المحلول صافٍ وعديم اللون.

صاحب التسجيل وعنوانه

نوفو نورديسك م.ض.

شارع عتير يدع 1

كفار - سابا 4464301

اسم المنتج وعنوانه

نوفو نورديسك أبي.إس،

نوفو ألي، دي. كيي - 2880، باجسفيرد،

الدنمارك

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

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة: 118-94-29983

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