NovoMix® 30 FlexPen®

100 units/ml suspension for injection in a pre-filled pen 30% soluble insulin aspart and 70% insulin aspart crysta with protamine

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information f

Keep this leaflet. You may need to read it again

- If you have any further questions, ask your doctor, nurse or
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as vours.
- If you get any side effects, talk to your doctor, nurse or pharmacist. This includes any possible side effects not listed n this leaflet. See section 4

1. What NovoMix® 30 is and what it is used for

NovoMix® 30 is a modern insulin (insulin analogue) with both a rapid-acting and an intermediate-acting effect, in the ratio 30/70. Modern insulin products are improved versions of humar

NovoMix® 30 is used to reduce the high blood sugar level in adults, adolescents and children aged 10 years and above with diabetes mellitus (diabetes). Diabetes is a disease where your body does not produce enough insulin to control the lev vour blood sugar.

NovoMix® 30 will start to lower your blood sugar 10-20 minute after you inject it, the maximum effect occurs between 1 and 4 hours after the injection, and the effect lasts for up to 24 hours In treatment of type 2 diabetes mellitus, NovoMix® 30 may be used in combination with tablets for diabetes and/or with njectable antidiabetic products

2. What you need to know before you use NovoMix® 30

Do not use NovoMix® 30

- If you are allergic to insulin aspart or any of the other ingredients in this medicine (see section 6, Contents of the pack and other information).

 If you suspect hypoglycaemia (low blood sugar) is starting,
- ..., sa suspect hypogrycaernia (low blood sugar) is starting, see a) Summary of serious and very common side effects in section 4.
- In insulin infusion pumps.
- If FlexPen® is dropped, damaged or crushed.
 If it has not been stored correctly or if it has been frozen, see section 5, How to store NovoMix® 30.
- If the resuspended insulin does not appear uniformly white, cloudy and aqueous.
- If after resuspension, clumps of material are present or if solic

white particles stick to the bottom or the wall of the f any of these apply, do not use NovoMix® 30. Talk to you

doctor, nurse or pharmacist for advice

Before using NovoMix® 30

- Check the label to make sure it is the right type of insulin.
 Always use a new needle for each injection to prevent contamination
- Needles and NovoMix® 30 FlexPen® must not be shared NovoMix® 30 FlexPen® is only suitable for injecting under the
- skin. Speak to your doctor if you need to inject your insulin Warnings and precautions

Some conditions and activities can affect your need for insulin.
Consult your doctor:

If you have trouble with your kidneys or liver, or with your

- adrenal, pituitary or thyroid glands.

 If you exercise more than usual or if you want to change you usual diet, as this may affect your blood sugar level.
- If you are ill, carry on taking your insulin and consult your

If you are going abroad, travelling over time zones may affect your insulin needs and the timing hereof

Skin changes at the injection site

The injection site should be rotated to help prevent changes to the fatty tissue under the skin, such as skin thickening, skin shrinking or lumps under the skin. The insulin may not work very well if you inject into a lumpy, shrunken or thickened area (see section 3, How to use NovoMix® 30). Tell your doctor if you notice any skin changes at the injection site. Tell your doctor if you are currently injecting into these affected areas before you tart injecting in a different area. Your doctor may tell you to check your blood sugar more closely, and to adjust your insulin or your other antidiabetic medications dose.

Children and adolescents

- NovoMix® 30 can be used in adolescents and children aged 10 years and above.
 There is limited experience with NovoMix® 30 in children
- aged 6-9 years. No data are available for NovoMix® 30 in children below

Other medicines and NovoMix® 30

Tell your doctor, nurse or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines. Some medicines affect your blood sugar level and this may mean that your insulin dose has to change. Listed below are the most ommon medicines which may affect your insulin treatment

Your blood sugar level may fall (hypodlycaemia) if you take:

- Other medicines for the treatment of diabetes Monoamine oxidase inhibitors (MAOI) (used to treat
- eta-blockers (used to treat high blood pressure) Angiotensin converting enzyme (ACE) inhibitors (used to treat
- certain heart conditions or high blood pressure alicylates (used to relieve pain and lower fever
- Anabolic steroids (such as testosterone) Sulfonamides (used to treat infections).
- Your blood sugar level may rise (hyperglycaemia) if you take

Oral contraceptives (birth control pills)

- Thiazides (used to treat high blood pressure or excessive fluid Glucocorticoids (such as 'cortisone' used to treat
- Thyroid hormones (used to treat thyroid gland disorders) Sympathomimetics (such as epinephrine [adrenaline],
- salbutamol or terbutaline used to treat asthma) Growth hormone (medicine for stimulation of skeletal and somatic growth and pronounced influence on the body's
- metabolic processes)
 Danazol (medicine acting on ovulation).

Octreotide and lanreotide (used for treatment of acromegaly a rare hormonal disorder that usually occurs in middle-aged adults, caused by the pituitary gland producing excess growth hormone) may either increase or decrease your blood sugar

Beta-blockers (used to treat high blood pressure) may weaken or suppress entirely the first warning symptoms which help you to recognise low blood sugar. Thiazolidinediones (class of oral antidiabetic medicines used

for the treatment of type 2 diabetes)

Some patients with long-standing type 2 diabetes and heart disease or previous stroke who were treated with thiazolidinediones and insulin experienced the development of heart failure. Inform your doctor as soon as possible if you experience signs of heart failure such as unusual shortness of breath or rapid increase in weight or localised swelling

If you have taken any of the medicines listed here, tell your doctor, nurse or pharmacist.

Drinking alcohol and taking NovoMix® 30

If you drink alcohol, your need for insulin may change as you blood sugar level may either rise or fall. Careful monitoring is

تغييرات جلدية في موضع الحقن: إذا كنت تقوم بحقن الإنسولين كل مرة في

فس المكان، قد تتقاص الأنسجة الدهنية تحت الجلد في مُوضع الدفن (الحثل لشحمي) أو تتضخم (التكتل الشحمي) (قد تؤثر في أقل من شخص واحد في

لداء النشواني (ْ النشوانيُ الجلدي, معدل التكرار غير ْمعروفُ). قَد لا يُعملُ

تَقاصَةً. قم بتغيير مكان الحقن في كل مرة لمنع حدوث مثل هذه التغييرات.

لإنسولين بشكل جيد إذا تم حقنه في مناطق ذات كتل أو مناطق سميكة أو

علامات حدوث الحساسية: تفاعلات الحساسية الموضعية (شعور بألم،

احمرار، شُرّى، التهاب، كدمات، تورم، حكة) في موضع الحقن وعادةً ما

تختفي هذه التفاعلات بعد بضعة أسابيع من استعمال الإنسولين. أما إذا لم

مشاكل الرؤية: عندما تبدأ أول جرعة علاج بالإنسولين، قد تصاب بمشاكل

تورم المفاصل: عند بدء استعمال الإنسولين، قد يسبب احتباس الماء حدوث

عتلال الشبكية السكرى (مرض بالعين مرتبط بمرض السكرى والذي يمكن

أن يؤدي إلَى فقدان الْرُوِّيةُ): إذا كنت تُعانيُّ من اعتَّلالُ الشبكيَّةُ السَّكرِّي مع َّ

تطور مسنوى السكر في الدم بسرعة كبيرة، قد يزداد اعتلال الشبكية سوءاً. ولذلك يجب استشارة الطبيب المعالج في هذا الشأن.

