

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

תרופה זו משווקת על פי מרשם רופא בלבד

### **סאקסנדה®**

**תמיסה להזרקה בעט מוכן לשימוש**

**חומר פעיל:** לירגלוטייד 6 מ"ג/מ"ל liraglutide 6 mg/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. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם, אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

### **1. למה מיועדת התרופה?**

סאקסנדה משמשת להורדה במשקל ביחד עם דיאטה ופעילות גופנית במבוגרים מגיל 18 ומעלה אשר:

- ה-BMI שלהם הוא 30 ק"ג/מטר<sup>2</sup> או יותר (השמנה) או
  - ה-BMI שלהם הוא מ-27 ל-30 ק"ג/מטר<sup>2</sup> (משקל עודף), הסובלים מבעיות בריאותיות הקשורות לעודף משקל (כגון סוכרת, יתר לחץ דם, רמות חריגות של שומנים בדם) ושנכשלו בעבר בתוכנית התערבותית להורדת משקל.
- BMI (מדד מסת הגוף) הוא מדד למשקל ביחס לגובה.

עליך להמשיך ולהשתמש בסאקסנדה רק אם איבדת לפחות 5% ממשקל הגוף הראשוני לאחר 12 שבועות טיפול במינון 3.0 מ"ג/יום (ראה סעיף 3). התייעץ עם הרופא שלך לפני המשך הטיפול.

ניתן להשתמש בסאקסנדה בנוסף לתזונה בריאה ופעילות גופנית מוגברת לניהול משקל במתבגרים מגיל 12 ומעלה הסובלים מ:

- השמנה (מאובחן על-ידי רופא)
- משקל גופם מעל 60 ק"ג

עליך להמשיך ולהשתמש בסאקסנדה רק אם איבדת לפחות 4% מה-BMI אחרי 12 שבועות טיפול במינון 3.0 מ"ג/יום או המנה המקסימלית הנסבלת (ראה סעיף 3). התייעץ עם הרופא לפני שתמשיך.

**קבוצה תרפויטית:** תרופות לטיפול בסוכרת, אנלוגים לפפטיד דמוי גלוקגון-1 (GLP-1).

סאקסנדה היא תרופה להורדה במשקל המכילה את החומר הפעיל לירגלוטייד. היא דומה להורמון טבעי הנקרא פפטיד דמוי גלוקגון-1 (GLP-1) המשתחרר מהמעיים לאחר ארוחה. סאקסנדה פועלת על קולטנים במוח השולטים בתיאבון, וגורמת לך להרגיש תחושת מלאות ופחות רעב. השפעה זו עשויה לעזור לך לאכול פחות מזון ולרדת במשקל הגוף שלך.

### **דיאטה ופעילות גופנית**

הרופא יקבע לך דיאטה ותוכנית אימונים. הקפד על תוכנית זאת כל עוד אתה משתמש בסאקסנדה.

### **2. לפני השימוש בתרופה**

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) ללירגלוטייד או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורטים בסעיף 6 "מידע נוסף").

#### **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

- לפני תחילת השימוש בסאקסנדה, שוחח עם הרופא שלך, הרוקח או האחיות.
- השימוש בתרופה אינו מומלץ אם אתה סובל מאי ספיקת לב חמורה.
- קיים ניסיון מועט בשימוש בתרופה זאת במטופלים בני 75 ומעלה. התרופה אינה מומלצת אם אתה בגיל 75 או יותר.
- קיים ניסיון מועט בשימוש בתרופה זאת במטופלים הסובלים מבעיות בכליות. התייעץ עם הרופא אם אתה סובל ממחלת כליות או אם אתה מטופל בדיאליזה.
- קיים ניסיון מועט בשימוש בתרופה זאת במטופלים הסובלים מבעיות בכבד. התייעץ עם הרופא אם אתה סובל מבעיות בכבד.
- תרופה זו אינה מומלצת אם אתה סובל מבעיות חמורות בקיבה או במעי, הגורמות לעיכוב בהתרוקנות הקיבה (שיתוק קיבה המכונה גם גסטרופרזיס) או אם אתה סובל ממחלת מעי דלקתית.

#### **אנשים עם סוכרת**

אם אתה סוכרתי, אין להשתמש בסאקסנדה כתחליף לאינסולין.

#### **דלקת בלבלב**

שוחח עם הרופא שלך אם אתה סובל ממחלה בלבלב או אם סבלת ממחלה כזאת בעבר.

