

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
תרופה זו משווקת על פי מרשם רופא בלבד

זולטופיי®

תמיסה להזרקה תת עורית

חומרים פעילים: אינסולין דגלודק 100 יח"/מ"ל + לירגלוטייד 3.6 מ"ג/מ"ל
Insulin degludec 100 U/ml + liraglutide 3.6 mg/ml

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה תחת 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?

זולטופיי מיועדת לטיפול במבוגרים החולים בסוכרת מסוג 2 שאינה מאוזנת, לשיפור באיזון רמת הסוכר, בנוסף למשטר תזונתי ופעילות גופנית בתוספת לתרופות פומיות אחרות לטיפול בסוכרת.

קבוצה תרפויטית:

תרופות המשמשות לטיפול בסוכרת. אינסולינים ואנלוגים להזרקה, ארוכי טווח.

יש לך סוכרת מכיוון שהגוף שלך:

- אינו מייצר מספיק אינסולין כדי לאזן את רמת הסוכר בדמך או
- אינו מסוגל להשתמש באינסולין כראוי.

זולטופיי מכילה שני חומרים פעילים שעוזרים לגופך לאזן את רמת הסוכר בדמך:

- אינסולין דגלודק - אינסולין בזאלי ארוך טווח שמוריד את רמות הסוכר בדמך.
- לירגלוטייד - "אנלוג של GLP-1" שמסייע לגופך לייצר יותר אינסולין במהלך ארוחות ומפחית את כמות הסוכר שהגוף שלך מייצר.

זולטופיי ותרופות פומיות לסוכרת:

זולטופיי ניתנת יחד עם תרופות פומיות אחרות לטיפול בסוכרת (כגון מטפורמין, פיוגליטזון ותרופות מקבוצת הסולפונילאוריאה). היא ניתנת כאשר תרופות אלו (בשימוש לבד או יחד עם טיפול ב-GLP-1 או יחד עם אינסולין בזאלי) אינן מספיקות לאיזון רמות הסוכר בדמך.

אם אתה משתמש ב-GLP-1:

עליך להפסיק את הטיפול שלך ב-GLP-1 לפני תחילת הטיפול בזולטופיי.

אם אתה משתמש באינסולין:

עליך להפסיק את הטיפול שלך באינסולין לפני תחילת הטיפול בזולטופיי.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

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

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני השימוש בזולטופיי, ספר לרופא:

- אם אתה לוקח גם תרופות מקבוצת הסולפונילאוריאה (כגון גלימפיריד או גליבנקלמיד), ייתכן שהרופא ינחה אותך להפחית את מנת הסולפונילאוריאה שלך בהתאם לרמות הסוכר בדמך.
- אין להשתמש בזולטופיי אם יש לך סוכרת מסוג 1, או אם יש לך חמצת קטוטית סוכרתית (ketoacidosis) (מצב של הצטברות חומצה בדם).
- השימוש בזולטופיי אינו מומלץ במטופלים הסובלים ממחלת מעי דלקתית, או מהאטה בריקון הקיבה (שיתוק קיבה - diabetic gastroparesis).
- אם יש לך בעיות עיניים. שיפור מהיר באיזון הסוכר בדם עשוי לגרום להחמרה קצרת טווח של בעיות עיניים הקשורות לסוכרת. השיפור ארוך הטווח באיזון הסוכרת בדם עשוי להקל על בעיות העיניים.
- אם יש לך או הייתה לך מחלה של בלוטת התריס.

במהלך השימוש בזולטופיי יש לשים לב במיוחד למצבים הבאים:

- רמת סוכר נמוכה בדם (היפוגליקמיה) - אם רמת הסוכר בדמך נמוכה, פעל לפי ההנחיות שבסעיף 4 "רמת סוכר נמוכה בדם (היפוגליקמיה)".
- רמת סוכר גבוהה בדם (היפרגליקמיה) - אם רמת הסוכר בדמך גבוהה, פעל לפי ההנחיות שבסעיף 4 "רמת סוכר גבוהה בדם (היפרגליקמיה)".
- ודא שאתה משתמש בתרופה הנכונה – יש לבדוק תמיד את תווית העט לפני כל הזרקה, כדי למנוע בלבול של זולטופיי עם מוצרים אחרים.

דברים שחשוב לדעת במהלך השימוש בתרופה זו:

- אם יש לך כאב בטן חמור שאינו חולף, ספר לרופא שלך – זה יכול להיות סימן של דלקת לבלב חריפה (acute pancreatitis).
- התייבשות (איבוד נוזלים מהגוף) יכולה להתרחש אם אתה מרגיש בחילה או מקיא, או אם יש לך שלשול – חשוב שתשתה הרבה נוזלים כדי לעצור את ההתייבשות.

שינויים בעור במקום ההזרקה

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

ילדים ומתבגרים

אין לתת תרופה זו לילדים ולמתבגרים. אין ניסיון עם זולטופיי בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18.

תגובות בין תרופתיות

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

תרופות מסוימות משפיעות על רמת הסוכר בדמך - ייתכן שכתוצאה מכך יש צורך לשנות את מנת הזולטופיי שלך.

להלן רשימת התרופות הנפוצות ביותר שעשויות להשפיע על הטיפול שלך בזולטופיי .