الاعتلال العصبي المؤلم (ألم ناتِج عن تلف الأعصاب) إذا تحسن مستوى

ا عبار المسابئك بأي أثار جانبية، استشر الطبيب أو الصيدلي أو الممرضة. بشمل هذا أية أثار جانبية محتملة غير واردة في هذه النشرة. فبالإبلاغ عن الأثار

الجانبية، يمكنك المساعدة في تقديم المزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

العلامات التحذيرية لارتفاع مستوى السكر في الدم: تظهر العلامات التحذيرية تدريجياً. وتشمل: زيادة التبول؛ الشعور بالعطش؛ فقدان الشهية؛ الشعور بالغثيان أو القيء؛ الشعور بالنعاس أو التعب، الشعور

ما يجب فعله في حالة حدوث ارتفاع شديد في مستوى السكر في الدم لديك:

ما يجب قطه في حاله حدوت اربقاع شديد في مسبوى السحر في الدوت السكر في الدو السكر في الدو السكر في الدو السكر في الدوت السكر في الدو الدوت المسلمات الواردة أعلاه، اختبر اليول لمعرفة الكيتونات في حالة الاستطاعة، ثم اطلب المشورة الطبية على الفور. الحداد المسلمات الحيامات الي حالة خطيرة جداً تسمى الحماض الكيتوني في تشير هذه العلامات إلى حالة خطيرة جداً تسمى الحماض الكيتوني

السكري (تراكم الحمض في الدم لأن الجسم يكسر الدهون بدلاً من السكر). وإذا لم تعالج هذه الحالة، قد تؤدي إلى الدخول في غيبوبة سكر

لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع على ملصق قلم لحقن فلكس بن™ و العبوة الكرتونية بعد كلمة "Expiry". يشير تاريخ انتهاء

لصلاحية إلى أخر يوم في ذلك الشهر. احرص دائماً على وضع غطاء القلم على قلم فلكس بن™ في حال عدم ستخدامه من أجل حمايته من الضوء. يجب حماية نوفومكس™ ٣٠ من

الحرارة، جفاف الجُلَّد؛ جفاف الفم ورّائحة فاكهة (أسيتون) في النفس.

شكل سريع جداً، فقد تشعر بألم مرتبط بالأعصاب وهذا ما

تُورُمْ حِول الكاحلين والمفاصلِ الأخرى. وعادةً ما تختفي هذه الأعراض

سريعاً. ولكن إذا لم تختفي الأعراض، ينبغي استشارة الطبيب.

مكن أن تصيب أقل من شخص من كل ١٠٠٠ شخص،

بسمى بالاعتلال العصبي المؤلم الحاد، وعادة ما يكون عابراً.

نسيت جرعة الإنسولين أو توقفت عن تناول الإنسولين.

استعملت كمية أنسولين أقل مما تحتاج إليه بشكل متكرر.

ب) قائمة بآثار جانبية أخرى

ت ختفِ، يُرجى استشارة الطبيب.

الأعراض الجانبية النادرة

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

ارتفاع السكر في الدم

ج) آثار ناشئة عن داء السكري

قد يحدث ارتفاع السكر في الدم إذا:

أُصبت بالعدوّي و /أو الحمي.

أكلت كمية أكبر من المعتاد.

تمرنت أقل من المعتاد.

والوفاة في أخر الأمر.

الحرارة والضوء المفرط

۵. کیفیة تخزین نوفومکس ۳۰ TM

حفظ هذا الدواء بعيداً عند متناول ومرأى الأطفال.

لم تحقن جرعة كافية من الإنسولين.

بمكن أن تصيب أقل من شخص من كل ١٠٠ شخص.

في الرؤية، ولكن عادة ما يكون ذلك الاضطّراب مؤقتاً.

الأثار الجانبية غير الشائعة

أَ شُخُص). قَدْ تَتَكُوَّن الكتل تحَّثْ اُلجلد بسُّببُّ تراكم الَّبروتين بما يسمى

Pregnancy and breast-feeding

- If you are pregnant, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor for advice before taking this medicine. There is limited clinical experience with insulin aspart in pregnancy. Your insulin dose may need to be changed during pregnancy and after delivery. Careful contro of your diabetes, particularly prevention of hypoglycaemia, is mportant for the health of your baby
- There are no restrictions on treatment with NovoMix® 30 during breast-feeding.

Ask your doctor, nurse or pharmacist for advice before

Driving and using machines

- a machine If you have frequent hypoglycaemia
- If you find it hard to recognise hypoglycaemia

If your blood sugar is low or high, it might affect your incentration and ability to react and therefore also your ability to drive or operate a machine. Bear in mind that you could endanger yourself or others.

Important information about some of the ingredients in NovoMix® 30

NovoMix® 30 contains less than 1 mmol sodium (23 mg) pedose, i.e. NovoMix® 30 is essentially 'sodium-free'.

3. How to use NovoMix® 30

Dose and when to take your insulin Always use your insulin and adjust your dose exactly as your doctor has told you. Check with your doctor, nurse or

pharmacist if you are not sure. NovoMix® 30 is generally taken immediately before a meal. Eat a meal or snack within 10 minutes of the injection to avoid low blood sugar. When necessary, NovoMix® 30 can be given soon

iee How and where to inject, below for information

Do not change your insulin unless your doctor tells you to. If your doctor has switched you from one type or brand of insuling o another, your dose may have to be adjusted by your doctor. When NovoMix® 30 is used in combination with tablets for diabetes and/or with injectable antidiabetic products your dose nay have to be adjusted by your doctor.

Use in children and adolescents

NovoMix® 30 can be used in adolescents and children aged 10 years and above when premixed insulin is preferred. Limited nical data exists for children aged 6-9 years. No data are vailable for NovoMix® 30 in children below 6 years of age

Use in special patient groups

If you have reduced kidney or liver function, or if you are above 65 years of age, you need to check your blood sugar more regularly and discuss changes in your insulin dose with you

How and where to inject

NovoMix® 30 is for **injection under the skin** (subcutaneously). Never inject your insulin directly into a vein (intravenously) or muscle (intramuscularly). NovoMix® 30 FlexPen® is only suitable for injecting under the skin. Speak to your doctor if you need to nject your insulin by another method. With each injection, change the injection site within the

particular area of skin that you use. This may reduce the risk of developing lumps or skin pitting (see section 4, *Possible side* effects). The best places to give yourself an injection are: the front of your waist (abdomen); your buttocks; the front of you thighs or upper arms. The insulin will work more quickly if you niect around the waist. You should always measure your blood

How to handle NovoMix® 30 FlexPen® NovoMix® 30 FlexPen® is a pre-filled, colour-coded, disposable pen containing a mixture of rapid-acting and intermediate-

acting insulin aspart in the ratio 30/70.

في حالة استعمال كمية إنسولين أكبر مما ينبغي

في حالة نسيان استعمال الإنسولين

نأشئة عن داء السكري في القسم ٤.

الطبيب أو الممرضة أو الصيدلي.

٤. الأثار الجانبية المحتملة

في جميع الأشخاص الذين يستخدمونه.

قد يحدث انخفاض السكر في الدم إذا:

تمرنت أكثر من المعتاد.

بالارتباك؛ صعوبة التركيز.

أ) ملخص الآثار الجانبية الخطيرة والشائعة جداً

في حالة التوقف عن استعمال الإنسولين

في حال استعمال جرعه زانده من الإنسولين، ستنخفص نسبة السكر في الدم جداً (هبوطسكر الدم) انظر أ) ملخص الآثار الجانبية الخطيرة والشاعة جداً في القسم ؛

اللازم (زيادة سكر الدم). انظر ج) آثار نأشئة عن داء السكري في القسم ٤.

(ارتفاع شديد في نسبة السكر في الدم) والحماض الكيتوني. انظر ج) أثار

إذا كانت لديك أي أسئلة أخرى بشأن استخدام هذا الدواء، ينبغى استشارة

مثل كل الأدوِية، يمكن أن يسبب هذا الدواء آثاراً جانبية وإن كانت لا تحدث

را الآثار الجانبية الشائعة جداً انخفاض مستوى السكر في الدم (نقص مستوى السكر في الدم). حيث يمكن أن يصيب أكثر من شخص من كل

نَّم حَقَنَ جَرَعَةَ زَانَدَةَ مَنَّ الإنسُولَئِينَ. تناولت كمية من الطعام أقل من اللازم أو لم تتناول إحدى الوجبات.

