

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

טוג'או תמיסה להזרקה תת עורית בעט דאבלסטאר

חומר פעיל: כל עט דאבלסטאר ממולא מראש מכיל 300 יחידות/מ"ל של אינסולין גלרג'ין (insulin glargine). כל עט דאבלסטאר מספק 2-160 יחידות, בהפרשים של 2 יחידות. חומרים בלתי פעילים: ראה סעיף 6.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא, הרוקח או האחות. תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

בנוסף לעלון, לתכשיר טוג'או קיים מדריך למטופל. מדריך זה מכיל מידע בטיחותי חשוב שעליך לדעת לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול בטוג'או ולפעול על פיו. יש לעיין במדריך למטופל ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר. יש לשמור את המדריך לעיון נוסף במידת הצורך.

1. למה מיועדת התרופה?

טוג'או היא תמיסה להזרקה המכילה אינסולין גלרג'ין. אינסולין גלרג'ין הוא אינסולין שעבר שינוי (מודיפיקציה) והוא דומה מאד לאינסולין הומאני. טוג'או 300 יחידות/מ"ל מכילה פי 3 אינסולין במ"ל לעומת אינסולין רגיל (100 יחידות/מ"ל).

טוג'או משמשת לטיפול בסוכרת במבוגרים, מתבגרים וילדים מגיל 6 שנים. סוכרת הינה מחלה שבה הגוף לא מייצר מספיק אינסולין לשליטה על סוכר בדם.

טוג'או מורידה את רמת הסוכר בדמך בצורה יציבה ולאורך זמן. היא משמשת לטיפול חד יומי. אם נדרש, אתה יכול לשנות את זמן ההזרקה שלך. זאת כיוון שהתרופה מורידה את רמת הסוכר בדמך לאורך זמן (ראה סעיף 3).

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

- אם הנך רגיש (אלרגי) לאינסולין גלרג'ין או לכל אחד מהמרכיבים האחרים של תרופה זו (ראה סעיף 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

שוחח עם הרופא, הרוקח או האחות לפני תחילת השימוש בטוג'או. עקוב בקפדנות אחר הוראות המינון, הניטור (בדיקות דם ושתן), דיאטה ופעילות גופנית (עבודה פיזית או אימון) וטכניקת ההזרקה שאותן קיבלת מהרופא.

שים לב במיוחד לנושאים הבאים:

- רמות סוכר נמוכות מדי בדם (היפוגליקמיה). אם רמת הסוכר בדמך נמוכה מדי, עקוב אחר ההנחיות להיפוגליקמיה (ראה הסבר במסגרת בסוף עלון זה).
- אם אתה עובר מאינסולין מסוג, שם או יצרן אחר, ייתכן ויהיה צורך בשינוי מינון האינסולין שלך.
- פיוגליטזון. ראה "שימוש בפיוגליטזון יחד עם אינסולין".
- ודא שאתה אל משתמש באינסולין הנכון. דווח על טעויות בתרופות כתוצאה מבלבול בין אינסולינים, במיוחד בין אינסולינים ארוכי טווח ואינסולינים קצרי טווח. אתה חייב תמיד לבדוק את התווית על האינסולין לפני כל הזרקה כדי למנוע בלבול בין טוג'או ותכשירי אינסולין אחרים.
- לעולם אל תשתמש במזרק כדי להוציא טוג'או מעט הדאבלסטאר שלך. זאת על מנת למנוע טעויות במינון ואפשרות למינון יתר, שיכולים להוביל לרמת סוכר נמוכה. ראה סעיף 3.
- כדי למנוע מצב של מנה נמוכה מדי של אינסולין, בצע מבחני בטיחות לפני השימוש הראשון בעט חדש וכן לפני כל שימוש נוסף בעט (ראה שלב 3 בהוראות השימוש). ראה גם סעיף 3.
- אם אתה עיוור או סובל מראייה לקויה, אל תשתמש בעט בלי עזרה. זאת כיוון שלא תוכל לקרוא את חלון המנה שעל העט. קבל עזרה מאדם בעל ראייה טובה שעבר הדרכה בשימוש בעט.

שינויים בעור באתר ההזרקה

יש לשנות את אתר ההזרקה בכדי למנוע שינויים בעור כמו גבשושיות מתחת לעור. ייתכן והאינסולין לא יעבוד טוב אם אתה מזריק לאזור גבשושי (ראה "כיצד להשתמש בתרופה"). אם אתה מזריק נכון לעכשיו לאזור גבשושי, פנה לרופא לפני שאתה מתחיל להזריק באזור אחר. ייתכן והרופא שלך ינחה אותך לבדוק את הסוכר בדמך בהקפדה יתרה ולהתאים את מינון האינסולין שלך או את המינון של התרופות האחרות שלך לטיפול בסוכרת.

מחלות ופציעות

- במצבים הבאים, ניהול הסוכרת שלך עשוי לדרוש תשומת לב נוספת (לדוגמה, בדיקות דם ושתן):
- אם אתה חולה או סובל מפציעה משמעותית - רמת הסוכר בדמך עשויה לעלות (היפרגליקמיה).
 - אם אתה לא אוכל מספיק – רמת הסוכר בדמך עשויה להיות נמוכה מדי (היפוגליקמיה).
- ברוב המקרים, תזדקק לרופא. צור קשר עם רופא מיד כשאתה מרגיש חולה או נפצע.

אם יש לך סוכרת מסוג 1 (סוכרת תלויה באינסולין) והנך חולה או סובל מפציעה:

- אל תפסיק את האינסולין שלך
 - המשך לצרוך מספיק פחמימות.
- תמיד אמור לאנשים שדואגים לך או מטפלים בך שאתה סובל מסוכרת.

טיפול באינסולין עלול לגרום לגוף לייצר נוגדנים לאינסולין (חומרים שפועלים נגד אינסולין). עם זאת, רק במקרים נדירים יידרש שינוי במינון האינסולין.