רמת הסוכר בדמך עשויה לצנוח אם תיקח:

- תרופות אחרות לסוכרת (טבליות או זריקות)
- סולפונאמידים - לטיפול בזיהומים
- סטרואידים אנאבוליים - כגון טסטוסטרון
- חוסמי בטא - ליתר לחץ דם. תרופות אלו עלולות להקשות על זיהוי סימני האזהרה של רמת סוכר נמוכה בדם (ראה סעיף 4 "סימני אזהרה לרמת סוכר נמוכה בדם - עשויים להופיע בפתאומיות")
- חומצה אצטילסליצילית (ותרופות הנקראות סליצילאטים) - לכאבים וחום נמוך
- מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAO) - לדיכאון
- מעכבי אנזים ההופך אנגיוטנסין (ACE) - לבעיות לב מסוימות או ליתר לחץ דם.

רמת הסוכר בדמך עשויה לעלות אם תיקח:

- דאנאזול – תרופה המשפיעה על ביוץ
- אמצעי מניעה הניתנים דרך הפה - גלולות למניעת היריון
- הורמונים של בלוטת התריס - למחלה של בלוטת התריס
- הורמון גדילה - לרמות נמוכות של הורמון גדילה
- תרופות הנקראות "גלוקוקורטיקואידים" כגון קורטיזון - לדלקת
- תרופות הנקראות "סימפטומימטיות" כגון אפינפריין (אדרנלין), סאלבוטאמול או טרבוטאלין - לאסתמה
- תרופות משתנות הנקראות "תיאזידים" - ליתר לחץ דם או אם גופך אוצר בתוכו יותר מדי מים (אצירת מים).

אוקטראוטיד ולנראוטיד - משמשות לטיפול באקרומגליה (מחלה נדירה המתבטאת בעודף של הורמון גדילה). תרופות אלו עלולות להעלות או להוריד את רמת הסוכר בדמך.

פיוגליטזון - טבליות לטיפול בסוכרת מסוג 2. אצל חלק מהמטופלים הסובלים מסוכרת ממושכת מסוג 2, וממחלת לב או שעברו בעבר שבץ, וטופלו בפיוגליטזון ובאינסולין, התפתחה אי ספיקת לב. דווח לרופא שלך מייד אם יש לך סימנים של אי ספיקת לב, כגון קוצר נשימה חריג או עלייה מהירה במשקל או נפיחות מקומית (בצקת).

ווארפריין או מדללי דם אחרים - תרופות המשמשות למניעת קרישת הדם. דווח לרופא שלך אם אתה נוטל ווארפריין או מדללי דם אחרים, כיוון שיייתכן שתצטרך לעבור בדיקות דם לעיתים קרובות יותר כדי למדוד את מידת הקרישיות של הדם שלך (מכונה בדיקת 'ערך קרישה מנורמל' או בדיקת INR).

שימוש בתרופה וצריכת אלקהול

אם אתה שותה אלקהול הצורך שלך בזולטופיי עשוי להשתנות. רמת הסוכר בדמך עלולה לעלות או לרדת. לכן, עליך לבדוק את רמת הסוכר בדמך לעיתים קרובות יותר מאשר בדרך כלל.

היריון והנקה

אין להשתמש בזולטופיי אם את בהיריון או מתכננת להרות. דווחי לרופא שלך אם את בהיריון, חושבת שיייתכן שאת בהיריון או אם את מתכננת להרות. לא ידוע אם זולטופיי משפיעה על התינוק.

אין להשתמש בזולטופיי אם את מיניקה. לא ידוע אם זולטופיי עוברת לחלב אם.

נהיגה ושימוש במכונות

רמה נמוכה או גבוהה של סוכר בדם עלולה להשפיע על יכולתך לנהוג, להשתמש בכלים או להפעיל מכונות. אם רמת הסוכר בדמך נמוכה או גבוהה, הדבר עלול להשפיע על יכולת הריכוז או התגובה שלך. זה עלול לסכן אותך או אחרים. שאל את הרופא שלך אם אתה יכול לנהוג:

- אם אתה סובל מרמת סוכר נמוכה בדם לעיתים קרובות
- אם אתה מתקשה לזהות מצב של רמת סוכר נמוכה בדם.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
זולטופיי מכילה פחות מ-1 מילימול נטרן (23 מ"ג) למנה, כך שהתרופה 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. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. **אין לעבור על המנה המומלצת.**

אם אתה עיוור או אם ראייתך לקויה ואתה לא מסוגל לקרוא את מונה המנה על העט, אל תשתמש בעט ללא עזרה. היעזר באדם שרואה היטב וקיבל הדרכה על השימוש בעט זולטופיי מוכן לשימוש.

הרופא יאמר לך:

- לכמה זולטופיי תזדקק בכל יום
- מתי לבדוק את רמת הסוכר בדמך
- כיצד להתאים את המנה.

מנת הזולטופיי שלך ניתנת כ"שלבי מנה". מונה המנות על העט מראה את מספר שלבי המנה.