شربت الكحول (انظر شرب الكحول واستعمال نوفومِكس ٣٠ ٣٠ في القسم ٢).

علامات نقص السكر في الدم: التعرق البارد؛ شحوب الجلد وبرودته؛ صداع؛ سرعة ضربات القلب؛ الشعور بالغثيان او القئ؛ الشعور بالجوع

المفرط؛ تغييرات مُؤقَّتة في الرؤية؛ اِلشُّعور بالنَّعاسُ؛ الشُّعور بالتَّعد

والضعف بشكل غير عادي؛ التوتر أو الرعشة؛ الشعور بالقلق؛ الشعور

يمكن أن يؤدي الانخفاض الحاد في مستوى السكر في الدم إلى فقدان الوعي. وإذا لم يتم علاج الانخفاض الحاد في مستوى السكر في الدم لفترة طويلة، قد يتسبب نلك في تلف الدماغ (مؤقت أو دائم) أو حتى الوفاة. قد تتعافى بسرعة

أكبر مِن حالةً فقدان الوعي عُن طريق إعظائك حقَّنة هرمون الجلوكاجون

. واسطة شخص يعرف كيفية استخدامها. وإذا كنت تستعمل الجلوكاجون،

مناح إلى نناولَ الجلوكُوزَ أو وجبة خفيفَةُ سكرية بمجرد الرجوع إلَى

ما يجب فعله في حالة انخفاض مستوى السكر في الدم:

▶ في حالة انخفاض مستوى السكر في الدم، بجب عليك تناول أقراص
الجلوكوز أو غيرها من الوجبات الخفيفة عالية السكر (الحلويات أو
البسكويت أو عصير الفاكهة). ينبغي قياس مستوى السكر في الدم وأخذ
قسط من الراحة، وإذلك ينبغي دائما الاحتفاظ بأقراص الجلوكوز أو

الوجبات الخفيفة عالية السكر معك من باب الاحتياط. عندما تختفي أعراض انخفاض مستوى السكر في الدم أو عند استقرار

إذا كنت تعاني من انخفاض مستوى السكر في الدم لدرجة فقدان الوعي،

أو إذا احتجت إلى حقن الجلوكاجون أو إذا كنت قد تعرضت للعديد من حالات انخفاض مستوى السكر في الدم، عليكِ استشارة طبيبك. حيث قِد

يلزم تعديل كمية الإنسولين أو توقيت تعاطيه أو كمية الطعام المتناول أو

الأشخاص ذوي الصلة أنك مصاب بمرض السكري وأطلعهم على

العواقب التي قد تحدّث لك، بما في ذلك خطر فقدان الوعّي بسبب نفّص مستوى السكر في الدم أخبر هم أنه في حال فقدانك للوعي، يجب عليهم إسنادك إلى جانبك والحصول علي المساعدة الطبية على الفور. ولا يجب أن

يعطوك أي طعام أو شراب، لأنه قد ينحشر في حلقك ويصيبك بالاختناق.

(يسمى التفاعل التحسسي العام) هو من الأعراض الجانبية النادرة جداً، ولكن

قُد يكون مهنداً للحياة . حيثٌ يمكن أن يصيب أقل من شخص من كل ١٠٠٠٠ شخصر

إذا التسرت على ما المساسي إلى اجراء أخرى من جسمت.
 إذا شعرت فجأة بأنك ليست على ما يرام و: بدأت في التعرق أو الشعور بالغثيان أو القيء أو وجدت صعوبة التنفس أو شعرت بسر عة ضربات القلب أو بالدوار.
 إذا لاحظت وجود أي من هذه العلامات، فاطلب المشورة الطبية على الفور.

فاعلات الحساسية الخطيرة لدواء نوفومكس ٣٠ ١٣ أو أحد مكوناته

اطلب المشورة الطبية فوراً: • إذا انتشرت علامات الحساسية إلى أجزاء أخرى من جسمك.

مستوى السكر في الدم، واصل العلاج المعتاد بالإنسولين.

لتمارين الرياضية الممارسة

رعيك. وَإِذَا لَم تُستجيبُ لَحَقُن الْجَلُوكَاجُونَ، يجبُ أَن تَذَهُّب للمُستَشَّفَّي للعلاج.

، أخذ جرعة الإنسولين، فقد يرتفع مستوى السكر في الدم أكثر من

Read carefully the instructions for use included in this package

If you take more insulin than you should

lf you take too much insulin, your blood sugar gets too low (hypoglycaemia). See a) *Summary of serious and very common* side effects in section 4.

Always ensure you use the correct pen before you inject your

If you forget to take your insulin

If you forget to take your insulin, your blood sugar may get too high (hyperglycaemia). See c) Effects from diabetes in section 4

If you stop taking your insulin

Do not stop taking your insulin without speaking with a doctor, who will tell you what needs to be done. This could lead to very high blood sugar (severe hyperglycaemia) and ketoacidosis. See c) Effects from diabetes in section 4.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor, nurse or pharmacist

4. Possible side effects Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

a) Summary of serious and very common side effects

Low blood sugar (hypoglycaemia) is a very common side effect. It may affect more than 1 in 10 people.

Low blood sugar may occur if you:

- at too little or miss a meal.
- Exercise more than usual
- Drink alcohol (see Drinking alcohol and taking NovoMix® 30
- Signs of low blood sugar: Cold sweat; cool pale skin; headache; rapid heartbeat; feeling sick; feeling very hungry; temporary changes in vision; drowsiness; unusual tiredness and weakness; nervousness or tremor; feeling anxious; feeling

confused: difficulty in concentrating. Severe low blood sugar can lead to unconsciousness. If prolonged severe low blood sugar is not treated, it can cause brain damage (temporary or permanent) and even death. You may recover more quickly from unconsciousness with an njection of the hormone glucagon given by someone who knows how to use it. If you are given glucagon, you will need glucose or a sugar snack as soon as you are conscious. If you do not respond to glucagon treatment, you will have to be treated

- What to do if you experience low blood sugar:

 ▶ If you experience low blood sugar, eat glucose tablets or another high sugar snack (e.g. sweets, biscuits, fruit juice). Measure your blood sugar if possible and rest. Always carry glucose tablets or high sugar snacks with you, just in case. ► When the symptoms of low blood sugar have disappeared o when your blood sugar level is stabilised, continue insulin
- If you have such low blood sugar that it makes you pass out if you have had the need for an injection of glucagon, or if you have experienced many incidents of low blood sugar, talk to a doctor. The amount or timing of insulin, food or exercise

may need to be adjusted. Tell relevant people that you have diabetes and what the consequences may be, including the risk of passing out (becoming unconscious) due to low blood sugar. Let them knov that if you pass out, they must turn you on your side and get medical help straight away. They must not give you any food o

Serious allergic reactions to NovoMix® 30 or one of its ingredients (called a systemic allergic reaction) is a very rare side effect, but it can potentially be life-threatening. It may affect less

الحمل والرضاعة الطبيعية

في الحالات التالية:

ب إذا كنت تعاني من نقص سكر الدم بشكل متكرر.

۲ ـ كيفية استعمال نوفومكس ٣٠ ٣٠

تناول الطعام بوقت قصير. انظر كيفية ومكان الحقن أدناه لمزيد من المعلومات.

جرعة الإنسولين وموعدها

ليك ضبط الجرعة مع طبيبك.

كيفية ومكان الحقن

لإنسولين بطريقة أخرى.

السكر في الدم بانتظام دائماً.

ِمتوسط المفعول بنسبة ٧٠/٣٠

لاستعمال مع الأطفال والمراهقين

إذا وجدت صُعوبة في التعرف على نقص سكر الدم.

إذا كان مستوى السكر في الدم منخفضاً أو مرتفعاً، فقد يؤثر ذلك على نركيزك وقدرتك على النصرف، وبالتالي قدرتك على القيادة أو تشغيل

لألات. فيرجى الانتباه إلى أنك قد تعرض نفسك أو الآخرين للخطر.

