

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ליומג'ב 100 יחידות/מ"ל קוויק פן תמיסה להזרקה בעט מוכן לשימוש

החומר הפעיל וכמותו:

כל עט מכיל:

אינסולין ליספרו (כגבישי אבץ) 100 יחידות/מ"ל

insulin lispro (as zinc crystals) 100 units/mL

כל קוויק פן מאפשר הזרקה של 1 עד 60 יחידות בהפרשים של יחידה אחת.

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 לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

ליומג'ב 100 יחידות/מ"ל קוויק פן משמש לטיפול בסוכרת במבוגרים, מתבגרים וילדים מגיל שנה ומעלה.

קבוצה תרפויטית: תרופות המשמשות לטיפול בסוכרת, אינסולינים ואנלוגים להזרקה, מהירי פעולה.

ליומג'ב 100 יחידות/מ"ל קוויק פן תמיסה להזרקה בעט מוכן לשימוש מכיל את המרכיב הפעיל אינסולין ליספרו. זהו אינסולין הניתן בסמוך לארוחה שפועל מהר יותר מתרופות אחרות המכילות אינסולין ליספרו. ליומג'ב מכיל מרכיבים המאיצים את הספיגה של אינסולין ליספרו בגוף.

סוכרת היא מצב שבו גופך אינו מייצר כמות מספקת של אינסולין או אינו משתמש באינסולין בצורה יעילה, דבר שגורם למצבים כמו רמות גבוהות של סוכר בדם. ליומג'ב הוא תרופת אינסולין המשמשת לטיפול בסוכרת על ידי שליטה ברמת הסוכר בדם. טיפול יעיל בסוכרת, המאזן את רמת הסוכר בדם בצורה טובה, מונע סיבוכים ארוכי טווח של סוכרת.

הטיפול בליומג'ב מסייע לאזן את רמת הסוכר בדם בטווח הארוך ומונע סיבוכים של סוכרת. ליומג'ב מגיע להשפעתו המרבית 1 עד 3 שעות לאחר ההזרקה, והשפעתו נמשכת עד 5 שעות. עליך להשתמש בליומג'ב 0-2 דקות לפני תחילת הארוחה. במקרים חריגים ניתן להזריק ליומג'ב עד 20 דקות לאחר תחילת הארוחה.

הרופא עשוי להורות לך להשתמש בליומג'ב לצד אינסולין לטווח ארוך או בינוני. אל תשנה את האינסולין שלך אלא אם כן הרופא הורה לך לעשות כן.

ליומג'ב 100 יחידות/מ"ל קוויק פן הוא עט מוכן לשימוש המיועד לשימוש חד-פעמי המכיל 3 מ"ל (300 יחידות, 100 יחידות/מ"ל) של אינסולין ליספרו. קוויק פן אחד מכיל מספר מנות אינסולין. ניתן לכוון את הקוויק פן יחידה אחת בכל פעם. **מספר היחידות מוצג בחלון המנה, בדוק זאת תמיד לפני ההזרקה.** ניתן לתת מ-1 עד 60 יחידות בהזרקה בודדת. **אם המנה שעליך לקחת היא יותר מ-60 יחידות, תצטרך להזריק לעצמך יותר מזריקה אחת.**

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (אינסולין ליספרו) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (כמפורט בסעיף 6).

- אתה חושב שרמת הסוכר בדמך יורדת (היפוגליקמיה). בהמשך, עלון זה מסביר לך כיצד להתמודד עם רמת סוכר נמוכה בדם (ראה סעיף 3, "אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר").

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני השימוש בליומג'ב דבר עם הרופא, הרוקח או האחיות.

אם אתה לא יכול לראות טוב, תזדקק לעזרה מאדם שהוכשר להזריק.

• רמת סוכר נמוכה בדם (היפוגליקמיה).

רמת סוכר נמוכה בדם יכולה להיות חמורה והיפוגליקמיה שאינה מטופלת עלולה אף להוביל למוות. ליומג'ב מתחיל להוריד את רמת הסוכר בדם מהר יותר מתרופות אחרות של אינסולין הניתן בסמוך לארוחה. אם היפוגליקמיה מתרחשת, ייתכן שתחוש בה מוקדם יותר לאחר זריקה של ליומג'ב. אם יש לך היפוגליקמיה לעיתים קרובות או שאתה מתקשה לזהות מצב זה, אנא דבר על כך עם הרופא או האחיות. אם רמות הסוכר בדמך מאוזנות היטב על ידי טיפול האינסולין שאתה מקבל כעת או לאחר סוכרת ממושכת, ייתכן שלא תחוש בתסמיני האזהרה כאשר רמת הסוכר בדמך יורדת לרמה נמוכה מדי. רשימה של סימני האזהרה מופיעה בהמשך עלון זה. לעיון בתסמינים ראה "בעיות שכיחות בחולי סוכרת".

עליך להתייחס ביתר תשומת לב למועדי הארוחות, באיזו תדירות לבצע פעילות גופנית ובאיזה היקף. עליך גם לעקוב בקפדנות אחר רמות הסוכר בדם על ידי בדיקת רמת הסוכר בדם לעיתים קרובות. ביצוע שינויים בסוגי האינסולין שבהם אתה משתמש עלול לגרום לעלייה או לירידה מופרזת של רמת הסוכר בדם. ייתכן שיהיה צורך בהגברת התדירות של בדיקות הסוכר בדם אם אתה בסיכון לרמת סוכר נמוכה בדם. ייתכן שהרופא יצטרך לשנות את מינוני התרופות האחרות שלך לטיפול בסוכרת.