נסיעות

- לפני נסיעה שוחח עם הרופא שלך. ייתכן שיש צורך לדבר על:
- הזמינות של סוג האינסולין שלך במדינה בה תבקר,
 - אספקה של אינסולין, מחטים ופריטים אחרים,
 - אחסון נכון של האינסולין בעת נסיעה,
 - תזמון של ארוחות ושל השימוש באינסולין,
 - ההשפעות האפשריות של מעבר לאזורי זמן שונים,
 - סיכונים בריאותיים במדינות שבהן תבקר,
 - מה עליך לעשות במצבי חירום, כאשר אתה חש ברע, או חולה.

ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 6 שנים. זאת כיוון שלא קיים נסיון עם טוג'או בקבוצת גיל זו.

תרופות אחרות וטוג'או

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. תרופות מסוימות יכולות לגרום לשינוי ברמת הסוכר בדמך. ייתכן שיהיה צורך לשנות את מינון האינסולין שלך. לפני נטילת תרופה, שאל את הרופא אם היא יכולה להשפיע על רמת הסוכר בדמך ואיזו פעולה, אם בכלל, עליך לנקוט. עליך להיזהר גם כאשר אתה מפסיק לקחת תרופה אחרת.

במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

רמת הסוכר בדם שלך יכולה לרדת (היפוגליקמיה) אם אתה לוקח:

- כל תרופה אחרת לטיפול בסוכרת,
- דיזופירמיד (למחלות לב מסוימות),
- פלואוקסטין (לדיכאון),
- אנטיביוטיקה מסוג סולפונאמיד,
- פיברטים (להפחתת רמות גבוהות של שומנים בדם),
- מעכבי האנזים MAO (לדיכאון),
- מעכבי האנזים ACE (למחלות לב או ללחץ דם גבוה),
- תרופות לשיכוך כאבים והורדת חום כגון פנטוקסיפילין, פרופוקסיפן, סליצילטים (כגון אספירין),
- פנטמידין (לזיהומים מסוימים הנגרמים על ידי טפילים). זה עלול לגרום לרמת סוכר נמוכה מדי אשר עשויה לעיתים להפוך לרמת סוכר גבוהה מדי.

רמת הסוכר בדם שלך יכולה לעלות (היפרגליקמיה) אם אתה לוקח:

- קורטיקוסטרואידים (כגון "קורטיזון" לדלקת).
- דנזול (לאנדומטריוזיס).
- דיאזוקסיד (ללחץ דם גבוה).
- מעכבי פרוטאזות (ל-HIV).
- משתנים (ללחץ דם גבוה או לצבירת נוזלים).
- גלוקגון (לרמת סוכר מאד נמוכה).
- איזוניאזיד (לשחפת).

- סומאטרופין (הורמון גדילה).
- הורמוני בלוטת התריס (להפרעות בבלוטת התריס).
- אסטרוגנים ופרוגסטוגנים (שנמצאים למשל בגלולות למניעת היריון).
- אולאנזפין, קלזאפין ונגזרות פנותיאזינים (לבעיות נפשיות).
- תרופות סימפטומיטיות (כגון אפינפרין [אדרנלין], סאלבוטאמול, טרבוטלין, לאסתמה).

רמת הסוכר בדם עלולה לעלות או לרדת אם אתה לוקח:

- חוסמי בטא או קלונדין (ללחץ דם גבוה).
- מלחי ליתיום (לבעיות נפשיות).

חוסמי בטא כמו תרופות סימפטוליטיות אחרות (כגון קלונדין, גואנתידין ורסרפין- לחץ דם גבוה) עשויים להקשות על זיהוי סימני האזהרה של רמת סוכר נמוכה מדי בדמך (היפוגליקמיה). הם עשויים אפילו להסתיר או לעצור את סימני האזהרה הראשונים לכך שרמת הסוכר בדמך נמוכה מדי.

שימוש בפיוגליטזון יחד עם אינסולין – בחלק מהחולים עם סוכרת ממושכת מסוג 2 ומחלת לב או שבץ קודם שטופלו בפיוגליטזון ואינסולין התפתחה אי ספיקת לב. אם אתה חווה סימנים של אי ספיקת לב, כגון קוצר נשימה חריג, עלייה מהירה במשקל או נפיחות מקומית (בצקת), פנה לרופא בהקדם האפשרי.

אם אינך בטוח אם אתה נוטל אחת מהתרופות האלה, שאל את הרופא או הרוקח שלך.

שימוש בתרופה עם אלכוהול

רמת הסוכר בדמך עלולה לעלות או לרדת אם אתה שותה אלכוהול. עליך לבדוק את רמת הסוכר בדמך יותר פעמים מכרגיל.

היריון והנקה

התייעצי עם הרופא או הרוקח שלך לפני לקיחת כל תרופה. הודיעי לרופא שלך אם הנך בהיריון, חושבת שהנך בהיריון, מתכננת היריון או מניקה. מינון האינסולין שלך עשוי להשתנות במהלך ההיריון ולאחר הלידה. בקרה קפדנית של הסוכרת שלך ומניעת היפוגליקמיה, חשובות במיוחד לבריאותו של תינוקך. אם הנך מניקה, התייעצי עם רופאך כיוון שיתכן ויידרש שינוי במינון האינסולין ובתזונה שלך.

נהיגה ושימוש במכוונות

רמת סוכר נמוכה מדי או גבוהה מדי או בעיות בראייה יכולות להשפיע על יכולתך לנהוג או להפעיל מכשירים. יכולת הריכוז שלך עלולה להיות מושפעת. זה יכול להיות מסוכן לך ולאחרים.

היוועצי ברופא לגבי נהיגה אם:

- רמת הסוכר בדמך נמוכה מדי לעיתים קרובות.
- קשה לך לזהות מתי רמת הסוכר בדמך נמוכה מדי.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של טוג'או

תרופה זו מכילה פחות מ- 1 מילימול (23 מ"ג) יוני נתרן למ"ל, כלומר היא בעצם "נטולת נתרן".

3. כיצד להשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש בתרופה בדיוק לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא, האחות או הרוקח אם אינך בטוח.

למרות שטוג'או מכילה אותו חומר פעיל כמו אינסולין גלרג'ין 100 יחידות/מ"ל, אין להחליף בין התרופות. מעבר מטיפול באינסולין אחד לאחר דורש מרשם רפואי, פיקוח רפואי וניטור רמות סוכר. למידע נוסף יש להתייעץ עם הרופא.