זמן קבלת התרופה

- השתמש בזולטופיי פעם אחת ביום, עדיף באותה שעה בכל יום. בחר שעה ביום שתהיה המתאימה ביותר עבורך.
- אם לא ניתן ליטול זולטופיי באותה השעה בכל יום, אפשר להשתמש בשעה אחרת במהלך היום. יש לוודא שחלפו לפחות 8 שעות בין מנה למנה.
- אתה לא חייב להזריק את זולטופיי עם הארוחה.
- עקוב תמיד אחר הנחיית הרופא שלך לגבי המנה והתאמת המנה.
- אם אתה רוצה לשנות את הדיאטה הרגילה שלך, בדוק זאת תחילה עם הרופא, הרוקח או האחות, מכיוון ששינוי בדיאטה עשוי לשנות את הצורך שלך בזולטופיי.

אופן השימוש בתרופה

- זולטופיי היא עט מוכן לשימוש המאפשר בחירה של המנה.
- זולטופיי ניתנת כ"שלבי מנה". מונה המנות על העט מראה את מספר שלבי המנה.
- שלב מנה אחד מכיל יחידה 1 של אינסולין דגלודק ו-0.036 מ"ג של לירגלוטייד.
- המנה היומית המרבית של זולטופיי היא 50 שלבי מנה (50 יחידות אינסולין דגלודק ו-1.8 מ"ג של לירגלוטייד).
- קרא בתשומת לב את "הוראות השימוש" בהמשך עלון זה והשתמש בעט כמתואר.
- בדוק תמיד את תווית העט לפני שתזריק את התרופה כדי לוודא שאתה משתמש בעט הנכון.

כיצד להזריק

- לפני שתשתמש בזולטופיי לראשונה, הרופא או האחות יראו לך כיצד להזריק.
- זולטופיי ניתנת כזריקה מתחת לעור (תת עורית). אין להזריק לווריד או לשריר.
- המקומות הטובים ביותר להזרקה הם החלק הקדמי של הירכיים, החלק העליון של הזרועות או החלק הקדמי של המותן (בטן).
- שנה את מקום ההזרקה באזור שבו אתה מזריק בכל יום על מנת להפחית את הסיכון להתפתחות גושים וגומות בעור (ראה סעיף 4).
- יש להשתמש תמיד במחט חדשה בכל הזרקה. שימוש חוזר במחטים עלול להגביר את הסיכון למחטים חסומות ולהוביל למינון לא מדויק. השלך את המחט בצורה בטיחותית לאחר כל שימוש.

- אין להשתמש במזרק כדי להוציא את התמיסה מהעט, על מנת להימנע מטעויות במינון ומאפשרות למינון יתר.

הוראות שימוש מפורטות מופיעות בהמשך עלון זה.

אל תשתמש בתרופה:

- אם העט פגום או אם לא אוסן כראוי (ראה סעיף 5).
- אם הנוזל שניתן לראות בחלונית העט אינו נראה צלול וחסר צבע.

שימוש במטופלים קשישים (בני 65 שנה ומעלה)

ניתן להשתמש בזולטופיי בקשישים, אבל אם אתה קשיש, ייתכן שתצטרך לבדוק את רמת הסוכר בדמך לעיתים קרובות יותר. שוחח עם הרופא שלך לגבי שינויים במנה שלך.

אם יש לך בעיות בכליות או בכבד

אם אתה סובל מבעיות בכליות או בכבד, ייתכן שתצטרך לבדוק את רמת הסוכר בדמך לעיתים קרובות יותר. שוחח עם הרופא שלך לגבי שינויים במנה שלך.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם השתמשת ביותר זולטופיי מכפי שאתה אמור, רמת הסוכר בדמך עלולה לרדת (היפוגליקמיה), או שאתה עלול לחוש בבחילה או להקיא. אם רמת הסוכר בדמך ירדה, פעל בהתאם להנחיות בסעיף 4 "רמת סוכר נמוכה בדם (היפוגליקמיה)".

אם בטעות נטל ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית החולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת מנה, הזרק את המנה שהוחמצה ברגע שתגלה את הטעות, והקפד שיחלפו לפחות 8 שעות בין מנה למנה. אם גילית שהחמצת מנה כשהגיע הזמן להזריק את המנה הבאה, אל תזריק מנה כפולה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא גם אם חל שיפור במצב בריאותך.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אל תפסיק להשתמש בזולטופיי מבלי לשוחח עם הרופא שלך. אם תפסיק להשתמש בזולטופיי, זה עלול להוביל לרמת סוכר גבוהה מאוד בדם, ראה הנחיות בסעיף 4 "רמת סוכר גבוהה בדם (היפרגליקמיה)".

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 בזולטופיי עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות הלוואי החמורות הבאות עלולות להתרחש בשימוש בתרופה זו:

- רמת סוכר נמוכה בדם (שכיחה מאוד: יכולה להופיע ביותר ממשתמש 1 מתוך 10 משתמשים): אם רמת הסוכר בדמך יורדת אתה עלול לאבד את הכרה. היפוגליקמיה חמורה עלולה לגרום לנזק מוחי ולהיות מסכנת חיים. אם יש לך סימנים של רמת סוכר נמוכה בדם, פעל מייד להעלאת רמת הסוכר בדמך. ראה הנחיות ב"רמת סוכר נמוכה בדם (היפוגליקמיה)" בהמשך סעיף זה.