#### **דלקת בכיס המרה ואבנים בכיס המרה**

אם תרד במשקל במידה ניכרת, תהיה בסיכון להופעת אבנים בכיס המרה וכתוצאה מכך לדלקת בכיס המרה. הפסק את השימוש בסאקסנדה ופנה מיד לרופא אם אתה סובל מכאבים חריפים בבטן העליונה, לרוב כאבים מסוג זה חזקים במיוחד בצד ימין מתחת לצלעות. ייתכן שהכאב יקרין גם לגב או לכתף ימין. ראה סעיף 4.

#### **מחלה בבלוטת התריס**

התייעץ עם הרופא שלך אם אתה סובל ממחלה בבלוטת התריס, לרבות קשריות (גושים) בבלוטת התריס והגדלה של בלוטת התריס.

#### **קצב לב**

שוחח עם הרופא שלך אם יש לך דפיקות לב (פלפיטציות, מצב בו אתה מודע לפעימות הלב שלך) או אם אתה מרגיש שקצב הלב שלך מהיר בזמן מנוחה, במהלך הטיפול בסאקסנדה.

#### **אובדן נוזלים והתייבשות**

בתחילת הטיפול בסאקסנדה ייתכן שתאבד נוזלים או תתייבש. תופעות אלה עשויות לנבוע מבחילות, הקאות ושלושול. חשוב להימנע מהתייבשות על ידי שתיית כמויות גדולות של נוזלים. בכל שאלה או חשש שוחח עם הרופא, הרוקח או האחיות. ראה סעיף 4.

#### **ילדים ומתבגרים**

אין להשתמש בסאקסנדה בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 12, מכיוון שההשפעות והבטיחות של התרופה לא נבדקו בקבוצת הגיל הזאת.

#### **תגובות בין תרופתיות**

**אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.** במיוחד אם אתה לוקח:

- תרופות לטיפול בסוכרת הנקראות "סולפונילאוריא" (כגון גלימפיריד או גליבנקלאמיד) או אם אתה לוקח אינסולין – אתה עלול לסבול מרמת סוכר נמוכה בדם (היפוגליקמיה) בעת השימוש בתרופות אלה עם סאקסנדה. ייתכן שהרופא יתאים את המנה של תרופת הסוכרת שלך על מנת למנוע רמת סוכר נמוכה בדם. לסימני האזהרה של רמת סוכר נמוכה בדם, ראה סעיף 4. אם אתה מתאים את מנת האינסולין שלך, הרופא עשוי להמליץ לך לנטר את הסוכר בדם לעיתים קרובות יותר.

- וארפרין או תרופות אחרות הנלקחות דרך הפה להפחתת קרישת דם (נוגדי קרישה). ייתכן שתזדקק לבדיקות דם תכופות יותר כדי לקבוע את יכולת הדם שלך להיקרש..

### היריון והנקה

אל תשתמשי בסאקסנדה אם את הרה, סבורה שיייתכן שאת הרה או מתכננת להרות, מכיוון שלא ידוע אם סאקסנדה עלולה להשפיע על התינוק.  
אל תניקי אם את משתמשת בסאקסנדה, מכיוון שלא ידוע אם סאקסנדה עוברת לחלב האם.

### נהיגה ושימוש במכונות

לא סביר שסאקסנדה תשפיע על יכולתך לנהוג או להפעיל מכונות. חלק מהחולים עלולים לחוש סחרחורת בעת נטילת סאקסנדה, בעיקר בשלושת החודשים הראשונים לטיפול (ראה סעיף "תופעות לוואי"). אם אתה מרגיש סחרחורת, היזהר במיוחד בעת נהיגה או שימוש במכונות. שוחח עם הרופא אם אתה זקוק למידע נוסף.

### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נטרן (23 מ"ג) לכל מנה, כלומר היא למעשה "נטולת נטרן".

## 3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.

הרופא יקבע לך דיאטה ותוכנית אימונים. הקפד על התוכנית הזאת כל עוד אתה משתמש בסאקסנדה.

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מבוגרים

הטיפול שלך יתחיל במנה נמוכה, שתלך ותגדל באופן הדרגתי במהלך חמשת השבועות הראשונים של הטיפול.

- כאשר תתחיל להשתמש לראשונה בסאקסנדה המנה ההתחלתית תהיה 0.6 מ"ג פעם ביום למשך שבוע אחד לפחות.
  - הרופא ינחה אותך להגדיל בהדרגה את המנה שלך, בדרך כלל ב-0.6 מ"ג בכל שבוע, עד שתגיע למנה המומלצת של 3.0 מ"ג פעם ביום.
- הרופא יאמר לך מהי מנת הסאקסנדה שעליך ליטול בכל שבוע. בדרך כלל, יאמר לך לפעול על פי הטבלה הבאה:

שבוע	המנה שיש להזריק
שבוע 1	0.6 מ"ג פעם ביום
שבוע 2	1.2 מ"ג פעם ביום
שבוע 3	1.8 מ"ג פעם ביום
שבוע 4	2.4 מ"ג פעם ביום
שבוע 5 והלאה	3.0 מ"ג פעם ביום

אחרי שתגיע בשבוע 5 למנה המומלצת של 3.0 מ"ג, המשך להשתמש במנה זו עד שתקופת הטיפול שלך תסתיים. אין להגדיל את המנה מעבר לכך.