בכמה להשתמש

עט דאבלסטאר של טוג'או יכול לספק מנה של 2 עד 160 יחידות בהזרקה, בהפרשים של 2 יחידות. העט מומלץ למטופלים שזקוקים ללפחות 20 יחידות של אינסולין ביום (ראה גם סעיף 2). חלון המנה של עט הדאבלסטאר מראה את מספר היחידות של טוג'או שיש להזריק. אל תחשב מחדש את המנה.

בהתבסס על סגנון החיים שלך ותוצאות בדיקת הסוכר בדמך ועל השימוש הקודם שלך באינסולין, הרופא ינחה אותך:

- לכמה טוג'או אתה זקוק ביום ובאיזו שעה,
- מתי לבדוק את רמת הסוכר בדמך והאם עליך לבצע בדיקות שתן,
- מתי ייתכן ותצטרך להזריק מנה גבוהה יותר או נמוכה יותר.

טוג'או הינה אינסולין ארוך טווח. הרופא שלך עשוי להורות לך להשתמש בה בשילוב עם אינסולין קצר טווח או עם תרופות אחרות המשמשות לטיפול ברמות סוכר גבוהות בדם. אם אתה משתמש ביותר מאינסולין אחד, ודא תמיד שאתה משתמש באינסולין הנכון על ידי בדיקת תווית האינסולין לפני כל הזרקה. דווח על טעויות בתרופות כתוצאה מבלבול בין אינסולינים, במיוחד בין אינסולינים ארוכי טווח ואינסולינים קצרי טווח. החזק מודגש בצבע זהב-דבש על תווית עט הטוג'או דאבלסטאר הממולא מראש שלך. שאל את הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

גורמים רבים יכולים להשפיע על רמת הסוכר בדמך. עליך להכיר גורמים אלו כדי שתוכל להגיב בהתאם לשינויים ברמת הסוכר בדמך ולמנוע ממנה מלעלות או לרדת יותר מדי. ראה את ההסבר במסגרת שבסוף העלון למידע נוסף.

גמישות בזמן המתן

- השתמש בטוג'או פעם אחת ביום, עדיף באותו זמן בכל יום.
- אם נדרש, ניתן להזריק טוג'או עד 3 שעות לפני או אחרי הזמן הרגיל שבו אתה מזריק.

שימוש בקשישים (מגיל 65 שנים ומעלה)

אם הנך בן 65 או יותר, שוחח עם הרופא שלך היות וייתכן שתזדקק למינון נמוך יותר.

אם הנך סובל מבעיות בכליה או בכבד

אם הנך סובל מבעיות בכליה או בכבד, שוחח עם הרופא שלך היות וייתכן שתזדקק למינון נמוך יותר.

לפני ההזרקה

- קרא ביסודיות את הוראות השימוש הכלולות בעלון זה.
- אם לא תעקוב אחר כל ההוראות, אתה עלול לקבל יותר מדי או מעט מדי אינסולין.
- בצע מבחן בטיחות כפי שמתואר בשלב 3 של הוראות השימוש. אם לא תבצע אותו, לא תתקבל המנה המלאה שלך. אם זה קורה, עליך להעלות את תדירות בדיקת רמת הסוכר בדמך וייתכן שתצטרך להזריק עוד אינסולין. ראה גם סעיף 2.

איך להזריק

- טוג'או מוזרקת מתחת לעור (תת עורי SC).
- הזרק טוג'או בחזית הירכיים, בזרועות העליונות או בקדמת המותן (בטן).
- שנה את המקום בו אתה מזריק באותו אתר הזרקה בכל יום כדי להפחית את הסיכון לכיווץ או עיבוי של העור (ראה סעיף 4).

למניעת אפשרות להעברת מחלות, אין להשתמש באותו עט אינסולין ליותר ממסופל אחד, אפילו אם מחליפים מחט.

השתמש תמיד במחט סטרילית חדשה לכל הזרקה. אין לעשות שימוש חוזר במחטים. שימוש חוזר במחטים מגביר את הסיכון לחסימתן ולכך שתקבל יותר מדי או פחות מדי אינסולין.

אל תשתמש בטוג'או

- דרך הוריד. זה ישנה את פעילותו ועלול לגרום להיפוגליקמיה.
- במשאבת אינסולין.
- אם יש חלקיקים באינסולין. התמיסה צריכה להיות צלולה, חסרת צבע ובעלת מרקם דמוי מים.

לעולם אל תשתמש במזרק כדי להוציא טוג'או מעט הדאבלסטאר שלך היות וזה עלול לגרום למצב חמור של מנת יתר. ראה סעיף 2.

אין להשתמש בעט הדאבלסטאר אם הוא פגום, לא אוסון כראוי, אינו עובד כנדרש או אם אתה שם לב שיש הרעה בלתי צפויה בשליטה על רמת הסוכר בדמך.

- יש להשליכו ולהשתמש בעט חדש.
- אם אתה חושב שיש בעיה עם העט שלך, היוועץ ברופא, ברוקח או באחות.

אם השתמשת ביותר טוג'או מהנדרש

אם הזרקת יותר מדי טוג'או, רמת הסוכר בדמך עלולה להיות נמוכה מדי (היפוגליקמיה). מדוד את רמת הסוכר בדמך ואכול יותר מזון כדי למנוע מרמת הסוכר בדמך לרדת יותר מדי. ראה הנחיות לטיפול בהיפוגליקמיה בסוף העלון.

אם שכחת להשתמש בטוג'או

כאשר נדרש, ניתן להזריק טוג'או עד 3 שעות לפני או אחרי זמן ההזרקה הרגיל שלך במהלך היום.

אם דילגת על מנת טוג'או או אם לא הזרקת מספיק אינסולין, רמת הסוכר בדמך עלולה להיות גבוהה מדי (היפרגליקמיה):

- אין להזריק מנה כפולה כפיצוי על מנה שנשכחה.
- בדוק את רמת הסוכר בדמך ואז הזרק את המנה הבאה המתוכננת לך בזמן הרגיל.
- ראה הנחיות לטיפול בהיפרגליקמיה במסגרת שבסוף העלון.