علومات هامة عن بعض مكونات دواء نوفومكس ٣٠ ٢٨

يجب دوماً استخدام الإنسولين وضبط جرعتك كما أخبرك الطبيب تماماً

بب استشارة الطبيب أو الممرضة أو الصيدلي في حالة الشك بشأن طريقة

ستخدامه على الوجه الصحيح. تم استعمال نوفو مكس ٣٠ عموماً قبل تناول الطعام مباشرة. واحرص

على تناول وجبة خفيفة أو وجبة في غضون ١٠ دقانق من الحقن لتجنب نقص السكر في الدم. وعند الضرورة، يمكن استعمال نوفومكس ٣٠ ٣٠ بعد

لا تغير نوع الإنسولين، إلا إذا أخبرك طبيبك بذلك. وإذا نصحك الطبيب المعالج

بتغيير نوع الإنسولين إلى آخر، قد يتعين عليك ضبط الجرعة مع طبيبك.

لا استخداء نوفوه كي TM و هو الأدرية المخالفة السكري الوتناء أقامت

طريق الفم و/أو مع المنتجات المضادة للسكري عن طريق الحقن، قد يتعين

ه مستمعان معم المعلق والمطول والمطول . يمكن استخدام نوفومكس™ ۲۰ للمر اهقين والأطفال بدءاً من عمر ۱۰ سنوات، عندما يُفضل استخدام الإنسولين الممزوج مسبقاً. توجد خيرة محدودة بخصوص الأطفال الذين يبلغ عمر هم من ٦ حتى ٩ سنوات. ولا تتوفر أية بيانات بخصوص استعمال نوفومكس™ ٣٠ مع الأطفال الأصغر من

الاستعمال مع فنات خاصة من المرضى إذا كنت تعاني من انخفاض وظائف الكلى أو الكبد أو كان عُمرك بزيد على ٦٥ سنة، يجب عليك التحقق من نسبة السكر في الدم بشكل أكثر انتظاماً

مسعما وتوضيط لإنسولين مباشرة في الوريد أو في العضل نوفومكس ™ ° 7 فلكس بن ™ ناسب فقط للحقن تحت الجلد تحدث إلى طبيبك إذا كنت بحاجة إلى حقن

ا وتسويين يعربين الحرف. مع كل حقاة يجب تغيير موضع الحقن في منطقة معينة من الجلد. فقد يقلل هذا من خطر تكون الكتل أو تورم الجلد (انظر القسم ٤، الأثار الجانبية المحتملة). أفضل أماكن للحقن هي الجزء الأمامي من الخصر (البطن)

الأرداف ومقدمة الفخذ والجزء العلوي من الذراعين. وسيعملُ الإنسولين المرحة أكبر إذا قمت بحقنه في الخصر (البطن). ولا تنسى قياس مستوى المرحة الكبر

وفومِكس٣٠ ٣٠ فلكس بن٣٣ هو قلم معبأ مسبقًا مُرمَّز بالألوان ومخصص

لاستعمال لمرة واحدة فقط ويحتوي على مزيج من الإنسولين سريع المفعول

قرأ بعناية التعليمات الخاصة بالاستعمال والواردة بنشرة العبوة هذه. حيث

مناقشة تغيرات جرعة الإنسولين مع طبيبك المعالج.

كيفية استعمال نوفومكس ٣٠ TM فلكس بن TM

جب استخدام القلم كما هو موضح في تعليمات الاستخدام.

تأكد دائماً من استخدام القلم الصحيح قبل حقن الإنسولين.

يحتوي نوفومكس ٣٠ " على أقل من ١ ميليمول من الصوديوم (٣٣ ملجم) لكل جرعة، وهذا يعني أن نوفومكس ٣٠ "خالٍ من الصوديوم" تقريباً.

Seek medical advice immediately:

If signs of allergy spread to other parts of your body.

drink because you may choke.

ذا كنتِ حاملاً، أو تعتقُديَّنَّ أنكِ حامل أو تنوين الحمل، فاستشيري طبيبك

قَبِل أخذ هِذا الدواء. توجد خبرة سريرية محدودة مع استعمال إنسولين

◄ إذا كنت مسافراً خارج البلاد، قد يؤثر السفر إلى المناطق البعيدة على مُقدار احتياجكُ من الإنسولين وتوقيُّت الجرعةُ. تغييرات جلدية في موضع الحقن

If you notice any of these signs, seek medical advice

Skin changes at the injection site: If you inject insulin at the

called amyloid (cutaneous amyloidosis: how often this occurs is not known). The insulin may not work very well if you inject in a lumpy, shrunken or thickened area. Change the injection site

Signs of allergy: Local allergic reactions (pain, redness, hives, inflammation, bruising, swelling and itching) at the injection site may occur. These usually disappear after a few weeks of taking

Vision problems: When you first start your insulin treatment,

may disturb your vision, but the disturbance is usually temporary

Swollen joints: When you start taking insulin, water retention

Diabetic retinopathy (an eye disease related to diabetes which

can lead to loss of vision): If you have diabetic retinopathy and your blood sugar level improves very fast, the retinopathy may

Painful neuropathy (pain due to nerve damage): If your blood

sugar level improves very fast, you may get nerve related pain. This is called acute painful neuropathy and is usually transient.

If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this

The warning signs appear gradually. They include: increased urination; feeling thirsty; losing your appetite; feeling sick (nausea or vomiting); feeling drowsy or tired; flushed; dry skin;

If you get any of the above signs: test your blood sugar level test your urine for ketones if you can, then seek medical

These may be signs of a very serious condition called diabetic

ketoacidosis (build-up of acid in the blood because the body

is breaking down fat instead of sugar). If you do not treat it

this could lead to diabetic coma and eventually death

Geep this medicine out of the sight and reach of children

Do not use this medicine after the expiry date, which is stated

Always keep the pen cap on your FlexPen® when you are not using it, in order to protect it from light. NovoMix® 30 must be

Before opening: NovoMix® 30 FlexPen® that is not being used

nust be stored in the refrigerator at 2°C to 8°C, away from the cooling element. Do not freeze.

the FlexPen® label and carton after 'Expiry'. The expiry date

5. How to store NovoMix® 30

efers to the last day of that month.

otected from excessive heat and light.

leaflet. By reporting side effects you can help provide more

may cause swelling around your ankles and other joints.

Normally, this soon disappears. If not, contact your doctor.

with each injection to help prevent these skin changes

your insulin. If they do not disappear, see your doctor

b) List of other side effects

Uncommon side effects
May affect less than 1 in 100 people.

get worse. Ask your doctor about this

May affect less than 1 in 1,000 people.

Reporting of side effects

c) Effects from diabetes

Eat more than usual.

adviće immediately

Exercise less than usual.

High blood sugar (hyperglycaemia)

Warning signs of high blood sugar:

formation on the safety of this medicine

High blood sugar may occur if you:
Have not injected enough insulin.
Forget to take your insulin or stop taking insulin.

dry mouth and a fruity (acetone) smell of the breath.

What to do if you experience high blood sugar

Repeatedly take less insulin than you need Get an infection and/or a fever.