• רמת סוכר גבוהה בדם (היפרגליקמיה).

הפסקת נטילת האינסולין או אי-נטילה של אינסולין בכמות מספקת עלולות להוביל לרמת סוכר גבוהה בדם (היפרגליקמיה) ולחמצת קטוטית (קטואצידוזיס) סוכרתית, מצבים חמורים העלולים אף להוביל למוות. לעיון בתסמינים ראה "בעיות שכיחות בחולי סוכרת".

- אם הטיפול באינסולין שאתה מקבל משולב עם אחת התרופות לסוכרת מהסוג הנקרא תיאזולידינדינונים או גליטזונים, כגון פיגליטזון, פנה אל הרופא בהקדם האפשרי אם תבחין בסימנים של אי-ספיקת לב, כמו קוצר נשימה חריג או עלייה מהירה במשקל או נפיחות מקומית הנגרמת מאצירת נוזלים (בצקת).
- אם יש לך תגובה אלרגית חמורה לאינסולין או לאחד המרכיבים בליומג'ב, הפסק את השימוש בתרופה זו ופנה מייד לשירותי רפואה דחופה.
- בדוק תמיד את שם וסוג האינסולין על האריזה והתווית כאשר אתה לוקח את התרופה מבית המרקחת. ודא שקיבלת את אותו ליומג'ב מהסוג שהרופא הורה לך להשתמש בו.
- שמור את האריזה או רשום לעצמך את מספר האצווה שעל האריזה. אם תהיה לך תופעת לוואי, תוכל למסור מספר זה כאשר תדווח עליה. ראה "דיווח על תופעות לוואי".
- השתמש תמיד במחט חדשה עבור כל הזרקה כדי למנוע זיהומים ומחטים חסומות. אם המחט חסומה, החלף אותה במחט חדשה.

• שינויים בעור במקום ההזרקה.

יש לשנות את מקום ההזרקה על מנת למנוע שינויים בעור כמו גבשושיות תת עוריות. ייתכן כי האינסולין לא יעבוד כראוי אם תזריק אותו לאזור גבשושי (ראה "כיצד תשתמש בתרופה?"). פנה אל הרופא אם אתה מזריק כרגע באזור גבשושי לפני שאתה מתחיל להזריק באזור אחר. הרופא עשוי להורות לך לבדוק את רמות הסוכר בדם באופן קפדני יותר ולהתאים את מינון האינסולין או את מינון התרופות האחרות לטיפול בסוכרת בהן אתה משתמש.

ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל שנה.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. יש תרופות המשפיעות על רמת הסוכר בדם – ייתכן שהמשמעות היא שמינון האינסולין שלך יצטרך להשתנות.

רמות הסוכר בדמך עלולות לרדת (היפוגליקמיה) אם אתה לוקח:

- תרופות אחרות לטיפול בסוכרת (הניתנות דרך הפה ובהזרקה)
- תרופות אנטיביוטיות מסוג סולפונאמידים (לזיהומים)
- חומצה אצטילסליצילית (לכאב וחום קל ולמניעת קרישת דם)
- תרופות מסוימות נוגדות דיכאון (מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOI) או מעכבי ספיגת סרוטונין סלקטיביים (SSRI))
- תרופות מסוימות מסוג מעכבי אנזים ההופך אנגיוטנסין (ACE) (כגון קפטופריל, אנלפריל) (לטיפול בבעיות לב מסוימות או לחץ דם גבוה)
- חוסמי קולטן לאנגיוטנסין II (לטיפול ביתר לחץ דם או בבעיות לב)
- אנלוגים של סומטוסטטין (כגון אוקטראוטיד, המשמשים לטיפול במצב נדיר שבו יש כמות גדולה מדי של הורמון גדילה)

רמות הסוכר בדמך עלולות לעלות (היפרגליקמיה) אם אתה לוקח:

- דאנאזול (לדלקת רירית הרחם)
 - גלולות למניעת היריון
 - טיפול הורמונלי חליפי לבלוטת התריס (לבעיות בבלוטת התריס)
 - הורמון גדילה אנושי (לחוסר בהורמון גדילה)
 - תרופות משתנות (ללחץ דם גבוה או אם יש לך הצטברות מים בגוף)
 - תכשירים סימפומימטיים (המשמשים לתגובות אלרגיות חמורות או תרופות מסוימות המשמשות להצטננות)
 - קורטיקוסטרואידים (לטיפול באסתמה או במצבים אוטואימוניים)
- חוסמי בטא (משמשים ללחץ דם גבוה, הפרעת קצב או תעוקת לב) מקשים על זיהוי סימני האזהרה של רמת סוכר נמוכה בדם.

שימוש בתרופה ומזון

עליך להשתמש בליומג'ב 0-2 דקות לפני תחילת הארוחה. במקרים חריגים ניתן להזריק ליומג'ב עד 20 דקות לאחר תחילת הארוחה.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

רמות הסוכר בדמך עלולות לעלות או לרדת אם אתה שותה אלכוהול. לפיכך, ייתכן שכמות האינסולין הדרושה לך עשויה להשתנות. עליך לעקוב אפוא אחר רמת הסוכר בדמך בתכיפות רבה יותר מהרגיל.

היריון והנקה

אין מידע לגבי שימוש בליומג'ב בנשים הרות.