- תגובה אלרגית חמורה (תגובה אנפילקטית) (לא ידוע: שכיחות לא ניתנת להערכה מתוך הנתונים הקיימים).
- **יש להפסיק את השימוש בזולטופיי ולפנות מייד לרופא** במקרה של תגובה אלרגית חמורה לאחד ממרכיבי זולטופיי. להלן הסימנים לתגובה אלרגית חמורה:
 - תגובות מקומיות המתפשטות לאזורים אחרים בגוף
 - אתה חש ברע ומזיע באופן פתאומי
 - אתה סובל מקשיי נשימה
 - קצב הלב שלך מהיר או שאתה מרגיש סחרחורת.

שינויים בעור במקום ההזרקה:

אם אתה מזריק אינסולין באותו מקום, רקמת השומן עלולה להתכווץ (ליפואטרופיה) או להתעבות (ליפופיטרופיה) (עלול להשפיע על פחות ממשמש 1 מתוך 100 משתמשים). גושים מתחת לעור יכולים להיגרם גם בשל הצטברות של חלבון הנקרא עמילואיד (עמילואידוזיס עורי; לא ידוע באיזו תדירות זה מתרחש). האינסולין עלול שלא לעבוד בצורה מיטבית אם מזריקים לאזור גושי, מכווץ או מעובה. שנה את מקום ההזרקה בכל פעם שאתה מזריק כדי לסייע במניעת שינויים אלו בעור.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות (יכולות להופיע אצל עד משתמש אחד מתוך 10 משתמשים):

- סחרחורת.
- תיאבון מופחת, בחילה או הקאות, שלשול, עצירות, קשיי עיכול (דיספפסיה), רירית מודלקת בקיבה (גסטריטיס), כאב בטן, צרבת או נפיחות – לרוב תופעות אלה חולפות לאחר מספר ימים או שבועות.
- תגובות במקום ההזרקה. הסימנים עשויים לכלול חבלה, דימום, כאב, אדמומיות, חרלת, נפיחות או גרד - תופעות אלה חולפות לרוב לאחר מספר ימים. פנה לרופא אם הן אינן חולפות אחרי מספר שבועות. הפסק להשתמש בזולטופיי ופנה מייד לרופא אם התגובות הופכות לחמורות.
- עלייה באנזימי הלב, כגון ליפאז ועמילאז.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (יכולות להופיע אצל עד משתמש אחד מתוך 100 משתמשים):

- חרלת (בליטות אדומות על העור, אשר לעיתים מגרדות).
- תגובות אלרגיות (רגישות יתר) כמו: פריחה, גרד ונפיחות של הפנים.
- התייבשות (אובדן של נוזלים מהגוף) - חשוב לשתות הרבה נוזלים על מנת לעצור את ההתייבשות.
- גיהוקים וגזים בבטן.
- פריחה.
- גרד.
- קצב לב מוגבר.
- אבני מרה.
- דלקת בכיס המרה.
- שינוי בתחושת הטעם.

תופעות לוואי ששכיחותן לא ידועה (שכיחות לא ניתנת להערכה מתוך הנתונים הקיימים)

- דלקת לבלב (פנקראטיטיס)
- עיכוב בריקון הקיבה
- נפיחות בזרועות או ברגליים (בצקת היקפית) – כאשר אתה מתחיל להשתמש לראשונה בתרופה שלך, הגוף שלך עלול לאגור יותר מים מהדרוש. זה גורם לנפיחות מסביב לקרסוליים ולמפרקים אחרים. בדרך כלל התופעה נמשכת זמן קצר בלבד.

השפעות כלליות של הטיפול בסוכרת:

◀ **רמת סוכר נמוכה בדם (היפוגליקמיה)**

רמת סוכר נמוכה בדם עשויה להתרחש אם אתה:

- שותה אלכוהול
- מבצע פעילות גופנית יותר מהרגיל
- אוכל מעט מדי או מחמיץ ארוחה
- משתמש ביותר מדי זולטופיי.

סימני אזהרה לרמת סוכר נמוכה בדם - עשויים להופיע בפתאומיות:

כאב ראש, דיבור לא ברור, קצב לב מהיר, זיעה קרה, עור קר וחיוור, בחילה, תחושת רעב מוגברת, רעד, הרגשת עצבנות או דאגה, עייפות יוצאת דופן, חולשה וישנוניות או בלבול, קשיי ריכוז, שינויים זמניים בראייה.

מה לעשות אם יש לך רמת סוכר נמוכה בדם:

- אכול טבליות גלוקוז או חטיף עתיר סוכר אחר - כגון ממתקים, ביסקוויטים או מיץ פירות (החזק תמיד ברשותך טבליות גלוקוז או חטיף עתיר סוכר, למקרה הצורך).
- במידת האפשר מדוד את רמת הסוכר בדמך, ותנוח. ייתכן שתצטרך למדוד את רמת הסוכר בדמך יותר מפעם אחת. זאת, מכיוון שיתכן ששיפור ברמת הסוכר בדמך לא יתרחש מייד.
- המתן עד שיחלפו הסימנים לרמת סוכר נמוכה בדם, או כשרמת הסוכר בדמך התייצבה. לאחר מכן המשך עם התרופה שלך כרגיל.