Rare side effects

أسبارت أثناء الحمل. قد يلزم تغيير جَرْعة الإنسولين أثناء الحمل وبعد الولادة. ويعد التحكم الدقيق بمرض السكري، وخاصة الوقاية من نقص يَجِب تغيير مكان الحقن في كل مرة لمنع حدوث تغيرات في الأنسجة الدهنية تحت الجلد، مثل زيادة سماكة الجلد أو تقلصه أو تكون كتل تحت الجلد. قد لا لكر الدم، أمر أ هاماً لصحة ط عمل الإنسولين بشكل جيد إذا تم حقنه في مناطق ذاتٌ كتل أو مناطق سميكة ◄ لا توجد قيود على العلاج باستعمال نو فومكس ٣٠ TM أثناء الرضاعة الطبيعية و متقلّصة (انظر القسم ٣ كيفية استعمال نو فومكس ٢٣). اخبر طبيبك عند ملاحظة أي تغييرات في موضع الحقن. اخبر طبيبك إذا كنت تقوم في الوقت لحالي بالحقن في هذه المناطق قبل البدء بالحقن في مناطق أخرى. قد يخبرك ستشيري الطبيب أو الممرضة أو الصيدلي قبل تناول أي دواء أثناء الحمل

لمبيبك أن تقوم بفحص سكر دمك بشكل متكرر وأن تعدل جرعتك لإنسولين أو جرعة الأدوية الفموية الأخرى المخفضة لسكر الدم. القيادة واستخدام الآلات ◄ كما يرجى سؤال الطبيب عما إذا كان بإمكانك قيادة سيارة أو تشغيل آلة

- الأطفال والمراهقون يستعمل نوفومكس M ۳۰ لعلاج مرض السكري لدى المراهقين والأطفال
- يستان ووونيس ممن تتراوح أعمارهم بين ١٠ سنوات وأكثر. هناك خبرة محدودة في استعمال نوفومكس٣٠ ٣٠ لعلاج الأطفال ما بين
- ولا تتوفر أية بيانات بخصوص استعمال نوفومِكس ٣٠ مع الأطفال

يُرجَى أَجْبَارُ ا**لطَّبِيبُ أَنِّ المُمَرِضَةُ أَنِّ الصَّيدِل**ي إذا كنت تتناول أدوية أخرى أو تناولت أي أدوية أخرى مؤخراً أو قد تتناول أدوية أخرى في المستقبل. تؤثّر بعض الأدوية في مستوي السكر في الدم، وقد يعني هذا ضرورة تغيير مة الإنسولينُ. فيماً يلي الأدوية الأكثرُ شيوٰعاً التي قدُّ تؤثر في علاجك

الأدوية الأخرى ونوفومكس ٣٠ ٣٠

قد ينخفض مستوى السكر في الدم (هبوط سكر الدم) إذا أخذت: أدوية آخرى لعلاج مرضُّ السكريُ مثبطات أوكسيديز أحادي الأمين (MAOI) (تُستخدم لعلاج الاكتناب)

- حِاصِرات بيتا (تستخدم لعلاج ارتفاع ضغط الدم) مُثَبَّطَات الإِنْزيم المُحَوِّل للأنجيو تتسين (ACE) " (تستخدم لعلاج بعض مشاكل القلبُ أو ضغطَ الدم المرتفع) الساليسيلات (تُستخدم لتخفيف الألم و خفض الحمى) السترُّ ويُّدات الْبنائية - مثل التيستوستيرون
- قد يرتفع مستوى السكر في الدم (ارتفاع سكر الدم) إذا أخذت: الثيازيدات (يُستخدم لعلاج آرتفاع صُغط الدم أو الاحتفاظ المفرط

السالفو ناميدات (يُستخدم لعلاج العدوي).

- الأدوية القشرانية السكرية (مثل "الكورتيزون" المستخدم لعلاج
- المحاكيات الودية (مثل الإبينيفرين [الأدرينالين]، أو السالبوتامول، أو التيربوتالين المستخدم لعلاج الربو) هرمون النمو (دواء لتحفيز الهيكل العظمي والنمو الجسدي وله تأثير
- مرمون سور المورة سير المهين المعالي والمعرون المستعلق والمعرون واضح على عمليات التمثيل الغذائي في الجسم) . دانازول (دواء يؤثر على التبويض).

قد يؤدي أ**وكتوريوتيد ولاتريوتيد (**يستخدمان لعلاج ضخامة الأطراف، وهو

اضُطُراَب هرموني نادر يُحدثُ عادة عند البالغين في منتصف العمر، وينتجُ عن إنتاج زائد لهرمون النمو من الغدة النخامية) إلى زيادة أو نقصان

مستوى السكر في الدم.

ب المربقة من الأدوية المضادة للسكري يتم تناولها عن طريق الفم جردة جيوبي رحس ، مدرية المصدة مسطري يتم ندولها على طريق الله وتستخدم لعلاج داء السكري من النوع الثاني من داء السكري و أمر اض القلب بعض المرضي المصابين بالنوع الثاني من داء السكري و أمر اض القلب لفتر ات طويلة أو المصابين بسكتة دماغية سابقاً، والذين عولجوا بأدوية ثوار وليدندبون مع الإنسولين، تعرضوا إلى الإصابة يفشل القلب فاحرص المعادد المعادد المعادد المعادد المعادد المعادد المعادة المعادد المعاد ب الْمعالَج في أقرب وقت ممكّن إذا كنت تعانى من علامات فشل القلب مثل ضيق التنفُّس غير العادي أو زيادة الوزن السريعة أو التورم لموضعي (وذمة).

إذا كنت قد أخذت أي من الأدوية الواردة هنا، أخبر الطبيب أو الممرضة أو

شرب الكحول واستعمال نو قومكس ٣٠ Tm ◄ إذا كنت تتناول الكحول، فقد تتغير حاجتك للإنسولين لأن مستوى السكر في الدم قد يرتفع أو ينخفض. ولذلك يوصى بالمراقبة الدقيقة.

Refore you use NovoMix® 30 FlexPen® remove it from the If you suddenly feel unwell, and you; start sweating; start being sick (vomiting); have difficulty in breathing; have a rapid heartbeat; feel dizzy. refrigerator. It is recommended to resuspend the insulin as instructed every time you use a new pen. See Instructions for use

During use or when carried as a spare: NovoMix® 30 FlexPen® that is being used or carried as a spare should not be kept in the refrigerator. You can carry it with you and keep it at

same place, the fatty tissue may shrink (lipoatrophy) or thicken (lipohypertrophy) (may affect less than 1 in 100 people). Lumps under the skin may also be caused by build-up of a protein Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the

room temperature (below 30°C) for up to 4 weeks.

6. Contents of the pack and other information

What NovoMix® 30 contains

- The active substance is insulin aspart. NovoMix® 30 is a mixture consisting of 30% soluble insulin aspart and 70% insulin aspart crystallised with protamine. 1 ml contains 100 units of insulin aspart. Each pre-filled pen contains
- 300 units of insulin aspart in 3 ml suspension for injection The other ingredients are glycerol, phenol, metacresol, zinc chloride, disodium phosphate dihydrate, sodium chloride protamine sulfate, hydrochloric acid, sodium hydroxide and

What NovoMix® 30 looks like and contents of the pack

NovoMix[®] 30 is presented as a suspension for injection ir a pre-filled pen. The cartridge contains a glass ball to facilitate resuspension. After resuspension, the liquid should appear uniformly white, cloudy and aqueous. Do not use the insulin if it does not look uniformly white cloud

and aqueous after resuspension. Pack sizes of 5 and 10 pre-filled pens of 3 ml. Not all pack sizes

may be marketed. The suspension is cloudy, white and aqueous.

Marketing authorisation holder: Novo Nordisk A/S

DK-2880 Bagsværd

Novo Allé

Manufactured by: Novo Nordisk Production SAS 45 Avenue d'Orléans

F-28000 Chartres Please report adverse drug events to:

E-mail: npc.drug@sfda.gov.sa

The National Pharmacovigilance Centre (NPC): Fax: +966-11-205-7662 SEDA Call Center: 19999

Website: https://ade.sfda.gov.sa This leaflet was last revised in March 2019

Now turn over for information on how to use your

are trademarks owned by Novo Nordisk A/S, © 2019 Novo Nordisk A/S

NovoMix®, FlexPen®, NovoFine® and NovoTwist®



نشرة العبوة: معلومات خاصة بالاستعمال نوفومکس ۳۰ TM فلکس بن TM

معلق للحقن في قلم معبأ مسبقاً ١٠٠ وحدة/مل ٣٠٪ إنسولين أسبارت قابل للذوبان و ٧٠٪ إنسولين أسبارت مبلور مع

برجى قراءة هذه النشرة بالكامل بعناية قبل بدء استخدام هذا الدواء لأنها حتوي على معلومات مهمة لك مى معومات مهمة النشرة، فريما تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.