אם את מתכננת להרות, חושבת שאת בהיריון או שאת בהיריון או מיניקה, יש להיוועץ ברופא, באחות או ברוקח לפני נטילת תרופה זו. כמות האינסולין שאת זקוקה לה יורדת בדרך כלל ב-3 החודשים הראשונים להיריון ועולה ב-6 החודשים הנוותרים. לאחר הלידה, דרישות האינסולין של גופך קרוב לוודאי ישובו לרמה שהייתה דרושה לך לפני ההיריון.

אין מידע לגבי שימוש בליומג'ב בנשים מיניקות.

נהיגה ושימוש במכונות

יכולת הריכוז והתגובה שלך עלולה להיות מופחתת אם יש לך היפוגליקמיה. אנא זכור בעיה אפשרית זו בכל המצבים שבהם אתה עלול לסכן את עצמך או אחרים (כגון נהיגה במכונית או שימוש במכונות). עליך לפנות לרופא לגבי נהיגה אם יש לך:

- אירועי היפוגליקמיה תכופים
- ירידה או היעדר סימני אזהרה להיפוגליקמיה

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) למנה, כך שלמעשה היא נחשבת "נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא, הרוקח או האחות אם אתה לא בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. הם אמורים להגיד לך בדיוק בכמה ליומג'ב להשתמש, מתי להשתמש בתרופה ובאיזו תדירות. הם גם יגידו לך כל כמה זמן להגיע למרפאת הסוכרת.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

אין לעבור על המנה המומלצת.

כדי למנוע העברה אפשרית של מחלות, עליך להיות היחיד שמשתמש בכל אחד מהעטים, אפילו אם המחט הוחלפה.

עליך להחזיק תמיד כמות רזרבית של אינסולין ואביזר הזרקה נוסף למקרה שתזדקק להם.

אם אתה עיוור או לקוי ראייה, תזדקק לעזרה מאדם נוסף כדי לקבל את הזריקות שלך.

הרופא עשוי להורות לך להשתמש בליומג'ב לצד אינסולין לטווח ארוך או בינוני. הזרק אותם בנפרד. אסור לערבב ליומג'ב עם אף אינסולין אחר.

מתי להזריק ליומג'ב

ליומג'ב הוא אינסולין להזרקה תת-עורית הניתן בסמוך לארוחה ויש להזריק אותו 0-2 דקות לפני תחילת הארוחה.

במקרים חריגים ניתן להזריק ליומג'ב עד 20 דקות לאחר תחילת הארוחה.

בכמה אינסולין להשתמש

הרופא יחשב את המנה שלך בהתאם לרמת הסוכר בדם ולמשקל גופך, ויסביר

- כמה ליומג'ב אתה צריך בכל ארוחה.
- כיצד ומתי לבדוק את רמת הסוכר בדמך.
- כיצד לשנות את מנת האינסולין שלך לפי רמות הסוכר בדם.
- מה לעשות אם תשנה את תזונתך או תשנה את היקף הפעילות הגופנית שלך, אם אתה חולה או משתמש בתרופות אחרות.
- אם תשנה את סוג האינסולין שבו אתה משתמש, ייתכן שתצטרך לקבל יותר או פחות אינסולין מבעבר.
- ייתכן שהשינוי יהיה רק בהזרקה הראשונה או שהשינוי יהיה הדרגתי על פני מספר שבועות או חודשים.

אל תשתמש בליומג'ב

- אם התרופה לא נראית כמו מים. ליומג'ב חייב להיות צלול, חסר צבע וללא חלקיקים בתוכו. בדוק זאת בכל פעם שאתה מזריק לעצמך.
- אם ליומג'ב לא אוסון בצורה נכונה (ראה סעיף 5 "איך לאחסן את התרופה?").
- אם העט פגום בדרך כלשהי, אל תשתמש בו.

הכנת הקוויק פן לשימוש (ראה הוראות שימוש)

- תחילה רחץ ידיים.
- קרא את ההוראות על אופן השימוש בעט האינסולין המוכן לשימוש שברשותך. אנא הקפד להישמע להוראות. לפניך מספר תזכורות.
- השתמש במחט חדשה (מחטים אינן כלולות).
- אתחל את הקוויק פן לפני כל שימוש. האיתחול נועד לבדוק שהאינסולין יוצא ומפנה את בועות האוויר מהקוויק פן. ייתכן שיישארו כמה בועות אוויר קטנות בתוך העט. בועות אוויר קטנות אינן משפיעות על המנה שתקבל, זוהי תופעה נורמלית.
- מספר היחידות מוצג בחלון המנה, בדוק זאת תמיד לפני ההזרקה.

הזרקת ליומג'ב

- לפני שאתה מבצע הזרקה, נקה את עורך.
- הזרק מתחת לעור (הזרקה תת-עורית), לפי ההנחיות שקיבלת מהרופא או האחות.

- לאחר ההזרקה, השאר את המחט בתוך העור למשך 5 שניות כדי לוודא שקיבלת את המנה במלואה. ודא כי הזרקת במרחק של לפחות 1 ס"מ ממקום ההזרקה הקודם, ושאתה עושה "סבב" במקומות ההזרקה (זרוע עליונה, ירך, ישבן או בטן).
- אם אין לך מספיק אינסולין בתוך העט להשלמת המנה שלך, רשום לעצמך את הכמות הנוספת שאתה צריך לקבל. אתחל עט חדש, והזרק את יתרת המנה.
- אם עליך להזריק אינסולין אחר באותו הזמן יחד עם ליומג'ב, השתמש במקום הזרקה אחר.
- אל תזריק ישירות לתוך הווריד.