אם הפסקת השימוש בטוג'או

אין להפסיק שימוש בטוג'או ללא התייעצות עם הרופא.
הפסקת השימוש עלולה לגרום לרמת סוכר גבוהה מאד בדם ולקטואצידיזיס (הצטברות חומצה בדם).

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בטוג'או עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

אם אתה מבחין בסימנים לכך שרמת הסוכר בדמך נמוכה מדי (היפוגליקמיה), נקוט מיד באמצעים להעלאת רמת הסוכר בדמך (ראה מסגרת בסוף העלון).

היפוגליקמיה יכולה להיות מאד חמורה והיא מאד שכיחה בטיפול באינסולין (עשויה להשפיע על יותר מ-1 מתוך 10 בני אדם).

- רמת סוכר נמוכה, משמעותה שאין מספיק סוכר בדמך.
- אם רמת הסוכר בדמך יורדת יותר מדי, אתה עלול לאבד את ההכרה.
- רמת סוכר נמוכה מאד עלולה לגרום לנזק מוחי ועלולה להיות מסכנת חיים.
- למידע נוסף, ראה מסגרת בסוף העלון.

תגובות אלרגיות חמורות (נדיר, עשוי להשפיע על עד 1 מתוך 1000 אנשים). התסמינים יכולים לכלול פריחה וגרד בכל הגוף, נפיחות בעור או בפה, קוצר נשימה, הרגשת עילפון (ירידה חדה בלחץ הדם) עם פעימות לב מהירות והזעה. תגובות אלרגיות חמורות עלולות להיות מסכנות חיים. פנה לרופא מיד אם אתה מרגיש סימנים של תגובה אלרגית חמורה.

תופעות לוואי אחרות

פנה לרופא, רוקח או אחות, אם אתה חווה את אחת מתופעות הלוואי הבאות:

• שינויים בעור באזור ההזרקה:

אם הנך מזריק אינסולין לעיתים קרובות מדי באותו מקום, העור עלול להתכווץ (lipoatrophy), (יכול להשפיע על עד 1 מתוך 100 אנשים) או להתעבות (lipohypertrophy) (יכול להשפיע על עד 1 מתוך 10 אנשים).
גבשושיות מתחת לעור יכולות גם להיווצר מהצטברות חלבון שנקרא עמילואיד (עמילואידיזיס עורית, לא ידועה שכיחותה). ייתכן והאינסולין שאתה מזריק לא יעבוד טוב אם אתה מזריק לאזור גבשושי. שנה את אזור ההזרקה בכל הזרקה בכדי לעזור למנוע שינויים אלו בעור.

תופעות לוואי שכיחות (יכולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 אנשים):

• תגובות עוריות ותגובות אלרגיות באתר ההזרקה: הסימנים יכולים לכלול אדמומיות, כאב עז וחרגי בזמן ההזרקה, גרד, פריחה, נפיחות או דלקת. התגובות עלולות להתפשט גם מסביב לאתר ההזרקה. רוב התגובות הקלות לאינסולינים בדרך כלל חולפות תוך מספר ימים עד מספר שבועות.

תופעות לוואי נדירות (יכולות להשפיע על עד 1 מתוך 1000 אנשים):

• תגובות בעיניים: שינוי ניכר (שיפור או החמרה) בשליטה על רמות הסוכר בדם עלול להפריע בראייה. אם אתה סובל מ-proliferative retinopathy (מחלת עיניים הקשורה לסוכרת), התקף של רמת סוכר נמוכה מאד עלול לגרום לאובדן זמני של הראייה.
• נפיחות בשוקיים ובקרסוליים, שנגרמת על ידי הצטברות זמנית של מים בגוף.

תופעות לוואי נדירות מאד (יכולות להשפיע על עד 1 מתוך 10000 אנשים):

- שינוי בטעם.
- כאבי שרירים.

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

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) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il/>

5. כיצד 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 להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

לפני השימוש הראשון:

אחסן במקרר (בין 2 ל- 8 מעלות צלזיוס). אין להקפיא ואין למקם קרוב לתא ההקפאה או לקרחום. יש לשמור את העטים בתוך הקופסה כדי להגן מאור.

לאחר השימוש הראשון/הוצאה מקירור:

אין לאחסן את העט במקרר. עט שבשימוש או עט שנישא כעט חלופי, ניתן לשמור לתקופה של עד 6 שבועות בטמפרטורה מתחת ל- 30°C ולהרחיק מחום או אור ישיר. השלך את העט לאחר תקופה זו. אין להשאיר את האינוסולין במכונית או במקום חם במיוחד או קר במיוחד. כאשר העט אינו בשימוש סגור את המכסה כדי להגן עליו מאור.

מומלץ לרשום על תווית התכשיר את תאריך תחילת השימוש/הוצאה מקירור.

אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

אין להשליך תרופות דרך האשפה הביתית. שאל את הרוקח שלך איך להשליך תרופות שאינך זקוק להן יותר. אמצעים אלו יעזרו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם את החומרים הבלתי פעילים הבאים:

Glycerol (85%), m-cresol, zinc chloride, hydrochloric acid, sodium hydroxide, water for injections.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

אריזה של 3 עטים, כל עט מכיל 3 מ"ל (900 יחידות) של תמיסה להזרקה צלולה וחסרת צבע. לא כל גדלי האריזה משווקים.

עלון זה לא כולל את כל המידע על התכשיר. אם יש לך שאלה כלשהי או אינך בטוח בדבר מה, אנא פנה לרופא.

בעל הרישום, היבואן וכתובתו: סאנופי ישראל בע"מ, מתחם גרינוורק, ת.ד. 47, יקום .

נערך במרץ 2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 155-31-34440

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

היפרגליקמיה והיפוגליקמיה

אם אתה משתמש באינוסולין, עליך לשאת עמך תמיד לפחות 20 גרם סוכר ומידע המזהה אותך כחולה סוכרת.