إِذًا كَانَتَ لديك أي استفسار ات أخرى، اسال الطبيب أو الممرضة أو ولمستخدم والمات علامات مرضهم تشبه علامات مرضك. في حالة إصابتك بأي آثار جانبية، استشر الطبيب أو الممرضة أو

للله يشمل هذا أية آثار جانبية محتملة غير واردة في هذه النشرة.

ا معلومات عن نوفومکس ۳۰ ۳۰ ودواعی

ستخدم نوفومِكس ٣٠ الخفض مستويات السكر المرتفعة في الدم

ستعماله وفومِكس ٣٠ مر هو إنسولين حديث (شبيه الإنسولين) يحتوي على كلٍ من إنسولين سريع المفعول ومتوسط المفعول، بنسبة ٧٠/٣٠. وتعرف منتجات لأنسولين الحديثة بأنها نسخ محسنة من الإنسولين البشري.

لمرضى البالغين والمراهقين والأطفال بدءاً من عمر ١٠ سنوات المم مرض السكريّ (السكر). ومرض السكري هو مرض يتسببٌ في عدم قدّرة لجسم على إنتاج الإنسولين الكافي للتحكم في مستوى السكر في الدم لديك. يدًا نوفومِكس™ ٣٠ في خفض نسبة السكر في الدم خلال ١٠ إلى ٢٠ دقيقة بعد الْحَقُّنَ، ويكون أقصيَّ تأثير له ما بين ساعة و ٤ ساعات بعد حقنه ويستمر ثيره لمدة تصل إلى ٢٤ ساعة.

أثناء علاج النوع الثاني من داء السكري، يمكن أيضاً استخدام نوفومكس ٣٠ TM مع الأدوية المضادة للسكري المتناولة عن طريق الفم و/أو مع المنتجات نبادة للسكري عن طريق الحقن.

٢. ما تحتاج إلى معرفته قبل استخدام نوفومكس ٣٠ ٢٠ لا تستعمل نوفومكس ٣٠ سن الحالات التالية

 إذا كنت تعاني من الحساسية للإنسولين أسبارت أو أي مكونات أخرى
 تدخل في تركيب هذا الدواء (انظر القسم ٦، محتويات العبوة ومعلومات تحري). ◄ إذا كنت تشك في بدء أعراض نقص السكر في الدم (انخفاض مستوى السكر في الدم)، انظر أ) ملخص الأثار الجانبية الخطيرة والشائعة جداً السكر في الدم)، انظر أ

تي العسم . في مضخات حقن الإنسولين.
 في حالة سقوط قلم فلكس بن™ أو تلفه أو كسره.

ب الله يتم تخزين الدواء بشكل صحيح أو تم تجميده، انظر القسم ٥، كيفية تخزين نوفرمكس ٣٠ ٣٠. صريل وتوسيت ◄ إذا كان الإنسولين المعلق لا يبدو بلون أبيض متجانس غائم ومائه أن الله م مولين المعلى لا يبود بول بيس مجلس حراسي.
 أي حالة وجود تكتلات من المواد بعد إعادة التعليق، أو في حالة وجود جزيئيات ببضاء صلبة ملتصفة بالقاع أو جدار الخرطوشة.

ا كانت أيِّ من هذه الحالات تنطبق عليك، فلا تستخدم دواء نوفومكس ٣٠ ٢٠. يتشر طبيبك أو الممرضة أو الصيدلي.

قبل استعمال نوفومِكس ٣٠ ٣٠ ب تحقق من الملصق للتأكد من أنه النوع الصحيح من الإنسولين. ➤ استخدم دائماً إبرة جديدة لكل عملية حقن لمنع التلوث.

 ◄ يجب عدم مشاركة نفس الإبر ونوفومكس ٣٠ قلكس بن™ بين أكثر من شخص. ◄ نوفومكس٣٠ ٣٠ فلكس بن٣٨ مناسب فقط للحقن تحت الجلد. تحدث إلى طُبِيباكُ إذا كنت بحاجة إلى حقن الإنسولين بطريقة أخرى.

تحذيرات واحتياطات لد تؤثر بعض الظروف والأنشطة على حاجتك للإنسولين. استشر الطبيب:

◄ إذا كنت تعاني من مشكلة في الكليتين أو الكبد أو الغدد الكظرية أو الغدة النخامية أو الّغدة الدرقية. النخامية او الغدة الدرقية. ◄ إذا كنت تمارس تمارين رياضية أكثر من المعتاد أو إذا كنت ترغب في

تُغيير النظام العذائي الْحَاصُ بك، حيث قد يؤثر ذلك على مستوى السكر

سي الممالخ. ◄ إذا كنت مريضاً، استمر في استعمال الإنسولين واستشر طبيبك المعالج.

قبل الفتح: يجب تخزين نوفو مِكس ٣٠ ٣٠ فلكس بن ٣٠ غير المستعمل في ي درجة حرارة Y إلى A درجات مئوية، بعيداً عن عنصر التبريد. اعى عدم التجميد بل استخدام نوفومِكس ٣٠ M فلكس بن ٣٠، أخرجه من الثلاجة. يوصى إعادة تعليقُ الإنسولين حسب التعليمات في كل مرة يتم فيها استخدام قلم يديد انظر تعليمات الاستخدام

أثناء الاستخدام أو عند الاحتفاظ بالدواء كعبوة بديلة: يجب عدم تخزين نوفومكس ٣٠ ٣٠ فلكس بن ٣٨ المستعمل أو الذي يتَّم استعماله كعبوة بديلة فو الثّلاجة. بل يمكنك حملها معك وحفظها في درجة حرارة الغرفة (أقل من ٣٠ درجة منوية) لمدة تصل إلى ٤ أسابيع. إ تتخلص من أي أدوية في مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل صيدلي بشأن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستعملها. ستساعد هذه

٦. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

محتویات نوفومِکس ۳۰ M المدادة الفعالة هي إنسولين أسبارت نوفومكس ٣٠ ٣ عبارة عن مزيج يتكون من ٣٠ ٪ عبارة عن مزيج يتكون من ٣٠ ٪ بنسولين أسبارت القابل للفوبان و ٧٠٪ إنسولين أسبارت مبلور مع البروتامين. يحتوي كل ١ مل على ١٠٠ وحدة انسولين أسبارت يعتوي كل قلم معبا مسبقاً على ٣٠٠ وحدة إنسولين

المكونات الأخرى هي جلسرين وفينول وميتاكرسول وكلوريد الزنك

وثنائي هيدرات فوسفأت ثنائي الصوديوم وكلوريد الصوديوم وبروتاميز

الكبريتات وحمض الهيدر وكلوريك وهيدر وكسيد الصوديوم وماء للحقن. شكل نوفومكس ٣٠ ٢٨ ومحتويات العبوة بَوْفُر نوفُومِكُس ٢٠ أُ فِي صورة معلق الدقن في قلم معباً مسبقاً. تحتوي لخرطوشة على كرة زجاجية التعليق، من المُفتّرضٌ أن يظّهر السّائل بلون أبيض متجانس غائم ومائي.

لا تستخدم الإنسولين إذا كان لا يبدو بلون أبيض متجانس عائم ومائي بعد

- تتوفر عبوات بها ٥ أو ١٠ أقلام للحقن معبأة مسبقاً بحجم ٣ مل. لا تتوفر جميع أحجام العبوات في بعض الأسواق. المعلق غائم وأبيض ومائي.
 - حامل ترخيص التسويق: Novo Nordisk A/S Novo Alle DK-2880 Bagsværd Denmar الشركة المُصنعة:

سبار ت لكل ٣ مل معلق للحقن.