מה אחרים צריכים לעשות אם תתעלף:

ספר לכל מי שאתה מבלה זמן בחברתו שיש לך סוכרת. ספר להם מה יכול להתרחש אם רמת הסוכר בדמך תרד, לרבות הסיכון להתעלפות.

תיידע אותם שאם תתעלף, הם חייבים:

- להפוך אותך על צידך
- להזעיק מייד עזרה רפואית
- לא לתת לך מזון או משקה כלשהו - מכיוון שאתה עלול להיחנק.

ייתכן שתתאושש מהר יותר מהעילפון אם תקבל גלוקגון. רק אדם שיודע כיצד להשתמש בה יכול לתת אותה.

- אם יתנו לך גלוקגון, תזדקק לסוכר או לחטיף עתיר סוכר מייד כשתתאושש.
- אם לא תגיב לטיפול בגלוקגון, יצטרכו לטפל בך בבית חולים.
- אם לא מטפלים ברמה חמורה של סוכר נמוך בדם עם חלוף הזמן, היא עלולה לגרום לנזק מוחי. הוא עלול להיות קצר טווח או ארוך טווח. הוא אף עלול לגרום למוות.

שוחח עם הרופא שלך אם:

- רמת הסוכר בדמך ירדה עד כדי כך שהתעלפת
 - השתמשת בגלוקגון
 - הייתה לך רמת סוכר נמוכה בדם כמה פעמים לאחרונה.
- הסיבה לכך היא שיתכן שיהיה צורך לשנות את המינון של זריקות הזולטופיי, את המזון או את הפעילות הגופנית שלך.

◀ **רמת סוכר גבוהה בדם (היפרגליקמיה)**

רמת סוכר גבוהה בדם עלולה להתרחש כאשר אתה:

- שותה אלכוהול

- מבצע פעילות גופנית פחות מהרגיל
- אוכל יותר מהרגיל
- לוקה בזיהום או בחום
- לא השתמשת במספיק זולטופיי, ממשיך להשתמש בפחות זולטופיי מכפי שאתה צריך, שוכח להשתמש בזולטופיי, או מפסיק להשתמש בזולטופיי מבלי לשוחח עם הרופא שלך.

סימני אזהרה לרמת סוכר גבוהה בדם - אלה בדרך כלל מופיעים באופן הדרגתי:
 עור סמוק, עור יבש, הרגשת ישנוניות או עייפות, יובש בפה, ריח נשימה פירותי (אצטון), מתן שתן תכוף, תחושת צמא, אובדן תיאבון, בחילה או הקאות. הסימנים הללו עלולים להצביע על מצב חמור מאוד המכונה "חמצת קטוטית" (קטואצידוזיס). זוהי הצטברות חומצה בדם מכיוון שהגוף מפרק שומנים במקום סוכר. בהיעדר טיפול, זה עלול להביא לתרדמת סוכרתית ובסופו של דבר למוות.

מה לעשות אם יש לך רמת סוכר גבוהה בדם:

- בדוק את רמת הסוכר בדמך.
- ערוך בדיקת קטונים בדם או בשתן שלך.
- פנה מייד לקבלת עזרה רפואית.

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) 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 גבי תווית עט ההזרקה ועל האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון

לפני הפתיחה: אחסן במקרר (2°C – 8°C). יש להרחיק ממנגנון ההקפאה. אין להקפיא.

במהלך השימוש: אין להקפיא. אתה יכול לשאת את זולטופיי איתך, ולשמור אותה בטמפרטורת חדר (לא יותר מ-30°C) או במקרר (2°C – 8°C) למשך עד 21 יום. יש להשליך את המוצר 21 יום לאחר שנפתח לראשונה.

השאר תמיד את המכסה על גבי עט ההזרקה המוכן לשימוש, בזמן שאינך משתמש בו, כדי להגן עליו מאור. 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

נוסף על המרכיבים הפעילים התרופה מכילה גם:

Glycerol, phenol, zinc acetate, hydrochloric acid and sodium hydroxide (for pH adjustment), water for injections.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

זולטופי היא תמיסה צלולה וחסרת צבע.
כל עט מוכן לשימוש שלא נעשה בו שימוש (3 מ"ל) מכיל 300 יחידות אינסולין דגלודק ו- 10.8 מ"ג לירגלוטייד.
הגדלים של האריזות הם 1, 3 ו-5 עטים המכילים 3 מ"ל. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

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

שם היצרן וכתובתו: נובו נורדיסק אי.אס., נובו אלה, די.קיי. - 2880 בגסוורד, דנמרק.

נערך באפריל 2024.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 155-72-34607

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

Xultophy IL PIL April 2024 - Notification

כעת הפוך את העמוד למידע נוסף לגבי השימוש בעט מוכן לשימוש.

הוראות שימוש בזולטופיי 100 יחידות/מ"ל + 3.6 מ"ג/מ"ל תמיסה להזרקה

אנא קרא את ההוראות בעיון לפני השימוש בעט זולטופיי המוכן לשימוש.
אל תשתמש בעט ללא הדרכה מתאימה מהרופא או מהאחות.
התחל בבדיקת העט כדי לוודא שהוא מכיל זולטופיי 100 יח' /מ"ל + 3.6 מ"ג/מ"ל,
לאחר מכן עיין באיורים מטה כדי להכיר את החלקים השונים של העט והמחט.