היפרגליקמיה (רמות סוכר גבוהות בדם)

אם רמת הסוכר בדמך גבוהה מדי (היפרגליקמיה), ייתכן שלא הזרקת מספיק אינוסולין.

למה היפרגליקמיה מתרחשת?

דוגמאות כוללות:

- לא הזרקת אינוסולין או לא הזרקת מספיק,
- האינסולין הפך להיות פחות יעיל, למשל עקב אחסון לא נכון,
- עט האינסולין שלך לא עובד כראוי,
- אתה עושה פחות פעילות גופנית מהרגיל,
- אתה נמצא תחת לחץ (מצוקה רגשית, התרגשות),
- נפצעת, עברת ניתוח, יש לך דלקת או חום,
- אתה לוקח או לקחת תרופות מסוימות אחרות (ראה סעיף 2, "תרופות אחרות וטוג'או").

סימני אזהרה של היפרגליקמיה

צמא, עלייה בצורך למתן שתן, עייפות, עור יבש, אדמומיות בפנים, אובדן תיאבון, לחץ דם נמוך, פעימות לב מהירות, הימצאות גלוקוז וגופי קטון בשתן. כאב בטן, נשימה מהירה ועמוקה, ישנוניות או אפילו אובדן ההכרה עשויים להיות סימנים של מצב חמור (קטואצידוזיס) הנובע ממחסור באינסולין.

מה עליך לעשות אם אתה חווה היפרגליקמיה?

- בדוק את רמת הסוכר בדמך ואת נוכחות קטונים בשתן שלך ברגע שכל אחד מהתסמינים הנ"ל מתרחש.
- פנה לרופא מיד אם אתה חווה היפרגליקמיה חמורה או קטואצידוזיס, אלו חייבים תמיד להיות מטופלים על ידי רופא, בדרך כלל בבית חולים.

היפוגליקמיה (רמות סוכר נמוכות בדם)

אם רמת הסוכר בדמך יורדת יותר מדי אתה עלול לאבד את ההכרה. היפוגליקמיה חמורה עלולה לגרום להתקף לב או לנזק מוחי ועלולה להיות מסכנת חיים. עליך ללמוד לזהות מתי רמת הסוכר בדמך יורדת יותר מדי, כך שתוכל לנקוט בפעולות למניעת החמרתה.

למה היפוגליקמיה מתרחשת?

דוגמאות כוללות:

- אתה מזריק יותר מדי אינסולין,
- אתה מדלג על ארוחות או דוחה את זמן הארוחות,
- אינך אוכל מספיק או אוכל מזון המכיל פחות סוכר (פחמימות) מהרגיל (סוכר וחומרים הדומים לסוכר נקראים פחמימות, אך ממתקים מלאכותיים אינם פחמימות),
- אתה מאבד פחמימות בשל הקאות או שלשולים,
- אתה שותה אלכוהול, במיוחד אם אתה לא אוכל הרבה,
- אתה עושה יותר פעילות גופנית מהרגיל או סוג שונה של פעילות גופנית,
- אתה מחלים מפציעה או ניתוח או ממתח אחר,
- אתה מחלים ממחלה או מחום,
- אתה נוטל או הפסקת נטילת תרופות מסוימות אחרות (ראה סעיף 2, "תרופות אחרות וטוג'או").

היפוגליקמיה נוטה גם יותר להתרחש אם:

- רק התחלת טיפול באינסולין או שינית את סוג האינסולין - אם רמת סוכר נמוכה מופיעה, צפוי יותר שזה יקרה בבוקר,
- רמות הסוכר בדמך הן כמעט רגילות או אינן יציבות,
- שינית את האזור בעור שבו אתה מזריק אינסולין (למשל מהירך לזרוע העליונה),
- אתה סובל ממחלה חמורה בכליות או בכבד, או ממחלה אחרת כגון תת פעילות בלוטת התריס.

סימני אזהרה של היפוגליקמיה

הסימנים הראשונים יכולים להופיע באופן כללי בגוף שלך. דוגמאות לתסמינים המציינים שרמת הסוכר בדמך יורדת יותר מדי או מהר מדי: הזעה, עור לח, חרדה, פעימות לב מהירות או לא סדירות, לחץ דם גבוה, ודפיקות לב. תסמינים אלו לעיתים קרובות מופיעים לפני התסמינים של רמת סוכר נמוכה במוח.

סימנים במוח שלך כוללים: כאבי ראש, רעב עז, בחילות, הקאות, עייפות, ישנוניות, חוסר מנוחה, הפרעות בשינה, התנהגות תוקפנית, קשיי ריכוז, תגובות איטיות, דיכאון, בלבול, הפרעות בדיבור (לפעמים איבוד יכולת הדיבור), הפרעות בראייה, רעד, חוסר יכולת לזוז (שיתוק), תחושות עקצוץ בידיים וברגליים, חוסר תחושה ועקצוץ באזור הפה, סחרחורת, אובדן שליטה עצמית, חוסר יכולת לדאוג לעצמך, פרכוסים ואובדן הכרה.

מקרים בהם סימני היפוגליקמיה עלולים להיות פחות ברורים:

- סימני האזהרה הראשונים להיפוגליקמיה עשויים להשתנות, להיות חלשים יותר או לא להופיע בכלל אם:
 - אתה קשיש.
 - הנך סובל מסוכרת במשך זמן רב.
 - אתה סובל מסוג מסוים של מחלת עצבים (ניורופתיה סוכרתית אוטונומית).
 - לאחרונה סבלת מרמת סוכר נמוכה מדי בדם (לדוגמה ביום שלפני).
 - ירדת רמת הסוכר מתפתחת באיטיות.
 - רמת הסוכר הנמוכה בדמך היא תמיד סביב ה"רגיל" או שרמת הסוכר בדמך השתפרה מאד.
 - עברת לאחרונה מאינסולין ממקור חי לאינסולין הומאני כדוגמת טוג'או.
 - אתה נוטל או נטלת תרופות מסוימות אחרות (ראה סעיף 2, "תרופות אחרות וטוג'או").

במקרים כאלו, אתה עלול לפתח היפוגליקמיה חמורה (ואפילו לאבד הכרה) לפני שתהיה מודע לבעיה. הכר את סימני האזהרה שלך.