Novo Nordisk Production SAS 45 Avenue d'Orléans F-28000 Chartre

رجى الإبلاغ عن الأعراض الجانبية إلى:

المركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية: ناکس: ۲۰۵۷٦٦۲ - ۹٦٦ - ۹٦٦ للاتصال بالمركز الموحد للهيئة العامة للغذاء والدواء ١٩٩٩ npc.drug@sfda.gov.sa: ريد الالكتروني

https://ade.sfda.gov.sa: الموقع الالكتروني

- م مراجعة النشرة في مارس ٢٠١٩
- انتقل الآن إلى المعلومات ذات الصلة بكيفية استعمال قلم فلكس بن ٢٨٠.
- - نِوفُوتُويست TM هي علامات تجارية مملوكة لشركة .Novo Nordisk A/S, Denmark 7.19 © Novo Nordisk A/S

نو فو مکس TM و فلکس بن TM و نو فو فاین TM

- 8-9674-06-001-5

Instruction on how to use NovoMix® 30 suspension for injection in FlexPen®.

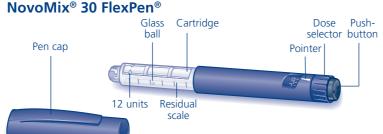
Read the following instructions carefully before using your FlexPen®. If you do not follow the instructions carefully, you may get too little or too much insulin, which can lead to too high or too low blood sugar level.

Your FlexPen® is a pre-filled dial-a-dose insulin pen.

- You can select doses from 1 to 60 units in increments of 1 unit ► FlexPen® is designed to be used with NovoFine® or NovoTwist® disposable
- needles up to a length of 8 mm.

 Always carry a spare insulin delivery device in case your FlexPen® is lost or





Needle Paper tab Big outer Inner needle cap needle cap

Further important information

- Caregivers must be very careful when handling used needles to reduce the risk of needle sticks and cross-infection ∆ Dispose of the used FlexPen® carefully without the needle
- Never share your pen or your needles with other people. It might
- lead to cross-infection. ⚠ Never share your pen with other people. Your medicine might be
- ⚠ Always keep your pen and needles out of sight and reach of others, especially children

Caring for your pen

► Your FlexPen® must be handled with care. If it is dropped, damaged or crushed, there is a risk of insulin leakage. This may cause inaccurate dosing, which can lead to too high or too low blood

Insert the needle into your skin. Use the injection technique

- ► You can clean the exterior of your FlexPen® by wiping it with a medicinal swab. Do not soak, wash or lubricate it as it may damage the pen.
 - ► Do not refill your FlexPen®.

Making the injection

shown by your doctor or nurse.

K Inject the dose by pressing the

pointer. Be careful only to

injecting

not inject insulin

push the push-button when

Turning the dose selector will

oush-button all the way in until 0 lines up with the

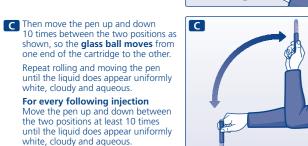
Resuspending your insulin

A Check the name and coloured label of your pen to make sure that it contains the correct type of insulin. This is especially important if you take more than one type of insulin. If you take the wrong type of insulin, your blood sugar level may get too high or



B Before your first injection with a new FlexPen®, you must resuspend the insulin: Roll the pen between your palms 10 times – it is important that the pen is kept horizontal (level with the ground)

Pull off the pen cap.



► Always make sure that you have resuspended the insulin prior to each injection. This reduces the risk of too high or too low blood sugar level. After you have resuspended the insulin, complete all the following steps of injection without delay.

 \triangle Always check there are at least 12 units of insulin left in the cartridge to allow resuspension. If there are less than 12 units left, use a new FlexPen 12 units are marked on the residual scale. See the big picture on top of this instruction.

⚠ Do not use the pen if the **resuspended** insulin does not look **uniformly** white, cloudy and aqueous

Attaching a needle

Take a new needle and tear off the paper tab Screw the needle straight and tightly onto your FlexPen®



Pull off the big outer needle cap and keep it for later.



Pull off the inner needle cap and dispose of it. Never try to put the inner needle cap back on the needle. You may stick yourself with the needle



- ⚠ Always use a new needle for each injection. This reduces the risk of contamination, infection, leakage of insulin, blocked needles and inaccurate dosing.
- ⚠ Be careful not to bend or damage the needle before use

Checking the insulin flow

Prior to each injection, small amounts of air may collect in the cartridge during normal use. To avoid injection of air and ensure

Needle (example)

G Turn the dose selector to elect 2 units



H Hold your FlexPen® with the needle pointing upwards and tap the cartridge gently with your finger a few times to make any air bubbles collect at the top of the cartridge



A drop of insulin should appear at the needle tip. If not, change the needle and repeat the procedure no more than 6 times.

Keeping the needle upwards,

way in. The dose selector

returns to 0.

press the push-button all the

If a drop of insulin still does not appear, the pen is defective, and you must use



- Always make sure that a drop appears at the needle tip before you inject. This makes sure that the insulin flows. If no drop appears you will not inject any insulin, even though the dose selector may move. This may indicate a blocked or damaged needle
- ⚠ Always check the flow before you inject. If you do not check the flow, you may get too little insulin or no insulin at all. This may lead to too high blood sugar level.

Selecting your dose

Check that the dose selector is set at 0.

Turn the dose selector to select the number of units you need to inject.

> The dose can be corrected either up or down by turning the dose selector in either direction until the correct dose lines up with the pointer. When turning the dose selector, be careful not to push the push-button as insulin wi come out.

You cannot select a dose larger than the number of units left in the cartridge.



24-

24 units

selected

Always use the dose selector and the pointer to see how many

 $\underline{\Lambda}$ Do not count the pen clicks. If you select and inject the wrong

dose, your blood sugar level may get too high or too low. Do not

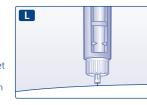
use the residual scale, it only shows approximately how much

units you have selected before injecting the insulin

insulin is left in your pen.

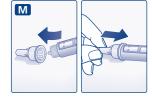
Keep the push-button fully depressed and let the skin for at least 6 seconds. This will make sure you ge

the full dose. ► Withdraw the needle from the skin, then release the pressure on the push-button



► Always make sure that the dose selector returns to 0 after the injection. If the dose selector stops before it returns to 0, the full dose has not been delivered, which may result in too high blood sugar level.

M Lead the needle into the big outer needle cap without touching it. When the needle is covered, carefully push the big outer needle cap completely on and then unscrew the needle. Dispose of it carefully and put the pen cap back on your



Always remove the needle after each injection and store your FlexPen® without the needle attached. This reduces the risk of contamination, infection, leakage of insulin, blocked needles and

العناية بالقلم

- ◄ يجب استخدام قلم فلكس بن™ بعناية فائقة. ففي حال تم إسقاطه أو تلفه أو كسره، يُحتمل أن يتُسْرِب الإنسولين. مما قَد يسبب الحصول على جرعات عير دقيقة، الأمر الذي قد يؤدي إلى زيادة مستوى السكر في الدم أو انخفاضه بشكل كبير.
- ◄ يمكنكُ تنظيف الجّزء الخارجي من قلم فلكس بن ٣٦ عن طريق مسحه بممسحة طبية. تجنب نقع القلم أو غسله أو تزييته حيث قد يضر ذلك بالقلم.
 - ◄ لا تقم بإعادة ملء قلم فلكس بن ™.

مزيد من المعلومات الهامة

- یجب على مقدمي الرعایة توخ الحذر الشدید عند التعامل مع الإبر المستعملة للحد من خطر الوخز بها والعدوى العابرة.
- ↑ تخلص من قام فلكس بن ™ المستخدم بعناية دون الإبرة المرفقة. یحظر مشارکة القلم أو الإبر الخاصة بك مع أشخاص آخرین. حیث قد یؤدي ذلك إلى انتقال العدوي.
- 🛕 يحظرٍ مشاركة القلم الخاص بك مع أشخاص آخرين. قد يكون الدواء الخاص بك
- △ احرص دائماً على إبقاء القلم والإبر بعيداً عن متناول ومرأى الأخرين، وخاصة الأطفال.