אם אתה עיוור או בעל ראייה לקויה ואינך יכול לקרוא את מונה המנה על העט, אל
תשתמש בעט זה ללא עזרה. קבל עזרה מאדם שראייתו טובה ושהודרך בשימוש
בעט זולטופיי מוכן לשימוש.

זולטופיי היא תרופה שמכילה אינסולין דגלודק ולירגלוטייד. זולטופיי ניתנת
כ"שלבי מנה". שלב מנה אחד מכיל יחידה אחת של אינסולין דגלודק + 0.036 מ"ג
לירגלוטייד.

העט שלך הוא עט מוכן לשימוש לברירת מנה. הוא מכיל 3 מ"ל של תמיסת זולטופיי.
העט מאפשר מתן מנות מ:-
- שלב מנה 1
- עד 50 שלבי מנה לכל היותר (50 יחידות אינסולין דגלודק + 1.8 מ"ג לירגלוטייד)

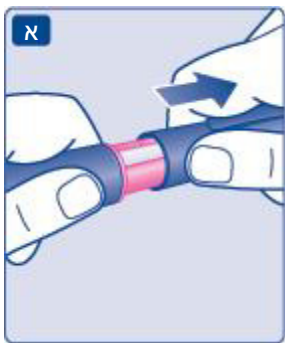
העט מאפשר מתן מנות במרווחים של שלב מנה 1.
אל תשנה באופן כלשהו את המנה שלך. שלבי המנה שנבחרו זהים למספר המוצג
במונה המנה.

העט מיועד לשימוש עם מחטי נובופיין או נובוטוויסט חד פעמיות באורך של עד 8 מ"מ
ובעובי של עד 32G. מחטים אינן כלולות באריזה.

מידע חשוב 



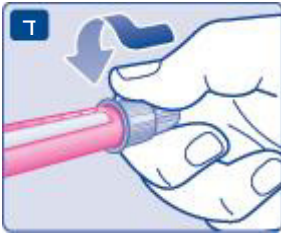

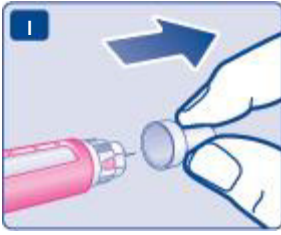


הקדש תשומת לב מיוחדת להערות אלה מאחר שהן חשובות לשימוש בטוח בעט.


עט זולטופיי® מוכן לשימוש ומחט (דוגמה)



1 הכן את העט שלך עם מחט חדשה

- **בדוק את השם והתווית הצבעונית של העט שלך**, כדי לוודא שהוא מכיל זולטופיי. זה חשוב במיוחד אם אתה נוטל יותר מסוג אחד של תרופה בהזרקה. נטילת תרופה שגויה עלולה להזיק לבריאותך.
- **הסר את מכסה העט במשיכה.**

	<ul style="list-style-type: none"> • בדוק שהתמיסה בעט צלולה וחסרת צבע. הבט בחלון העט. אם התמיסה נראית עכורה, אל תשתמש בעט.
	<ul style="list-style-type: none"> • קח מחט חדשה ותלוש את לשונית הנייר.
	<ul style="list-style-type: none"> • לחץ את המחט ישר על גבי העט. סובב עד להידוקה אליו.
	<ul style="list-style-type: none"> • הסר במשיכה את מכסה המחט החיצוני ושמור אותו להמשך. אתה תזדקק לו לאחר ההזרקה כדי להסיר את המחט מהעט בבטחה.
	<ul style="list-style-type: none"> • הסר במשיכה את מכסה המחט הפנימי והשלך אותו. אם תנסה להחזירו למקום, אתה עלול לדקור את עצמך בטעות באמצעות המחט. ייתכן שתופיע טיפת תמיסה בקצה המחט. זה תקין, אך עדיין עליך לבדוק את הזרימה.
	<p>אל תרכיב מחט חדשה על העט לפני שאתה מוכן להזריק את הזריקה.</p> <p>השתמש תמיד במחט חדשה בכל הזרקה. ⚠</p> <p>זה עשוי למנוע מחטים חסומות, הדבקות, זיהום והזרקת מנה לא מדויקת. ⚠</p> <p>לעולם אין להשתמש במחט עקומה או פגומה.</p>
 <p>נבחרו 2 שלבי מנה</p>	<p>2 בדוק את הזרימה</p> <ul style="list-style-type: none"> • סובב את בורר המנה לבחירת 2 שלבי מנה. ודא שמונה המנה יראה 2. • מונה המנה וסמן המנה מראים כמה שלבי מנה של זולטופיי אתה בוחר.