לאחר ההזרקה

- מייד לאחר ההזרקה, הפרד את המחט מהקוויק פן בתנועה סיבובית בעזרת מכסה המחט החיצוני. כך תשמור על הסטריליות של האינסולין ותעצור את דליפתו. כך גם תמנע כניסת אוויר לעט וסתימה של המחט. **אין לשתף את המחטים שלך עם אדם אחר. אין לשתף את העט שלך עם אדם אחר.** סגור את העט עם המכסה.
- אם אתה לא בטוח כמה הזרקת, בדוק את רמות הסוכר בדמך לפני שתחליט אם אתה זקוק לזריקה נוספת.

הזרקות נוספות

- בכל שימוש בקוויק פן, עליך להשתמש במחט חדשה. לפני כל הזרקה, הוצא את בועות האוויר. תוכל לראות כמה אינסולין נשאר על ידי החזקת הקוויק פן כאשר המחט פונה כלפי מעלה.
- מרגע שהקוויק פן ריק, אל תשתמש בו שוב.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם הזרקת כמות גדולה מדי של ליומג'ב או שאתה לא בטוח כמה הזרקת, יכול להיות שרמת הסוכר בדמך תהיה נמוכה. בדוק את רמת הסוכר בדם.

אם רמת הסוכר בדמך נמוכה (היפוגליקמיה) ואתה יכול לטפל בעצמך, אכול טבליות גלוקוז, סוכר או שתה משקה ממותק. לאחר מכן אכול פרי, ביסקוויטים או כריך, כפי שיעצו לך הרופא או האחות, ותנוח מעט. פעולות אלה יעזרו לך ברוב המקרים להתגבר על רמת סוכר נמוכה בדם או על מנת יתר קלה של אינסולין. בדוק שוב את רמת הסוכר בדמך כעבור 15-20 דקות, עד שרמתו תתייצב.

אם אין לך אפשרות לטפל בעצמך (היפוגליקמיה חמורה) מכיוון שאתה מרגיש מסוחרר מדי, חלש, מבולבל, מתקשה בדיבור, מאבד הכרה או חווה התקף פרכוסים, ייתכן שיהיה עליך לקבל טיפול בגלוקגון. זה יכול להינתן על ידי אדם שיוודע איך להשתמש בו. אכול גלוקוז או סוכר אחרי הגלוקגון. אם הגלוקגון לא עובד, תצטרך להגיע לבית חולים או להתקשר לשירותי רפואה דחופה. בקש מהרופא להסביר לך על גלוקגון.

ספר לכל האנשים שאתה שוהה במחיצתם שיש לך סוכרת. ספר להם מה עלול לקרות אם רמת הסוכר בדמך תהיה נמוכה מדי, כולל הסיכון שתתעלף.

הסבר להם שאם תתעלף, הם חייבים: להפוך אותך על צידך למניעת חנק, להזעיק מייד עזרה רפואית, ולא לתת לך שום מזון או משקה מכיוון שאתה עלול להיחנק.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת להשתמש באינסולין שלך או השתמשת בפחות ממה שאתה צריך או שאתה לא בטוח כמה הזרקת, רמת הסוכר בדמך עלולה להיות גבוהה מדי (היפרגליקמיה). בדוק את רמת הסוכר בדמך כדי להחליט אם אתה זקוק למנת אינסולין. חזור לתכנית המינון הרגילה שלך בארוחה הבאה.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אל תפסיק ואל תשנה את האינסולין שלך, אלא אם כן הרופא הורה לך לעשות זאת. אם השתמשת בפחות ליומג'ב ממה שאתה צריך, עלולה להיות לך רמת סוכר גבוהה בדם.

אם לא מטפלים ברמות גבוהות של סוכר בדם (היפרגליקמיה), זה יכול להיות חמור מאוד ולגרום לכאבי ראש, בחילות, הקאות, כאב בטן, התייבשות, אובדן הכרה, תרדמת ואפילו מוות (ראה סעיף 4).

שלושה צעדים פשוטים להפחתת הסיכון להיפוגליקמיה או היפרגליקמיה הם:

- החזק תמיד עט רזרבי למקרה שתאבד את הקוויק פן שברשותך או שהוא ינזק.
- קח איתך תמיד משהו שמראה לאנשים אחרים שיש לך סוכרת.
- קח איתך תמיד סוכר.

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

4. תופעות לוואי

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

רמת סוכר נמוכה בדם (היפוגליקמיה) היא תופעה שכיחה מאוד בטיפול באינסולין (עלולה להשפיע על יותר מ-1 מתוך 10 משתמשים). היא יכולה להיות חמורה מאוד. אם רמת הסוכר בדמך יורדת לרמה נמוכה מדי, אתה עלול לאבד הכרה. היפוגליקמיה חמורה עלולה לגרום לנזק מוחי ועלולה לסכן חיים. אם יש לך תסמינים של רמת סוכר נמוכה בדם, פעל מייד להעלאת רמת הסוכר בדם. ראה סעיף 3, "אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר".

תגובות אלרגיות הן שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 משתמשים). הן עלולות להיות חמורות ויכולות לכלול את התסמינים הבאים:

- פריחה בכל הגוף
- קשיי נשימה
- צפצופים
- ירידה בלחץ הדם
- פעימות לב מהירות
- הזעה

אם יש לך תגובה אלרגית חמורה (כולל התקף אנלפילקטי) לאינסולין או לאחד המרכיבים בליומג'ב, הפסק את השימוש בתרופה זו ופנה מייד לשירותי רפואה דחופה.