הרופא יעריך את הטיפול שלך באופן סדיר.

מתבגרים ( $\leq 12$  שנים) עבור מתבגרים מגיל 12 ועד פחות מ-18 שנים ייושם אותו לוח זמנים של העלאת מינון כמו במבוגרים (ראה את הטבלה מעלה עבור מבוגרים). יש להגדיל את המנה עד 3.0 מ"ג (מנת אחזקה) או עד הגעה למנה המקסימלית הנסבלת. מנה יומית גבוהה מ-3.0 מ"ג אינה מומלצת.

#### **אין לעבור על המנה המומלצת.**

#### **איך ומתי להשתמש בסאקסנדה**

- לפני השימוש בעט בפעם הראשונה, הרופא או האחות יראו לך כיצד להשתמש בעט.
- אתה יכול להשתמש בסאקסנדה בכל שעה במהלך היום, עם או ללא מזון או משקה.
- השתמש בסאקסנדה בערך באותה השעה בכל יום – בחר את שעת היום הנוחה לך ביותר.

#### **מקום ההזרקה**

- סאקסנדה ניתנת בהזרקה מתחת לעור (זריקה תת-עורית).
- המקומות הטובים ביותר להזרקה הם החלק הקדמי של המותן (בטן), החלק הקדמי של הירך או החלק העליון של הזרוע.
  - אין להזריק לתוך וריד או שריר.
- הוראות שימוש מפורטות מופיעות בהמשך עלון זה.

#### **אנשים עם סוכרת**

- דווח לרופא אם אתה סוכרתי. ייתכן שהרופא יבצע התאמות מינון לתרופות שאתה מקבל לטיפול בסוכרת, על מנת למנוע רמת סוכר נמוכה בדם.
- אין לערבב סאקסנדה עם תרופות אחרות שאתה מזריק (לדוגמה אינסולין).
  - אין להשתמש בסאקסנדה בשילוב עם תרופות אחרות המכילות אגוניסטים לקולטן GLP-1 (כגון אקסנטייד או ליקסיסנטייד).

#### **אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר**

- אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית החולים והבא את אריזת התרופה איתך. ייתכן שתזדקק לטיפול רפואי. התופעות הבאות עלולות להתרחש:
- בחילה
  - הקאות
  - רמת סוכר נמוכה בדם (היפוגליקמיה). אנא ראה סעיף 4 ("תופעות לוואי שכיחות") לסימני אזהרה של רמת סוכר נמוכה בדם.

#### **אם שכחת ליטול את התרופה**

- אם שכחת מנה וזכרת בכך בתוך 12 שעות מהשעה שבה אתה בדרך כלל לוקח את המנה, הזרק את המנה ברגע שאתה נזכר.
  - לעומת זאת, אם חלפו יותר מ-12 שעות מאז שהיית אמור להשתמש בסאקסנדה, דלג על המנה שנשכחה והזרק את המנה הבאה שלך למחרת בשעה הרגילה.
  - אין להשתמש במנה כפולה או להגדיל את המנה ביום שלמחרת על מנת לפצות על המנה שנשכחה. 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**

אין להפסיק טיפול בסאקסנדה ללא התייעצות עם הרופא.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.**

## **4. תופעות לוואי**

כמו בכל תרופה, השימוש בסאקסנדה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

### **תופעות לוואי חמורות**

במטופלים שהשתמשו בסאקסנדה, דווח לעיתים נדירות על תגובות אלרגיות חמורות (אנפילקסיס). **עליך לפנות מיד לרופא** אם מופיעים אצלך תסמינים כגון קשיי נשימה, נפיחות בפנים ובגרון וקצב לב מהיר.

במטופלים שהשתמשו בסאקסנדה היו דיווחים לא שכיחים על דלקת בלב (פנקראטיטיס). דלקת בלב היא מצב רפואי חמור העלול להיות מסכן חיים.

**הפסק לקחת סאקסנדה ופנה מיד לרופא** אם אתה מבחין באחת מתופעות הלוואי החמורות הבאות:

- כאבים חריפים ומתמשכים בבטן (באזור הקיבה) העלולים להקרין לגב, וכן בחילות והקאות, כי הם עלולים להיות סימן לדלקת בלב (פנקראטיטיס).