אם נדרש, בדיקות תכופות יותר של רמת הסוכר יכולות לעזור לזהות מצבי היפוגליקמיה קלים. אם אתה לא בטוח לגבי סימני האזהרה שלך, הימנע ממצבים (כגון נהיגה במכונית) שבהם אתה או אחרים תהיו בסכנה עקב היפוגליקמיה.

מה אתה צריך לעשות אם אתה חווה היפוגליקמיה?

1. אל תזריק אינסולין. קח מיד בערך 10 עד 20 גרם סוכר, כגון גלוקוז, קוביות סוכר או משקה ממותק בסוכר. אל תשתה או תאכל מזונות שמכילים ממתקים מלאכותיים (כגון משקאות דיאט). הם לא יעזרו בטיפול בהיפוגליקמיה.
2. אחר כך אכול משהו שיש לו השפעה ארוכת טווח על העלאת רמת הסוכר בדמך (כגון לחם או פסטה). התייעץ עם הרופא או האחות אם אינך בטוח איזה מזון עליך לאכול. ההתאוששות מהיפוגליקמיה עשויה לקחת זמן רב יותר כיוון שלטוג'או יש פעילות ארוכת טווח.
3. אם ההיפוגליקמיה חוזרת, קח עוד 10 עד 20 גרם סוכר.

4. דבר עם רופאך באופן מיידי אם אינך מסוגל לשלוט בהיפוגליקמיה או אם היא חוזרת על עצמה.

מה על אחרים לעשות אם אתה חווה היפוגליקמיה ?

אמור לקרובי משפחתך, חברים ועמיתים לעבודה להזעיק עזרה רפואית מיד אם אתה לא מסוגל לבלוע או אם אתה מאבד את ההכרה. תזדקק לזריקת גלוקוז או גלוקגון (תרופה המעלה את רמת הסוכר בדם). זריקות אלה צריכות להינתן גם אם לא בטוח שיש לך היפוגליקמיה.

עליך לבדוק את רמת הסוכר בדמך מיד לאחר נטילת גלוקוז כדי לבדוק שבאמת יש לך היפוגליקמיה.

הוראות שימוש

טוג'או תמיסה להזרקה 300 יחידות/מ"ל בעט דאבלסטאר ממולא מראש

קרא זאת בתחילה

טוג'או דאבלסטאר מכיל 300 יחידות/מ"ל של אינסולין גלרג'ין בעט ממולא מראש (שיש להשליכו אחר גמר השימוש) המכיל 3 מ"ל.

- **לעולם אל תשתמש שוב באותן מחטים.** אם תעשה זאת ייתכן שתקבל מנה קטנה מהנדרשת לך או שתקבל מינון עודף וזאת היות והמחט עלולה להיות חסומה.
- **לעולם אל תשתמש במזרק כדי להוציא אינסולין מהעט שלך.** אם תעשה זאת, תקבל יותר מדי אינסולין. יחידות המידה שעל רוב המזרקים מיועדות לאינסולין שאינו מרוכז בלבד.
- בורר המנה של עט הטוג'או דאבלסטאר שלך מכון מנות בהפרשים של **2 יחידות**.

מידע חשוב

X לעולם אל תחלוק את העט – הוא מיועד רק לך.

X לעולם אל תשתמש בעט אם הוא ניזוק או אם אינך בטוח שהוא פועל כראוי.

✓ בצע תמיד מבחן בטיחות לפני שאתה משתמש בעט חדש בפעם הראשונה, עד שתבחין באינסולין שיוצא מקצה המחט (ראה שלב 3). אם אתה רואה אינסולין יוצא מקצה המחט, העט מוכן לשימוש. אם אתה לא רואה אינסולין יוצא לפני שאתה לוקח את המנה שלך, אתה עלול לקבל מנה קטנה מדי או שכלל לא תקבל אינסולין. זה עלול לגרום לרמה גבוהה של סוכר בדם.

✓ **כדי לוודא שהעט והמחט תקינים, עליך לבצע תמיד מבחן בטיחות עד שתבחין באינסולין בקצה המחט לפני כל הזרקה (ראה שלב 3).** אם לא תבצע את מבחן הבטיחות לפני כל הזרקה, ייתכן ותקבל פחות מדי אינסולין.

✓ החזק ברשותך תמיד עט נוסף ומחטים נוספות למקרה שהם יאבדו או יפסיקו לפעול.

למד להזריק

- שוחח עם הרופא, הרוקח או האחות לגבי אופן ההזרקה הנכון, לפני השימוש בעט.
- עט זה אינו מומלץ לשימוש על ידי אנשים עיוורים או בעלי ליקוי ראייה, מבלי להיעזר באדם שעבר הדרכה על שימוש נכון בתכשיר.
- קרא את כל ההוראות לפני השימוש בעט. אם לא תמלא אחר כל ההוראות, אתה עלול לקבל יותר מדי או מעט מדי אינסולין.

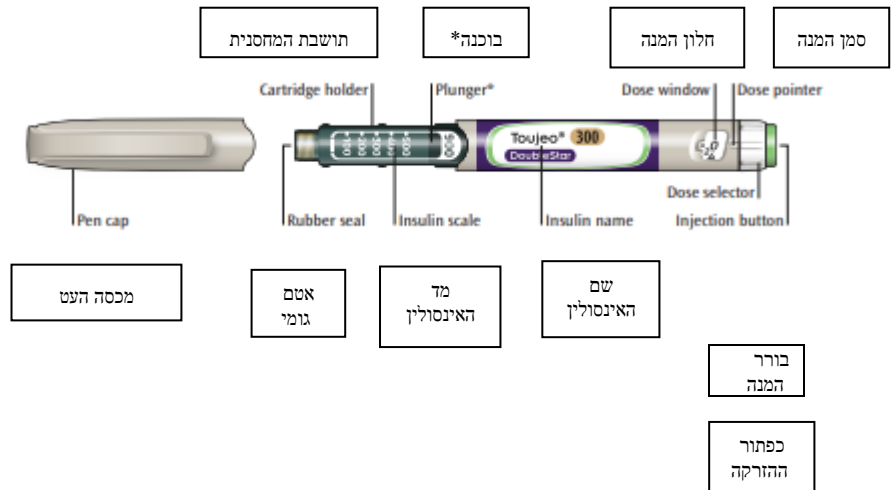
זקוק לעזרה?