תופעות לוואי אחרות כוללות:

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 משתמשים)
תגובות במקום ההזרקה. יש אנשים שחווים פריחה, אדמומיות, דלקת, כאב, נפיחות, חבורה או גרד סביב מקום הזרקה האינסולין. תופעות אלה נעלמות בדרך כלל בתוך מספר דקות או מספר שבועות ללא צורך בהפסקת השימוש בליומג'ב. אם יש לך תגובות במקום ההזרקה, ספר לרופא.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 100 משתמשים)
שינויים בעור במקום ההזרקה: אם אתה מזריק אינסולין לעיתים קרובות מדי באותו מקום, רקמת השומן עלולה להתכווץ (lipoatrophy) או להתעבות (lipohypertrophy). גבשושיות תת עוריות עלולות גם להיווצר עקב הצטברות של חלבון הנקרא עמילואיד (cutaneous amyloidosis). ייתכן כי האינסולין לא יעבוד בצורה מיטבית אם תזריק לתוך אזור גבשושי. שנה את מקום ההזרקה בכל הזרקה כדי לסייע במניעת שינויים אלה בעור.

תופעות לוואי אפשריות אחרות

נפיחות בזרועות או בקרסוליים עקב אצירת נוזלים (בצקת), בפרט בתחילת הטיפול באינסולין או במהלך שינוי בתרופות שלך לטיפול בסוכרת.

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

דיווח 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>

בעיות שכיחות בחולי סוכרת

רמת סוכר נמוכה בדם

- רמת סוכר נמוכה בדם (היפוגליקמיה) משמעותה שאין מספיק סוכר בדם. תופעה זו עלולה לקרות אם:
- אתה לוקח יותר מדי ליומג'ב או אינסולין אחר;
 - אתה מפספס או דוחה את זמני הארוחות או משנה את התזונה שלך;
 - אתה מתעמל או עובד קשה מדי לפני או אחרי ארוחה;
 - יש לך זיהום או מחלה (במיוחד שלשולים או הקאות);
 - יש שינוי בצורך שלך באינסולין, כגון במקרה שירדת במשקל; או שאתה סובל מבעיה בכליות או בכבד שמחמירה.
- ראה סעיף "אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר".

התסמינים הראשונים של רמת סוכר נמוכה בדם מופיעים מהר בדרך כלל, וכוללים:

- עייפות
- פעימות לב מהירות
- עצבנות או רעידות
- בחילה
- כאב ראש
- זיעה קרה

אם אתה לא בטוח לגבי זיהוי תסמיני האזהרה, הימנע ממצבים כמו נהיגה ברכב, שבהם אתה או אחרים עלולים להיות בסיכון בגלל ההיפוגליקמיה.

רמת סוכר גבוהה בדם (היפרגליקמיה) וחמצת קטוטית (קטואצידוזיס) סוכרתית

היפרגליקמיה (רמת סוכר גבוהה מדי בדם) משמעותה שרמות הגלוקוז בגופך גבוהות מדי. היפרגליקמיה יכולה להתפתח עקב:

- אי נטילת האינסולין שלך;
- שימוש בפחות אינסולין ממה שגופך צריך;
- חוסר איזון בין כמות הפחמימות שאתה אוכל לאינסולין שאתה מקבל; או
- חום, זיהום או לחץ נפשי.

התסמינים המוקדמים של היפרגליקמיה הם:

- צמא קשה
- כאב ראש
- ישנוניות
- השתנה תכופה יותר

היפרגליקמיה יכולה להוביל לחמצת קטוטית (קטואצידוזיס) סוכרתית. התסמינים הראשונים מתפתחים לאט לאורך שעות רבות או ימים. תסמינים נוספים כוללים:

- בחילות ו/או הקאות
- כאב בטן
- דופק מהיר
- נשימות כבדות
- כמויות בינוניות או גדולות של קטונים בשתן. גופך מייצר קטונים כאשר הוא שורף שומן לאנרגיה במקום לשרוף גלוקוז.

אם מופיע אצלך אחד התסמינים האלו ויש לך רמת סוכר גבוהה, פנה מייד לקבלת עזרה רפואית. ראה סעיף "אם שכחת ליטול את התרופה".

מחלה

אם אתה חולה, במיוחד אם מדובר בבחילה או הקאה, כמות האינסולין שאתה צריך עשויה להשתנות. **גם כאשר אתה לא אוכל כרגיל, אתה עדיין זקוק לאינסולין.** יש לבצע בדיקות שתן או דם, פעל לפי מה שאתה עושה בדרך כלל כשאתה חולה, וספר לרופא.

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. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא. אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי התווית והאריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון

לפני השימוש הראשון

יש לאחסן במקרר (2°C עד 8°C).

אין להקפיא.

יש לאחסן באריזת הקרטון החיצונית על מנת להגן מפני אור.

אחרי השימוש הראשון

אין לאחסן בטמפרטורה העולה על 30°C.

אין להקפיא.

אין לאחסן במקרר.

אין לאחסן את קוויק פן יחד עם המחט המחוברת לעט. השאר את המכסה על העט כדי להגן עליו מפני אור. יש להשליך לאחר 28 ימים אפילו אם נותרה כמות כלשהי של תמיסה.

אין להשליך תרופות לביוב או לפח האשפה הביתי. שאל את הרוקח כיצד יש להיפטר מתרופות שאתה לא משתמש בהן יותר. צעדים אלו יסייעו בהגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

glycerol, sodium citrate dihydrate, metacresol, magnesium chloride hexahydrate, zinc oxide, treprostinil sodium, hydrochloric acid and sodium hydroxide (for PH adjustment), water for injections.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

ליומג'ב 100 יחידות/מ"ל קוויק פן תמיסה להזרקה הוא תמיסה מימית צלולה חסרת צבע בתוך עט מוכן לשימוש. כל עט מכיל 300 יחידות (3 מיליליטר).