### **תופעות לוואי נוספות**

**שכיחות מאוד:** עלולות להופיע ביותר ממשתמש אחד מתוך 10 משתמשים

- בחילה, הקאות, שלשול, עצירות, כאב ראש – אלה בדרך כלל חולפים תוך כמה ימים או שבועות.

**שכיחות:** עלולות להופיע בעדמשתמש אחד מתוך 10 משתמשים

- בעיות המשפיעות על הקיבה והמעיים, כגון קשיי עיכול (דיספפסיה), דלקת בדופן הקיבה (גסטריטיס), אי נוחות בקיבה, כאב באזור העליון של הקיבה, צרבת, הרגשת נפיחות, גזים, גיהוקים ופה יבש
- חולשה או עייפות
- שינויים בחוש הטעם
- סחרחורת
- נדודי שינה (אינסומניה). מתרחשים בדרך כלל במהלך שלושת החודשים הראשונים של הטיפול
- אבנים בכיס המרה
- פריחה
- תגובות במקום ההזרקה (כגון חבורות, כאב, גירוי, גרד ופריחה)
- רמת סוכר נמוכה בדם (היפוגליקמיה). סימני האזהרה לרמת סוכר נמוכה בדם עלולים להופיע בפתאומיות ויכולים לכלול: זיעה קרה, עור קר וחיוור, כאב ראש, קצב לב מהיר, בחילה, תחושת רעב גדולה, שינויים בראייה, תחושת ישנוניות, חולשה, תחושת עצבנות, חרדה, בלבול, קושי בריכוז ורעד. הרופא יאמר לך איך לטפל ברמת סוכר נמוכה בדם ומה לעשות אם אתה מבחין בסימני אזהרה אלה.
- עלייה באנזימי הלב, כגון ליפאז ועמילאז.

**לא שכיחות:** עלולות להופיע בעד משתמש אחד מתוך 100 משתמשים

- איבוד נוזלים (התייבשות). סביר יותר שיקרה בתחילת הטיפול ועשוי לנבוע מהקאות, בחילה ושלשול
- האטה בריקון הקיבה
- דלקת בכיס המרה
- תגובות אלרגיות לרבות פריחה בעור
- תחושת חולי כללית
- דופק מהיר יותר.

**נדירות:** עלולות להופיע בעד משתמש אחד מתוך 1,000 משתמשים

- ירידה בתפקוד הכליות
- אי ספיקת כליות חריפה. הסימנים עשויים לכלול ירידה בנפח השתן, טעם מתכתי בפה ונטייה לחבורות.

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

## דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

## 5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא. אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המצוין על תווית העט ועל האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו החודש.

### לפני השימוש הראשון:

יש לאחסן במקרר (2°C עד 8°C). אין להקפיא. יש לשמור הרחק מתא ההקפאה.

### לאחר תחילת השימוש בעט:

ניתן לשמור את העט למשך חודש אחד בטמפרטורה הנמוכה מ-30°C או במקרר (2°C עד 8°C). אין להקפיא. יש לשמור הרחק מתא ההקפאה.

כאשר אינך משתמש בעט, שמור על העט סגור במכסה כדי להגן מפני אור.

אין להשתמש בתרופה זו אם התמיסה אינה צלולה וחסרת צבע או כמעט חסרת צבע.

אין להשליך תרופות למי ביוב או לאשפה ביתית. שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו בהגנה על הסביבה.

## 6. מידע נוסף

### מה סאקסנדה מכילה

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

propylene glycol, phenol, disodium phosphate dihydrate, hydrochloric acid and sodium hydroxide and water for injections.

### כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

סאקסנדה היא תמיסה להזרקה, צלולה וחסרת צבע או כמעט חסרת צבע, בעט מוכן לשימוש. עט אחד מוכן לשימוש מכיל 18 מ"ג לירגלוטייד.

כל עט מכיל 3 מ"ל תמיסה ומאפשר להזריק מנות של 0.6 מ"ג, 1.2 מ"ג, 1.8 מ"ג, 2.4 מ"ג ו-3.0 מ"ג. סאקסנדה זמינה באריזות המכילות 1, 3 או 5 עטים. ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים. מחטים אינן כלולות.

**שם בעל הרישום וכתובת:** נובו נורדיסק בע"מ, רח' עתיר ידע 1, כפר-סבא 4464301.

**שם היצרן וכתובת:** נובו נורדיסק אי.אס., נובו אלה, ד.קיי – 2880 בגסוורד, דנמרק.

נערך בספטמבר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 155-64-34553

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

## הוראות לשימוש בסאקסנדה 6 מ"ג/מ"ל, תמיסה להזרקה בעט מוכן לשימוש

**קרא את ההוראות בעיון לפני השימוש בעט סאקסנדה המוכן לשימוש. אל תשתמש בעט אם לא קיבלת הדרכה מתאימה מהרופא או האחות.** התחל בבדיקת העט כדי לוודא שהוא מכיל סאקסנדה 6 מ"ג/מ"ל, ולאחר מכן עיין באיורים מטה כדי להכיר את החלקים השונים של העט והמחט.