	<ul style="list-style-type: none"> • החזק את העט עם המחט מופנית כלפי מעלה. הקש בעדינות על חלקו העליון של העט מספר פעמים על מנת לאפשר לבועות אוויר כלשהן לעלות למעלה.
	<ul style="list-style-type: none"> • לחץ והחזק את לחצן המנה עד שמונה המנה יחזור ל-0. על הספרה "0" להיות מול סמן המנה. בקצה המחט אמורה להופיע טיפת תמיסה. <p>ייתכן שתישאר טיפה קטנה בקצה המחט, אך היא לא תוזרק. אם לא הופיעה טיפה, חזור על שלבים א2 עד ג2 עד 6 פעמים. אם עדיין לא הופיעה טיפה, החלף את המחט וחזור על שלבים א2 עד ג2 פעם נוספת. אם עדיין לא הופיעה טיפת תמיסה, השלך את העט והשתמש בעט חדש.</p> <p>ודא תמיד שמופיעה טיפה בקצה המחט לפני שתזריק. צעד זה מוודא שהתמיסה זורמת.</p> <p>אם לא הופיעה טיפה, אתה לא תזריק כל תרופה, על אף שמונה המנה עשוי לזוז. ייתכן שהדבר מעיד על מחט חסומה או פגומה.</p> <p>חשוב לבדוק תמיד את הזרימה לפני שמזריקים. אם לא תבדוק את הזרימה, ייתכן שתקבל מעט מדי תרופה, או לא תקבל תרופה כלל. זה עלול להוביל לרמה גבוהה של סוכר בדם.</p>
	<p>3 בחר את המנה שלך</p> <ul style="list-style-type: none"> • סובב את בורר המנה לבחירת המנה הדרושה לך. מונה המנה מציג את המנה בשלבי מנה. אם תבחר מנה שגויה, תוכל לסובב את בורר המנה קדימה או אחורה אל המנה הנכונה. אפשר לכוון את העט עד ל-50 שלבי מנה לכל היותר. בורר המנה משנה את מספר שלבי המנה. רק מונה המנה וסמן המנה יראו כמה שלבי מנה אתה בוחר כמנה. אתה יכול לבחור עד 50 שלבי מנה לכל מנה. כאשר העט שלך מכיל פחות מ-50 שלבי מנה, יעצור מונה המנה במספר שלבי המנה הנותרים. בורר המנה משמיע נקישות שונות כאשר מסובבים אותו קדימה, אחורה או מעבר למספר שלבי המנה שנתרו. אל תספור את הנקישות של העט. <p>השתמש תמיד במונה המנה ובסמן המנה על מנת לראות כמה שלבי מנה בחרת לפני הזרקת התרופה. אל תספור את הנקישות של העט. אם תבחר ותזריק מנה שגויה, רמת הסוכר בדמך עלולה להיות גבוהה או נמוכה. אל תשתמש בשנתות של העט, הן מראות רק אומדן של כמות התמיסה שנתרה בעט.</p>

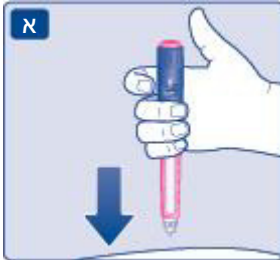
כמה תמיסה נותרה?



- **שנתות העט מציגות לך אומדן של כמות התמיסה שנותרה בעט.**



- **כדי לבדוק בדיוק כמה תמיסה נותרה, השתמש במונה המנה:**
 טובב את בורר המנה עד שמונה המנה ייעצר.
 אם הוא מראה 50, נותרו בעט **לפחות 50** שלבי מנה. אם הוא מראה **פחות מ-50**, המספר המוצג הוא מספר שלבי המנה שנותרו בעט.
- אם תזדקק ליותר תרופה ממה שנותר בעט שלך, תוכל לפצל את המנה שלך בין שני עטים.
- ! **הקפד מאוד לחשב נכון אם אתה מפצל את המנה שלך.**
 בכל מקרה של ספק, קח את המנה במלואה באמצעות עט חדש. אם תפצל את המנה בצורה שגויה, תזריק מעט מדי או יותר מדי תרופה. זה עלול לגרום לרמת הסוכר בדם שלך להיות גבוהה או נמוכה.



4 הזרק את המנה שלך

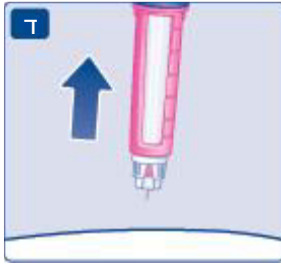
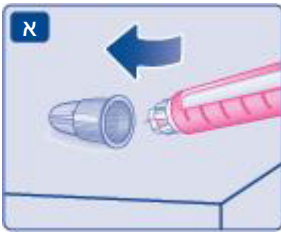
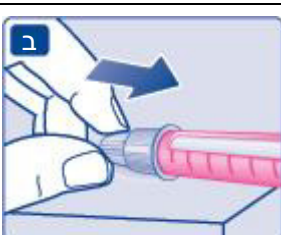
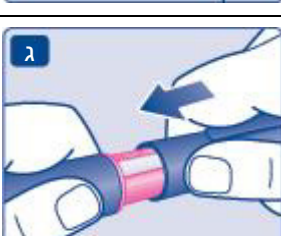

- **החדר את המחט לעורך כפי שהרופא או האחיות הראו לך.**
- **ודא שאתה יכול לראות את מונה המנה.** אל תכסה אותו באמצעות אצבעותיך. זה יכול להפריע להזרקה.