אריזות של 1, 2 או 5 עטים מוכנים לשימוש.

ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.

הצבע של ליומג'ב 100 יחידות/מ"ל קוויק פן הוא אפור-חום. כפתור המנה הוא כחול עם בליטות מוגבהות בצד. התווית בצבע כחול ולבן. כל ליומג'ב 100 יחידות/מ"ל קוויק פן מאפשר הזרקה של 1 עד 60 יחידות בהפרשים של יחידה אחת.

בעל הרישום וכתובתו:

אלי לילי ישראל בע"מ, רח' השיזף 4, ת.ד. 4246, רעננה 4366411.

שם היצרן וכתובתו:

אלי לילי, אינדיאנפוליס, אינדיאנה, ארה"ב.

נערך ביוני 2024.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 169-13-36423-00

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

הוראות שימוש

ליומג'ב 100 יחידות/מ"ל קוויק פן תמיסה להזרקה בעט מוכן לשימוש אינסולין ליספרו (כגבישי אבץ) 100 יחידות/מ"ל



אנא קרא הוראות אלו לפני השימוש

קרא את הוראות השימוש לפני שאתה מתחיל לקחת ליומג'ב ובכל פעם שאתה מקבל ליומג'ב 100 יחידות/מ"ל קוויק פן נוסף. ייתכן שיש מידע חדש. מידע זה אינו בא במקום שיחה עם איש הצוות הרפואי המטפל בך על מצבך הרפואי או על הטיפול בך.

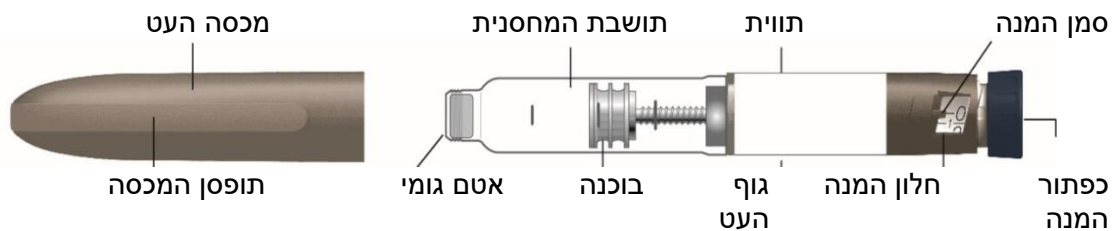
אין לשתף את הליומג'ב 100 יחידות/מ"ל קוויק פן עם אנשים אחרים, גם אם המחט הוחלפה. אל תעשה שימוש חוזר במחטים ואל תשתף אותן עם אנשים אחרים. אתה עלול לגרום להם להידבקות בזיהום חמור או להידבק מהם בזיהום חמור.

ליומג'ב 100 יחידות/מ"ל קוויק פן ("עט") הוא עט חד פעמי המוכן לשימוש שמכיל 3 מ"ל (300 יחידות, 100 יחידות/מ"ל) תמיסה להזרקה של אינסולין ליספרו.

- הרופא יגיד לך כמה יחידות עליך לקחת בכל מנה, ואיך להזריק את מנת האינסולין שנרשמה עבורך.
- אתה יכול לתת לעצמך יותר ממנה אחת מהעט שלך.
- בכל סיבוב של כפתור המנה ניתן לכוון יחידה אחת של אינסולין. ניתן לתת מ-1 עד 60 יחידות בהזרקה אחת.
- אם המנה שלך גדולה מ-60 יחידות, תצטרך לבצע יותר מהזרקה אחת. בדוק תמיד את המספר בחלון המנה כדי לוודא שכיוונת את המנה הנכונה.
- הבוכנה זזה רק במעט בכל הזרקה, וייתכן שלא תבחין כשהיא זזה. הבוכנה תגיע לסוף המחסנית רק לאחר שהשתמשת בכל 300 היחידות שבעט.

לאנשים עיוורים או בעלי ליקוי ראייה אסור להשתמש בעט ללא סיוע מאדם שהוכשר להשתמש בעט.

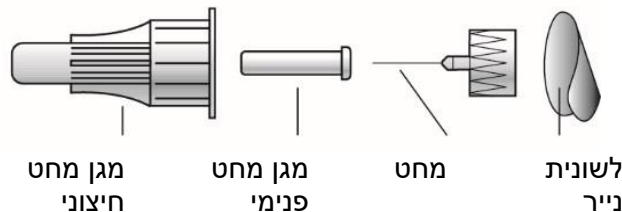
החלקים של ליומג'ב 100 יחידות/מ"ל קוויק פן



כפתור המנה



חלקי המחט של העט (מחטים אינן כלולות)



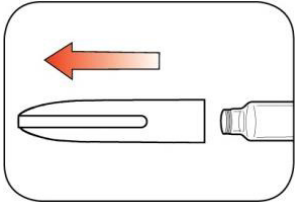
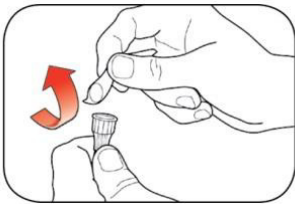
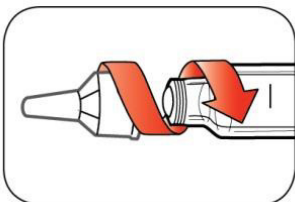
- צבע העט: אפור-חום
- כפתור המנה: כחול, עם בליטות מוגבהות בצד
- תווית: כחול ולבן