**אם אתה עיוור או לקוי ראייה ואינך מסוגל לקרוא את מונה המנה בעט, אל תשתמש בעט הזה ללא עזרה.** היעזר באדם שרואה היטב וקיבל הדרכה על השימוש בעט סאקסנדה המוכן לשימוש.

העט שלך הוא עט מוכן לשימוש עם בורר מנה. הוא מכיל 18 מ"ג לירגלוטייד ומאפשר הזרקה מנות של 0.6 מ"ג, 1.2 מ"ג, 1.8 מ"ג, 2.4 מ"ג ו-3.0 מ"ג. העט מיועד לשימוש עם המחטים החד פעמיות נובופיין (NovoFine®) או נובוטוויסט (NovoTwist®) באורך של עד 8 מ"מ ועובי של עד 32G. המחטים אינן מצורפות לאריזה.

### מידע חשוב



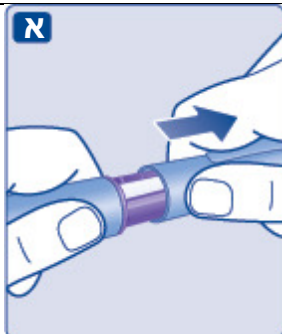
שים לב להערות אלה מכיוון שהן חשובות לשימוש בטוח בעט.

סאקסנדה עט מוכן לשימוש  
(דוגמה)

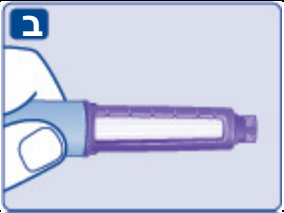
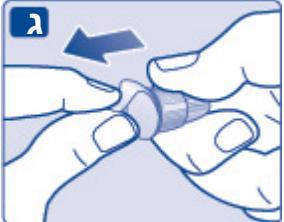


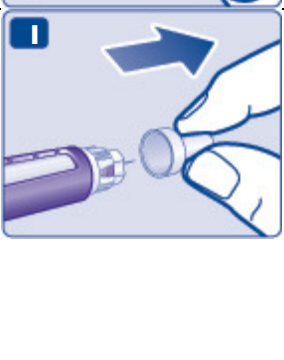






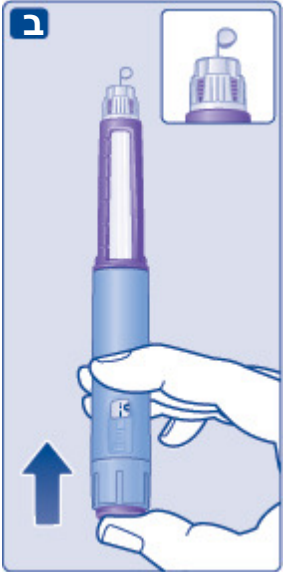


1 הכן את העט עם מחט חדשה

- **בדוק את השם והתווית הצבעונית של העט** כדי לוודא שהוא מכיל סאקסנדה. זה חשוב במיוחד אם אתה נוטל יותר מסוג אחד של תרופה הניתנת בהזרקה. שימוש בתרופה שגויה עלול לגרום נזק לבריאותך.
- **הסר את מכסה העט.**

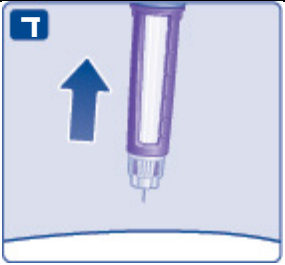
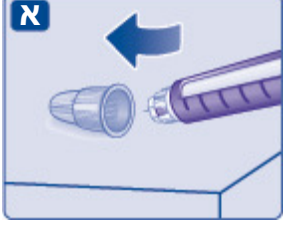
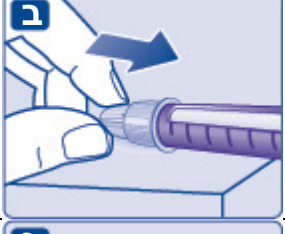
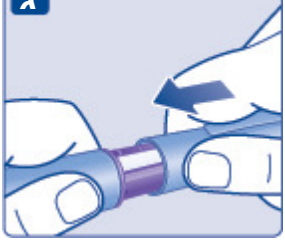