אם יש לך שאלות כלשהן לגבי העט או לגבי סוכרת, שאל את הרופא, הרוקח או האחות.

פריטים נוספים להם תזדקק

- מחט סטרילית חדשה (ראה שלב 2)
- מיכל עמיד לניקוב עבור מחטים ועטים משומשים.

למד להכיר את העט שלך



*לא תראה את הבוכנה לפני שתזריק כמה מנות

עד מתי להשתמש

- השתמש בעט שלך לתקופה של עד 6 שבועות לאחר השימוש הראשון.

כיצד לאחסן את העט

לפני השימוש הראשון

- שמור עטים חדשים במקרר, בין 2°C עד 8°C.
- אין להקפיא.

לאחר השימוש הראשון

- שמור על העט שלך בטמפרטורת החדר, מתחת ל-30°C.
- לעולם אל תחזיר את העט שלך למקרר.
- לעולם אל תאחסן את העט שלך כשהמחט מחוברת אליו.
- אחסן את העט שלך כשהמכסה שלו עליו.
- אחסן את העט והמחטים הרחק מטווח ראייתם והישג ידם של ילדים.

כיצד לשמור על העט שלך

נהג בעט שלך בזהירות

- אל תפיל את העט שלך ואל תתנגש אתו במשטחים קשים.
- אם אתה חושב שהעט שלך ניזוק, אל תנסה לתקן אותו, השתמש בעט חדש.

הגן על העט שלך מפני אבק ולכלוך

- ניתן לנקות את החלק החיצוני של העט שלך על-ידי ניגובו במטלית לחה. אין להשרות, לשטוף או לשמן את העט - זה עשוי להזיק לו.

השלכת העט שלך

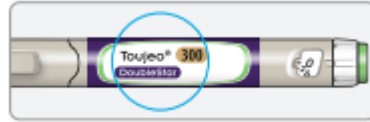
- הסר את המחט לפני השלכת העט.
- השלך עט משומש כפי שהונחית על ידי הרוקח.

שלב 1: בדוק את העט שלך

✓ הוצא עט חדש מהמקרר לפחות שעה לפני ההזרקה. אינסולין קר מכאיב יותר בהזרקה.

א. בדוק את השם ותאריך התפוגה המופיעים על תווית העט.

- ודא שיש בידך את האינסולין הנכון. הדבר חשוב במיוחד אם יש לך עטי הזרקה אחרים.
- לעולם אל תשתמש בעט לאחר תאריך התפוגה..

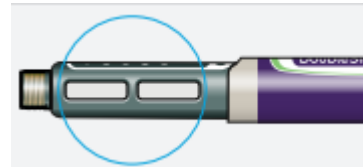


ב. הסר את מכסה העט.



ג. בדוק שהאינסולין צלול.

- אל תשתמש בעט אם האינסולין נראה עכור, צבוע או מכיל חלקיקים.



שלב 2: חבר מחט חדשה

✓ השתמש תמיד במחט סטרילית חדשה עבור כל הזרקה. זה עוזר למנוע סתימה במחטים, זיהום של התכשיר או זיהום במטופל.

✓ השתמש אך ורק במחטים המתאימות לשימוש עם טוג'או דאבלסטאר (למשל מחטים של החברות BD, Ypsomed, Artsana או Owen Mumford), שהן באורך 8 מ"מ או קצרות יותר.

א. קח מחט חדשה וקלף את כיסוי המגן שלה.



ב. ישר את המחט אל מול העט והברג אותה לעט עד שהיא במקומה. אל תהדק יותר מדי.



ג. הסר את מכסה המחט החיצוני. שמור אותו להמשך.



ד. הסר את מכסה המחט הפנימי והשלך אותו.



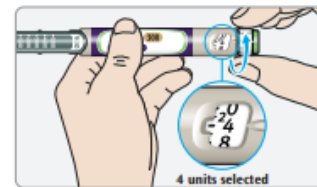
שימוש במחטים i

- היזהר בעת שימוש במחטים- זאת כדי למנוע פציעה מהמחט וזיהום צולב.

שלב 3: בצע מבחן בטיחות

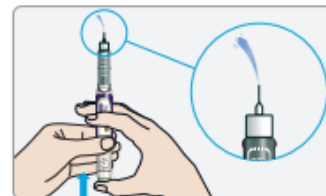
- ✓ **בצע תמיד את מבחן הבטיחות לפני כל הזרקה.** זאת כדי:
 - לבדוק שהעט והמחט עובדים כנדרש.
 - לוודא שתקבל את מנת האינסולין הנכונה.
- ✓ **אם העט חדש, עליך לבצע מבחני בטיחות לפני שאתה משתמש בעט בפעם הראשונה, עד שתבחין באינסולין יוצא מקצה המחט.** אם אתה רואה אינסולין יוצא מקצה המחט, העט מוכן לשימוש. אם אתה לא רואה אינסולין יוצא לפני שאתה לוקח את המנה, אתה עלול לקבל מנה קטנה מדי או שכלל לא תקבל אינסולין. זה עלול לגרום לרמת סוכר גבוהה בדם.

א. בחר 4 יחידות על ידי סיבוב בורר המנה עד שסמן המנה מורה על 4.



ב. לחץ על כפתור ההזרקה עד הסוף.

כאשר אינסולין יוצא מקצה המחט, העט שלך פועל כנדרש.



ג. חזור על שלב זה אם אינסולין אינו מופיע:

- **אם אתה משתמש בעט חדש בפעם הראשונה,** ייתכן ותצטרך לחזור על שלב זה עד 6 פעמים לפני שתראה אינסולין.
 - אל תשתמש בעט שלך אם עדיין לא מופיע אינסולין בקצה המחט. השתמש בעט חדש.
- **עבור כל ההזרקות,** אם אינסולין אינו יוצא, ייתכן והמחט חסומה. אם זה קורה:
 - החלף את המחט (ראה שלב 6 ושלב 2).
 - לאחר מכן חזור על מבחן הבטיחות (שלב 3 א ו- 3 ב).
 - אל תשתמש בעט שלך אם עדיין לא מופיע אינסולין בקצה המחט. השתמש בעט חדש.
- לעולם אל תשתמש במזרק כדי להוציא אינסולין מהעט שלך.