הפריטים הדרושים למתן הזריקה

- ליומג'ב 100 יחידות/מ"ל קוויק פן
- מחט המתאימה לשימוש עם קוויק פן (מומלץ להשתמש במחטי עט מתוצרת Becton, J BD [Dickinson and Company])
- ספוגית או פד גזה

הכנת העט

- רחץ את ידיך עם סבון ומים.
- בדוק את העט על מנת לוודא שאתה נוטל את סוג האינסולין הנכון. הדבר חשוב במיוחד אם אתה משתמש ביותר מסוג אחד של אינסולין.
- **אין** להשתמש בעט לאחר תאריך התפוגה המודפס על התווית או אם חלפו יותר מ-28 ימים לאחר שהתחלת להשתמש בעט לראשונה.
- יש להשתמש תמיד **במחט חדשה** עבור כל הזרקה על מנת לסייע במניעת זיהומים ומחטים חסומות.

	<p>שלב 1:</p> <ul style="list-style-type: none"> • הסר את מכסה העט ישירות החוצה. – אין להסיר את תווית העט. • יש לנגב את אטם הגומי בעזרת ספוגית.
	<p>שלב 2:</p> <ul style="list-style-type: none"> • בדוק את הנוזל בעט. • ליומג'ב צריך להיראות צלול וחסר צבע. אין להשתמש בו אם הוא עכור, בעל צבע או מכיל חלקיקים או גושים.
	<p>שלב 3:</p> <ul style="list-style-type: none"> • בחר מחט חדשה. • הסר את לשונית הנייר ממגן המחט החיצוני.
	<p>שלב 4:</p> <ul style="list-style-type: none"> • דחוף את המחט המכוסה במכסה ישירות לתוך העט וסובב את המחט פנימה עד אשר תחובר באופן הדוק.

	<p>שלב 5:</p> <ul style="list-style-type: none"> • הסר את מגן המחט החיצוני. אין להשליך אותו. • הסר את מגן המחט הפנימי והשלך אותו.
--	--

אתחול העט

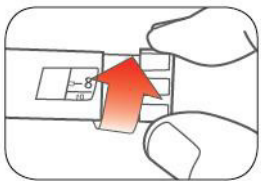
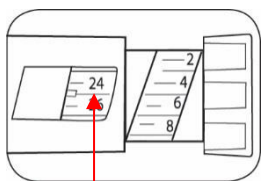
- יש לבצע אתחול של העט לפני כל הזרקה.**
- אתחול של העט פירושו הסרת בועות אוויר מהמחט ומן המחסנית העשויות להצטבר במהלך שימוש שגרתי, ומבטיח שהעט פועל כהלכה.
 - אם לא תאתחל את העט לפני כל הזרקה, אתה עלול לקבל מנת אינסולין גדולה מדי או קטנה מדי.

	<p>שלב 6:</p> <ul style="list-style-type: none"> • לאתחול העט, יש לסובב את כפתור המנה ולבחור 2 יחידות.
	<p>שלב 7:</p> <ul style="list-style-type: none"> • החזק את העט כאשר המחט פונה כלפי מעלה. הקש על תושבת המחסנית בעדינות על מנת לרכז את בועות האוויר בחלק העליון.
	<p>שלב 8:</p> <ul style="list-style-type: none"> • המשך לאחוז בעט כשהמחט פונה כלפי מעלה. דחוף את כפתור המנה עד אשר הוא ייעצר, ותופיע הספרה "0" בחלון המנה. המשך ללחוץ על כפתור המנה וספור עד 5 באיטיות. אתה אמור לראות אינסולין בקצה המחט. – אם אתה לא רואה אינסולין, חזור על שלבי אתחול העט 6 עד 8 אך לא יותר מ-4 פעמים. – אם עדיין אתה לא רואה אינסולין, החלף את המחט וחזור על שלבי אתחול העט 6 עד 8. • בועות אוויר קטנות הינן תופעה נורמלית ולא ישפיעו על המנה שלך.

בחירת המנה שלך

- ניתן לתת מ-1 עד 60 יחידות בהזרקה אחת.
- אם המנה שלך גדולה מ-60 יחידות, תצטרך לבצע יותר מהזרקה אחת.

- אם אתה זקוק לעזרה כדי לדעת איך לחלק את המנה שלך בצורה נכונה, שאל את הרופא.
- השתמש במחט חדשה עבור כל הזרקה וחזור על שלבי אתחול העט.

  <p>דוגמה: בחלון המנה מוצגות 12 יחידות</p>  <p>דוגמה: בחלון המנה מוצגות 25 יחידות</p>	<p>שלב 9:</p> <ul style="list-style-type: none"> • סובב את כפתור המנה על מנת לבחור את מספר היחידות שעליך להזריק. המנה שנבחרה על ידך אמורה להופיע מול סמן המנה. <ul style="list-style-type: none"> - ניתן לכוון את העט יחידה אחת בכל פעם. - כפתור המנה משמיע צליל נקישה כשמסובבים אותו. - אל תכוון את המנה על ידי ספירת מספר הנקישות. אתה עלול לכוון מנה שגויה. זה יגרום לכך שתקבל יותר מדי אינסולין או לא מספיק אינסולין. - ניתן לתקן את המנה באמצעות סיבוב כפתור המנה בכל כיוון, עד אשר המנה הנכונה תופיע מול סמן המנה. - המספרים הזוגיים מודפסים על החוגה. הדוגמה משמאל מראה 12 יחידות. - המספרים הלא-זוגיים, לאחר הספרה 1, מוצגים כקווים מלאים בין המספרים. הדוגמה משמאל מראה 25 יחידות. • בדוק תמיד את המספר בחלון המנה על מנת לוודא שכיוונת את המנה הנכונה.
--	---