	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>בדוק שהתמיסה בעט צלולה</b> וחסרת צבע. הבט בחלון העט. אם התמיסה נראית עכורה, אל תשתמש בעט.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>קח מחט חדשה</b> ותלוש את לשונית הנייר.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>וודא כי חיברת את המחט בצורה נכונה.</b></li> <li>• <b>דחוף את המחט ישר אל תוך העט.</b></li> <li>• <b>סובב אותה עד שהיא תתחבר בחוזקה.</b></li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>המחט מכוסה בשני מכסים. עליך להסיר את שני המכסים.</b> אם אתה שוכח להסיר את שני המכסים, אתה לא תזריק את התמיסה.</li> <li>• <b>הסר את מכסה המחט החיצוני ושמור אותו להמשך.</b> תזדקק לו לאחר ההזרקה, כדי להסיר את המחט מהעט בבטחה.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>הסר את מכסה המחט הפנימי וזרוק אותו.</b> אם תנסה להחזיר אותו למקומו, אתה עלול להידקר בטעות מהמחט.</li> <li>• <b>ייתכן שתופיע טיפת תמיסה בקצה המחט.</b> זו תופעה תקינה, אך עדיין עליך לבדוק את זרימת התרופה אם אתה משתמש בעט חדש בפעם הראשונה.</li> <li>• <b>אל תרכיב מחט חדשה על העט לפני שאתה מוכן לבצע את ההזרקה.</b></li> </ul> <p style="text-align: right;">  <b>השתמש תמיד במחט חדשה בכל הזרקה.</b>      צעד זה עשוי למנוע מחטים חסומות, הדבקה, זיהום והזרקת מנה לא מדויקת.   </p> <p style="text-align: right;">  <b>לעולם אל תשתמש במחט עקומה או פגומה.</b> </p>
	<p style="text-align: right;"><b>2 בדוק את הזרימה עם כל עט חדש</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• אם העט שלך כבר נמצא בשימוש, התקדם לשלב 3 "בחר את המנה שלך". בדוק את הזרימה רק לפני ההזרקה הראשונה שלך עם כל עט חדש.</li> <li>• סובב את בורר המנה עד <b>סמל בדיקת הזרימה</b> (  ) שיופיע מיד אחרי "0". וודא כי סמל בדיקת הזרימה מיושר בקו אחד עם סמן המנה.</li> </ul>