אם אתה רואה בועות אוויר i

- ייתכן ותראה בועות אוויר באינסולין. זה תקין, הן לא יזיקו לך.

שלב 4: בחר את המנה

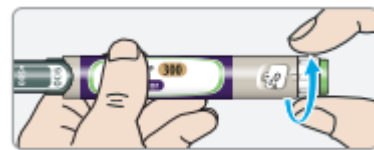
✗ לעולם אל תבחר מנה או תלחץ על כפתור ההזרקה מבלי שמחט תהיה מחוברת לעט. הדבר עלול לפגום בעט. טוג'או דאבלסטאר מיועד לספק את מספר יחידות האינסולין שהרופא רשם לך. אל תבצע חישוב מחדש של המנה.

א. ודא שמחט מחוברת ושהמנה מכוונת ל"0".



ב. סובב את בורר המנה עד שסמן המנה מורה על המנה שלך.

- כוון את המנה על ידי סיבוב בורר המנה לקו שבחלון המנה. כל קו שווה ערך ל-2 יחידות.
- החוגה משמיעה "קליק" כאשר אתה מסובב אותה.
- אל תכוון את המנה שלך על ידי ספירת ה"קליקים". אתה עלול לכוון מנה שגויה. זה עלול להוביל לכך שתקבל יותר מדי אינסולין או לא מספיק אינסולין.
- בדוק תמיד את המספר בחלון המנה על מנת לוודא שבחרת את המנה הנכונה.
- אם סובבת מעבר למנה שלך, אתה יכול לסובב בחזרה.
- אם לא נשארו מספיק יחידות בעט שלך עבור המנה שלך, סמן המנה יעצור על מספר היחידות שנשארו.
- אם אתה לא יכול לבחור את המנה המלאה שלך, חלק את המנה לשתי הזרקות או השתמש בעט חדש. אם אתה משתמש בעט חדש, בצע מבחן בטיחות (ראה שלב 3).



איך לקרוא את חלון המנה

בורר המנה מתכוון בהפרשים של 2 יחידות. כל קו בחלון המנה מייצג מספר זוגי.



נבחרו 60 יחידות



נבחרו 58 יחידות

i יחידות האינסולין בעט שלך

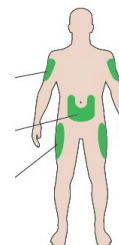
- העט שלך מכיל 900 יחידות של אינסולין. אתה יכול לבחור מנות מ-2 עד 160 יחידות בהפרשים של 2 יחידות בזמן נתון. כל עט מכיל יותר ממנה אחת.
- אתה יכול לראות בערך כמה יחידות אינסולין נשארו אם תסתכל היכן נמצאת הבוכנה על מד האינסולין.

שלב 5: הזרק את המנה שלך

אם קשה לך ללחוץ על כפתור ההזרקה פנימה, אל תלחץ עליו בכוח היות וזה עלול לשבור את העט. עיין בסעיף **i** שמופיע בהמשך לצורך עזרה.

א. בחר אתר להזרקה בהתאם לתמונה

אתרי ההזרקה

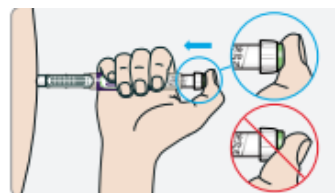


זרועות עליונות
בטן
ירכיים

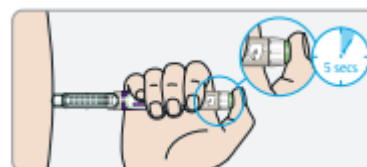
ב. לחץ על המחט לתוך העור כפי שהראו לך הרופא, הרוקח או האחיות.
• אל תיגע עדיין בכפתור ההזרקה.



ג. הנח את האגודל שלך על כפתור ההזרקה. לחץ עד הסוף והחזק.
• אל תלחץ בזווית - האגודל שלך עלול למנוע מבורר המנה להסתובב.



ד. החזק את כפתור ההזרקה לחוץ וכשתראה "0" בחלון המנה, ספור לאט עד 5.
• זה יגרום לכך שתקבל את המנה המלאה.



ה. אחרי שספרת באיטיות עד 5, שחרר את כפתור ההזרקה. אז הוצא את המחט מהעור.

i אם קשה לך ללחוץ על הכפתור פנימה

- החלף את המחט (ראה שלב 6 ושלב 2) ואז בצע מבחן בטיחות (ראה שלב 3).
- אם עדיין קשה לך ללחוץ פנימה, השתמש בעט חדש.
- לעולם אל תשתמש במזרק כדי להוציא אינסולין מהעט שלך.

שלב 6: הסר את המחט

- ✓ היזהר בעת שימוש במחטים- זאת כדי למנוע פציעה מהמחט וזיהום צולב.
- ✗ לעולם אל תשים את מכסה המחט הפנימי בחזרה.

א. שים את מכסה המחט החיצוני בחזרה על המחט והשתמש בו כדי להוציא את המחט מהעט.

- להורדת הסיכון לפציעה מהמחט, לעולם אל תשיב למקומו את מכסה המחט הפנימי.
- אם ההזרקה נעשית על ידי אדם אחר, או אם הנך מזריק לאדם אחר, על אדם זה להיזהר במיוחד בזמן הוצאת המחט והשלכתה.
- שמור על אמצעי הבטיחות המומלצים להסרה והשלכה של מחטים (פנה לצוות הרפואי שלך) כדי להפחית את הסיכון של פציעה בטעות מהמחט והעברת מחלות זיהומיות.



ב. השלך את המחט למיכל עמיד לניקוב, או בהתאם להוראות הרוקח.



ג. שים בחזרה את מכסה העט.

- אל תחזיר את העט למקרר.