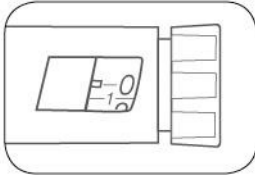
- העט לא יאפשר לך לכוון יותר ממספר היחידות שנותרו בעט.
- אם אתה צריך להזריק יותר ממספר היחידות שנותרו בעט, אתה יכול:
 - להזריק את הכמות שנותרה בעט שלך ולאחר מכן להשתמש בעט חדש על מנת לקבל את יתרת המנה,

או

- לקחת עט חדש ולהזריק את המנה במלואה.
- זהו מצב נורמלי לראות כמות קטנה של אינסולין שנותרה בעט שאתה לא יכול להזריק.

מתן הזריקה

- עליך להזריק את האינסולין כפי שהרופא הראה לך.
- שנה (החלף) את מקום ההזרקה בכל הזרקה.
- אין לנסות לשנות את המנה במהלך ההזרקה.

	<p>שלב 10:</p> <ul style="list-style-type: none"> • בחר את מקום ההזרקה. ליומג'ב מוזרק מתחת לעור (תת-עורי) באזור הבטן, הישבן, הרגל העליונה או הזרוע העליונה. • נגב את העור בעזרת ספוגית והנח לעור להתייבש לפני הזרקת המנה.
	<p>שלב 11:</p> <ul style="list-style-type: none"> • החדר את המחט לתוך העור. • לחץ על כפתור המנה עד הסוף. • המשך ללחוץ על כפתור המנה וספור עד 5 באיטיות טרם הוצאת המחט. <p>אל תנסה להזריק את האינסולין על ידי סיבוב כפתור המנה. לא תקבל את האינסולין שלך על ידי סיבוב כפתור המנה.</p>
	<p>שלב 12:</p> <ul style="list-style-type: none"> • משוך את המחט מתוך העור. – טיפת אינסולין בקצה המחט היא תופעה נורמלית. היא לא תשפיע על המנה שלך. • בדוק את המספר בחלון המנה. – אם אתה רואה את הספרה "0" בחלון המנה, קיבלת את הכמות המלאה שכיוונת. – אם אתה לא רואה את הספרה "0" בחלון המנה, הרי שלא קיבלת את המנה המלאה. אל תכוון מנה נוספת. החדר את המחט לתוך העור וסיים את ההזרקה. – אם אתה עדיין לא סבור שקיבלת את המנה המלאה שכיוונת, אל תתחיל מההתחלה ואל תחזור על הזרקה זו. נטר את רמת הגלוקוז בדמך כפי שהורה לך הרופא. – אם בדרך כלל עליך לתת 2 זריקות כדי לקבל את המנה המלאה שלך, הקפד לתת את הזריקה השנייה. <p>הבוכנה זזה רק במעט בכל הזרקה וייתכן שלא תבחין כלל שהיא זזה.</p> <p>אם אתה רואה דם לאחר הוצאת המחט מהעור, לחץ בעדינות על מקום ההזרקה באמצעות פד גזה או ספוגית. אין לשפשף את האזור.</p>

לאחר ההזרקה

	<p>שלב 13:</p> <ul style="list-style-type: none"> • החזר את מגן המחט החיצוני למקומו בזהירות.
	<p>שלב 14:</p> <ul style="list-style-type: none"> • הסר את המחט המכוסה בתנועה סיבובית והשלך אותה כפי שמתואר בהמשך (ראה סעיף "השלכת עטים ומחטים"). • אין לאחסן את העט כאשר המחט מחוברת אליו על מנת למנוע דליפות, חסימת המחט וחדירת אוויר לעט.
	<p>שלב 15:</p> <ul style="list-style-type: none"> • החזר את מכסה העט למקומו באמצעות הנחת תופסן המכסה מול סמן המנה ודחיפתו למקומו.

השלכת עטים ומחטים

- יש להניח את המחטים המשומשות בתוך מיכל המיועד לאחסון פסולת חדה או מיכל פלסטיק קשיח בעל מכסה עם סגירה מאובטחת. אין להשליך את המחטים ישירות לתוך פח האשפה הביתי.
- אין למחזר את מיכל הפסולת החדה המלא.
- שאל את הרופא לגבי אפשרויות לפינוי הולם של העט ומיכל הפסולת החדה.
- ההנחיות הנוגעות לטיפול במחטים לא נועדו להחליף את קווי המדיניות המקומיים, מדיניות הצוות הרפואי או מדיניות של המוסד הרפואי.

פתרון בעיות

- אם אתה לא מצליח להסיר את מכסה העט, סובב את המכסה בעדינות אחורה וקדימה, ולאחר מכן הסר אותו במשיכה.
- אם אתה מתקשה ללחוץ על כפתור המנה:
 - לחיצה איטית יותר על כפתור המנה תקל על ההזרקה.
 - ייתכן שהמחט חסומה. יש לחבר מחט חדשה ולבצע אתחול של העט.
 - ייתכן שאבק, מזון או נוזל חדרו לתוך העט. השלך את העט והשתמש בעט חדש.
- אם יש לך שאלות או שנתקלת בבעיות עם ליומג'ב 100 יחידות/מ"ל קוויק פן, תתקשר לרופא לקבלת עזרה או פנה לבעל הרישום.