 <p><b>ב</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• אחוז את העט כך שהמחט מופנית כלפי מעלה. <b>לחץ על לחצן ההזרקה ברציפות</b> עד שמונה המנה יחזור ל-0. על הספרה "0" להיות מול סמן המנה. בקצה המחט אמורה להופיע טיפת תמיסה.</li> <li>ייתכן שתישאר טיפה קטנה בקצה המחט, אך היא לא תוזרק.</li> <li><b>אם לא הופיעה טיפה</b>, חזור על שלב 2 "בדוק את הזרימה עם כל עט חדש" עד 6 פעמים.</li> <li>אם עדיין לא הופיעה טיפה, החלף את המחט וחזור על שלב 2 "בדוק את הזרימה עם כל עט חדש" פעם נוספת.</li> <li><b>אם עדיין לא הופיעה טיפת תמיסה</b>, זרוק את העט והשתמש בעט חדש.</li> </ul> <p><b>!</b> לפני שאתה משתמש בעט חדש בפעם הראשונה <b>ודא תמיד שמופיעה טיפה</b> בקצה המחט. צעד זה מוודא שהתמיסה אכן זורמת. אם לא הופיעה טיפה, <b>לא תוזרק כל תרופה</b>, אפילו אם מונה המנה יזוז. <b>תופעה זו עשויה להצביע על חסימה או פגם במחט</b>. אם לא תבדוק את זרימת התרופה לפני ההזרקה הראשונה שלך בכל עט חדש, ייתכן שלא תקבל את המנה שנרשמה לך ולא תושפע מהפעילות המיועדת של סאקסנדה.</p>
 <p><b>א</b></p> <p>דוגמה נבחרו 0.6 מ"ג</p>	<p><b>3 בחר את המנה שלך</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>סובב את בורר המנה עד שמונה המנה מראה את המנה שלך (0.6 מ"ג, 1.2 מ"ג, 1.8 מ"ג, 2.4 מ"ג או 3.0 מ"ג).</b></li> <li>אם בחרת מנה לא נכונה, אתה יכול לסובב את בורר המנה קדימה או אחורה כדי לתקן למנה הנכונה. ניתן לכוון את העט למתן של 3.0 מ"ג לכל היותר.</li> <li>בורר המנה משנה את המנה. רק מונה המנה וסמן המנה יציגו את מספר המ"ג שבחרת לכל מנת תרופה.</li> <li>באפשרותך לבחור עד 3.0 מ"ג לכל מנה. כאשר העט שלך מכיל פחות מ-3.0 מ"ג, מונה המנה יעצור לפני שיוצג 3.0.</li> <li>בורר המנה משמיע נקישות שונות כאשר מסובבים אותו קדימה, אחורה או מעבר למספר יחידות המ"ג שנותרו. אל תספור את הנקישות של העט.</li> </ul> <p><b>!</b> לפני כל הזרקה של תרופה זו, השתמש תמיד במונה המנה וסמן המנה על מנת לבדוק כמה מ"ג בחרת.</p> <p>אל תספור את הנקישות של העט. אל תשתמש בשנתות העט. הן מציגות רק אומדן של כמות התמיסה שנותרה. יש לבחור באמצעות בורר המנה רק מנות של 0.6 מ"ג, 1.2 מ"ג, 1.8 מ"ג, 2.4 מ"ג או 3.0 מ"ג. על מנת להבטיח שתקבל את המנה הנכונה עליך לדאוג שסמן המנה יצביע בדיוק על המנה הנבחרת.</p>
 <p><b>א</b></p> <p>הערכה של כמות התמיסה שנותרה</p>	<p><b>כמה תמיסה נשארה?</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>שנתות העט מציגות לך אומדן של כמות התמיסה שנותרה בעט שלך.</b></li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>על מנת לבדוק במדויק את כמות התמיסה שנותרה, השתמש במונה המנה:</b>  סובב את בורר המנה עד <b>שמונה המנה יעצור</b>.  אם מונה המנה מראה 3.0, נותרו בעט <b>לפחות 3.0 מ"ג</b>. אם מונה המנה עוצר לפני <b>3.0 מ"ג</b>, אז אין מספיק תמיסה למנה מלאה של 3.0 מ"ג.</li> </ul> <p><b>אם אתה זקוק לכמות תרופה הגדולה ממה שנותר בעט</b>  אתה רשאי לפצל את המנה שלך בין העט הנוכחי לבין עט חדש, אך ורק אם הודרכת על ידי הרופא או האחיות או אם הם הורו על כך. השתמש במחשבון לתכנון המנות לפי הוראותיהם של הרופא או האחיות.</p> <p><b>⚠ ערוך את החישוב במשנה זהירות.</b>  אם אינך בטוח כיצד לפצל את המנה שלך לשימוש בשני עטים, אז בחר את המנה שאתה צריך בעט חדש והזרק אותה.</p>
	<p><b>4 הזרק את המנה שלך</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>החדר את המחט לעורך כפי שהרופא או האחיות הראו לך.</b></li> <li>• <b>ודא שאתה מסוגל לראות את מונה המנה.</b> אל תכסה אותו באצבעותיך, זה עלול להפריע להזרקה.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>לחץ על לחצן ההזרקה והחזק אותו לחוץ. הסתכל על מונה המנה חוזר ל- 0.</b> על הספירה 0 להיות מול סמן המנה. בשלב זה ייתכן שתשמע או שתחוש נקישה.</li> <li>• <b>המשך ללחוץ על לחצן ההזרקה והשאר את המחט בעור.</b></li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>ספור לאט עד 6, בזמן שאתה ממשיך ללחוץ על לחצן ההזרקה.</b></li> <li>• <b>אם המחט נשלפה מהעור מוקדם יותר, ייתכן שתראה זרם של תמיסה יוצא מקצה המחט. פירוש הדבר הוא שהמנה לא הוזרקה במלואה.</b></li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>הסר את המחט מעורך.</b> כעת ניתן לשחרר את לחצן ההזרקה. אם מופיע דם במקום ההזרקה, לחץ בעדינות על המקום.</li> </ul> <p>ייתכן שלאחר ההזרקה תראה טיפה של תמיסה בקצה המחט. זוהי תופעה תקינה והיא אינה משפיעה על המנה שלך.</p> <p><b>התבונן תמיד במונה המנה כדי לדעת כמה מ"ג אתה מזריק.</b> לחץ על לחצן ההזרקה ברציפות עד שמונה המנה מראה 0.</p> <p><b>כיצד תזהה מחט חסומה או פגומה?</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• אם 0 אינו מופיע במונה המנה אחרי לחיצה רצופה על לחצן ההזרקה ייתכן שהשתמשת במחט חסומה או פגומה.</li> <li>• במקרה כזה – <b>לא</b> קיבלת תרופה <b>בכלל</b> – אפילו אם מונה המנה זז מהמנה המקורית שבחרת.</li> </ul> <p><b>מה לעשות אם המחט חסומה?</b></p> <p>החלף את המחט כמתואר בשלב 5 "אחרי ההזרקה", וחזור על כל השלבים החל משלב 1: "הכן את העט עם מחט חדשה". ודא שאתה בוחר את המנה המלאה שאתה צריך.</p> <p><b>לעולם אל תגיע במונה המנה בזמן ההזרקה.</b> פעולה זו עלולה להפריע להזרקה.</p>
	<p><b>5 אחרי ההזרקה</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>השלך את המחט תמיד לאחר כל הזרקה כדי להבטיח הזרקות נכונות</b> ולהימנע ממחטים חסומות. אם המחט חסומה, אתה <b>לא</b> תזריק תרופה כלל.</li> <li>• <b>הכנס את קצה המחט למכסה המחט החיצוני.</b> בצע זאת על משטח ישר, מבלי לגעת במחט או במכסה המחט החיצוני.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• לאחר שהמחט מכוסה, <b>הדק את מכסה המחט החיצוני על המחט בזהירות.</b></li> <li>• <b>הסר את המחט בהברגה</b> והשלך אותה בזהירות בהתאם להנחיות הרופא, האחות, הרוקח או הרשויות המקומיות.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>החזר את מכסה העט למקומו</b> על העט אחרי כל שימוש על מנת להגן על התמיסה מפני האור.</li> </ul> <p>כאשר העט ריק זרוק אותו <b>ללא</b> מחט מחוברת, לפי ההנחיות שקיבלת מהרופא, האחות, הרוקח או מהרשויות המקומיות.</p> <p><b>לעולם אל תנסה להחזיר את מכסה המחט הפנימי למקומו על המחט.</b> אתה עלול להידקר מן המחט.</p> <p><b>הסר תמיד את המחט מהעט אחרי כל הזרקה.</b></p> <p>צעד זה עשוי למנוע מחטים חסומות, הדבקה, זיהום, דליפת תמיסה והזרקת מנה לא מדויקת.</p>