- **לחץ והחזק את לחצן המנה עד שמונה המנה יראה 0.**
 סמן המנה חייב להצביע על 0. ייתכן שתשמע או תרגיש בנקישה.



- **השאר את המחט בתוך עורך לאחר שמונה המנה חזר ל- 0 וספור באיטיות עד 6.**
- אם תוציא את המחט מוקדם יותר, ייתכן שתראה זרם של תמיסה יוצא מקצה המחט. במצב זה לא תינתן המנה המלאה ועליך להעלות את תדירות בדיקות רמות הסוכר בדמך.

	<ul style="list-style-type: none"> • הוצא את המחט מהעור. אם מופיע דם במקום ההזרקה, לחץ בעדינות. אל תשפשף את האזור. ייתכן שתראה טיפת תמיסה בקצה המחט לאחר ההזרקה. זה תקין ואינו משפיע על המנה שלך. <p>הסתכל תמיד במונה המנה על מנת לדעת כמה שלבי מנה אתה מזריק. לחץ והחזק את לחצן המנה עד שמונה המנה יראה 0. אם מונה המנה אינו חוזר ל-0, המנה לא ניתנה במלואה, וזה עלול להוביל לרמה גבוהה של סוכר בדם.</p> <p>כיצד לזהות מחט חסומה או פגומה?</p> <ul style="list-style-type: none"> • אם 0 אינו מופיע במונה המנה לאחר שלוחצים ברציפות על לחצן המנה, ייתכן שהשתמשת במחט חסומה או פגומה. • במקרה זה - לא קיבלת כל תרופה - אף שמונה המנה זז מהמנה המקורית שקבעת. <p>כיצד מטפלים במחט חסומה?</p> <p>החלף את המחט כמתואר בסעיף 5, וחזור על כל השלבים החל מסעיף 1: הכן את העט שלך עם מחט חדשה. ודא שאתה בוחר את המנה המלאה שאתה צריך.</p> <p>לעולם אל תיגע במונה המנה בזמן ההזרקה. פעולה זו עלולה להפריע להזרקה.</p>
	<p>5 לאחר ההזרקה</p> <ul style="list-style-type: none"> • הכנס את קצה המחט לתוך מכסה המחט החיצוני על משטח ישר מבלי לגעת במחט או במכסה המחט החיצוני.
	<ul style="list-style-type: none"> • כאשר המחט מכוסה, לחץ בזהירות את מכסה המחט החיצוני עד הסוף. • הברג את המחט החוצה והשלך אותה בזהירות בהתאם להנחיות הרופא או האחות.
	<ul style="list-style-type: none"> • שים את מכסה העט על גבי העט שלך לאחר כל שימוש על מנת להגן על התמיסה מאור. <p>השלך את המחט תמיד לאחר כל הזרקה על מנת להבטיח שימוש במחט חדה ולמנוע מחטים חסומות. אם המחט חסומה, אתה לא תזריק כל תרופה. כאשר העט ריק, השלך אותו ללא מחט מחוברת אליו, בהתאם להנחיות הרופא, האחות, הרוקח או הרשויות המקומיות.</p> <p>לעולם אל תנסה לשים את מכסה המחט הפנימי בחזרה על המחט. אתה עלול להידקר מהמחט.</p> <p>הסר תמיד את המחט מהעט שלך לאחר כל הזרקה. זה עשוי למנוע מחטים חסומות, הדבקות, זיהום, דליפה של תמיסה ומינון לא מדויק.</p>
	<p>מידע חשוב נוסף </p>

	<ul style="list-style-type: none"> • החזק תמיד ברשותך עט נוסף ומחטים חדשות, למקרה של אובדן או נזק. • שמור תמיד את העט והמחטים שלך מחוץ לטווח ראייתם ולהישג ידם של אחרים, בייחוד ילדים. • לעולם אל תחלוק את העט שלך עם אנשים אחרים. התרופה שלך עלולה להזיק לבריאותם. • לעולם אל תחלוק את המחטים שלך עם אנשים אחרים. זה יכול להוביל לזיהום צולב. • מטפלים חייבים להיות זהירים מאוד כאשר הם מטפלים במחטים משומשות – כדי למנוע פציעה ממחטים וזיהום צולב.
	<p style="text-align: right;">טיפול בעט שלך</p> <ul style="list-style-type: none"> • אל תשאיר את העט במכונית או במקום אחר בו הוא יכול להתחמם יותר מדי או להתקרר יותר מדי. • אל תאחסן את העט שלך בטמפרטורה העולה על 30°C. • אל תחשוף את העט שלך לאבק, לכלוך או נוזל. • אל תשטוף, אל תשרה ואל תשמן את העט שלך. במקרה הצורך, נקה אותו באמצעות חומר ניקוי עדין על גבי מטלית לחה. • אל תפיל את העט או תחבוט בו כנגד משטחים קשיחים. • אם תפיל אותו או תחשוך שיש בעיה, הצמד מחט חדשה ובדוק את הזרימה לפני שתזריק. • אל תנסה למלא מחדש את העט. מרגע שהעט ריק, יש להשליכו. • אל תנסה לתקן את העט שלך או לפרק אותו.