نوفومِکس ۳۰ TM فلکس بن TM الإبرة (مثال) الكرة غطاء الابرة الإبرة شريط ورقي الخارجي الكّبير المتبقى

ز أدر محدد الجرعة لتحديد وحدتين.

قبل كل عملية حقن قد تتجمع كميات صغيرة من الهواء في الخرطوشة ٍ أثناء الاستخدام العادي. ولتجنب حقن الهواء وضمان الحصول على الجرعات المناسبة:



تحديد الجرعة

تأكد من ضبط محدد الجرعة عند رقم ٠.

التحقق من تدفق الإنسولين



7

 أمسك قلم فلكس بن TM مع توجيه الإبرة بإصبعك عدة مرآت لتجميع أية فقاعات هواء في الجزء العلوي من الخرطوشة.

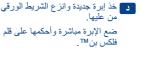


ط مع الاستمرار في توجيه الإبرة لأعلى، اضغط على زر الجرعة. يعود محدد الجرعة إلى الرقم .

وينبغى أن تظهر قطرة من الإنسولين قمّ بتغيير الإبرة وكرر هذا الإجراء مما لا يزيد عن ٦ مرات.

وفي حال عدم ظهور قطرة من الإنسولين، فذلك يدل على أن القلم معيب، ويجب عليك استخدام قلم جديد.

إرفاق إبرة







و اسحب غطاء الإبرة الداخلي للخارج وتخلص منه. ولا تحاول أبدأ وضع غطاء الإبرة لداخلي مرة أخرى عليها. فقد تجرح

باستخدام قلم فلكس بن™. برجى قراءة التعليمات التالية بعناية قبل استخدام قلم فلكس بن ٢٨ في حال عدم اتباع

تعليمات حول كيفية استعمال معلق نوفومكس™٠٠ للحقن

أتعليمات بعناية، قد تحصل على القليل جداً من الإنسولين أو الكثير منه، مما قد يؤدي إلى رتفاع مستوى السكر في الدم أو انخفاضه بشكل كبير . فلكس بن™ هو قلم معبأ مسبقاً لحقن جرعة الإنسولين وتحديدها عن طريق لف البكرة.

يمكنك تحديد جرعات من ١ إلى ١٠ وحدة بزيادات قدر ها وحدة و احدة.
 صمم فلكس بن ١٣ اليستعمل مع إبر نوفوفاين ١٣ أو نوفوتويست ١٣ المخصصة

للاستعمال لمرة واحدة والتي يصلّل طولها حتى ٨ مم. ▶ احرص دائماً على الاحتفاظ بجهاز حقن إنسولين احتياطي في حالة فقدان قلم فلكس بن™ أو تلفه.

إعادة تعليق الإنسولين

الملون على الاسم والملصق الملون على القلم للتأكد من أنه يحتوي على النوع الصحيح من الإنسولين. فهذا أمر مهم الصحيح من الإنسوبين. فهذا امر مهم إذا كنت تستعمل أكثر من نوع واحد من الإنسولين. لأنه في حال استعمال نوع خاطئ من الإنسولين، قد يؤدي ذلك إلى ارتفاع مستوي السكر في الدم أو

في كل مرة تستخدم قلماً جديداً دع الإنسولين يصل إلى درجة حرارة الغرفة قبل استخدامه. حيث يجعله ذلك سهلًا في إعادة التعليق.

نزع غطاء القلم.



ب قبل الحقن لأول مرة بقلم فلكس بن TM جديد، يجب إعادة تعليق الإنسولين: قم بلف القلم بين راحة يديك ١٠ مرات المهم حفظ القلم بوضع أ**فقى** (بسِوَى الْأَرْض).



تم قم بتحريك القلم إلى أعلى وأسفل ١ مر ات بين موضعين كما هو موضح، حتى تتدرك الكرة الزجاجية من طرف الخرطوشة إلى الطرف قم بتكرار عمليتي لف القلم وتحريكه

حتى يظهر السائل بلون أبيض متجانس لكل عملية حقن لاحقة

م بتحريك القلم إلى أعلى وأسفل بين موضعين ١٠ مرات على الأقل حتى يظهر السائل بلون أبيض متجانس غائم

◄ تأكد دائماً من إعادة تعليق الإنسولين قبل كل عملية حقن. فهذا يقلل من مخاطر زيادة مستوى السكر في الدم أو انخفاضه بشكل كبير. بعد الانتهاء من إعادة تعليق الإنسولين، اتبع كل الخطوات التالية من الحقن بدون تأخر

ا وُحدة على المقياس المتبقي. انظر الصورة الكبيرة في الجزء العلوي من

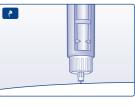
↑ الا تستخدم القام إذا كان الإنسولين المعلق لا يبدو بلون أبيض متجانس غاتم وماني.

دخل الإبرة في جلدك. اتبع أسلوب الحقن الذي أوضحه الطبيب أو الممرضة.



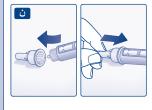
حتى يصل المؤشر إلى رقم · واحرص على عدم ضغط زر الجرعة إلا عند الحقن. لن يؤدي تدوير محدد الجرعة إلى حقن الإنسولين

ل احقن الجرعة عن طريق الضغط على زر الجرعة



[] ◄ اترك زر الحرعة مضغوطاً تماماً ، اترك الابر تحت الجلد لمدة لا تقل عن ٦ ثوان. وذلك لضمان الحصول على الجرعة الكاملة. ◄ اسحب الإبرة من الجلد، ثم توقف عن الضغط على زر الجرعة.

◄ تأكد دائماً من عودة محدد الجرعة إلى رقم ٠ بعد الحقن. إذا توقف محدد الجرعة قبل أن . يعود إلى رقم ٠، فهذا يعنى عدم الحصول علم الُجرعة الكاملة، ممّا قد يؤدي إلى ارتفاع مستوى السكر في الدم بشكل مفرط.



ن ضع الإبرة في غطاء الإبرة الخارجي الكبير دون لها. عُندماً يتم تغطيةُ الإبرة، اصْغُط بعناية على غطاء الإبرة الخارجي الكبير تماماً ثم فك الإبرة. تخلصِ منها بعناية وضع غطاء قلم فلكس بن TM

﴿ أَرْلُ دَانَما الإبرة بعد كل حقنة وقم بتخزين قلم فلكس بن ™ دون الإبرة المرفقة. فهذا يقلل من خطر التلوث، والعدوى، وتسرب الإنسولين، وانسداد الإبر، والجرعات غير الدقيقة.

استخدم دائماً محدد الجرعة والمؤشر لمعرفة عدد الوحدات التي اخترتها قبل حقن

⚠ لا تحسب طقطقات القلم لتحديد الجرعة. فإذا قمت بتحديد جرعة خاطئة وحقنها، قد يودي ذلك إلى ارتفاع مستوى السكر في الدم أو انخفاضه جداً. لا تستخدم المقياس المتبقية في القلم.

△ تأكد دائماً من ظهور قطرة من الإنسولين على طرف الإبرة قبل الحقن. فهذا يضمن تدفق الإنسولين. إذا لم تظهر قطرة، فإن يتم ضخ أي إنسولين، على الرغم من أن محدد الجرعة قد يتحرك. وقد يشير هذا إلى أن الإبرة مسدودة أو تالفة.

 تحقق دائماً من التدفق قبل الحقن. وفي حال عدم التحقق من التدفق، قد تحصل على القليل جدا من الإنسولين أو لا تحصل عليه على الإطلاق. مما قد يؤدي إلى ارتفاع مستوى السكر في الدم.

△ يجب دوماً استخدام إبرة جديدة في كل عملية حقن. فهذا يقلل من خطر التلوث، والعدوى، وتسرب الإتسولين، وانسداد الإبر، والجرعات غير الدقيقة. △ يجب الحرص على عدم ثنى أو تلف الإبرة قبل الاستخدام.