	<p style="text-align: right;"><b>מידע חשוב נוסף</b> </p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• שמור תמיד את העט והמחטים <b>מחוץ לטווח הראייה ולהישג ידם של אחרים</b>, בעיקר של ילדים.</li> <li>• <b>לעולם אל תחלוק</b> את העט או המחטים שלך עם אנשים אחרים.</li> <li>• על המטפלים <b>לנקוט משנה זהירות בעת הטיפול במחטים משומשות</b> – למניעת פציעה מהמחטים וזיהום צולב.</li> </ul>
	<p style="text-align: right;"><b>הטיפול בעט שלך</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>אל תשאיר את העט במכונת או במקום אחר שבו הוא עלול להתחמם או להתקרר</b> יתר על המידה.</li> <li>• <b>אל תזריק סאקסנדה שקפאה</b>. אם תעשה זאת, ייתכן שהתרופה לא תשפיע עליך באופן הרצוי.</li> <li>• <b>אל תחשוף את העט שלך לאבק, לכלוך או נוזלים</b>.</li> <li>• <b>אל תשטוף, תשרה או תשמן את העט שלך</b>. ניתן לנקות אותו בחומר ניקוי עדין על גבי מטלית לחה.</li> <li>• <b>אל תפיל את העט שלך</b> ואל תטיח אותו כנגד משטחים קשיחים. אם הפלת את העט או אם אתה חושד שיש בעיה כלשהי, חבר מחט חדשה ובדוק את הזרימה לפני ההזרקה.</li> <li>• <b>אל תנסה למלא את העט שלך מחדש</b>. לאחר שהתרוקן, יש לזרוק אותו.</li> <li>• <b>אל תנסה לתקן את העט שלך או לפרקו</b>.</li> </ul>

הערות	אסמכתא לעדכון	פרקים שהתעדכנו	תאריך עדכון העלון
הוספת תופעת לוואי שכיחה: פריחה, ותיקוני ניסוח לאורך כל העלון	<b>EMA SmPC</b> אשר אושר ב- 20.7.2023	4	ספטמבר 2023
הוספת תופעת לוואי כאב ראש תחת תופעות לוואי שכיחות מאוד + עדכוני ניסוח קלים לאורך העלון  הוספת התוויה למתבגרים מגיל 12 ומעלה. כפי שאושר על ידי משרד הבריאות בתאריך 13.01.2022	<b>EMA SmPC</b> <b>11.2021</b>	4  3, 1	ינואר 2022
עדכון לגבי נהיגה ושימוש במכונות (סחרחורת), הוספת היפוגליקמיה חמורה במטופלים עם מינון יתר, ועדכוני פורמט וניסוח לאורך כל העלון.	<b>EMA 09.2020</b>	3, 2	נובמבר 2020