

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

לנטוס 100 יחידות/מ"ל, תמיסה להזרקה תת עורית בעט מזרק מוכן לשימוש, סולוסטאר

כל עט מוכן לשימוש מכיל מחסנית של 3 מ"ל.

החומר הפעיל וכמותו: כל 1 מ"ל מכיל: 100 יחידות (3.64 מ"ג) של אינסולין גלרג'ין (insulin glargine)

חומרים בלתי פעילים – ראה סעיף 2 וסעיף 6.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

שמור על עלון זה. ייתכן שתצטרך לקרוא בו שוב.

עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה.

אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

אם תופעת לוואי מחמירה או אם הופיעה תופעת לוואי שלא מצוינת בעלון זה אנא פנה לרופא או לרוקח.

עבור מבוגרים:

לתשומת ליבך, משרד הבריאות אישר החלפה חד פעמית בין תרופת מקור לבין תרופת ביו-סימילאר ולהיפך.

הרופא יספק לך הסבר אודות התרופה ומשמעות ההחלפה. כל החלפה בתרופה ביולוגית חייבת להתבצע על-ידי הרופא המטפל. השם המסחרי של התרופה המופיע במרשם צריך להיות זהה לשם המסחרי המופיע על אריזת התרופה שסופקה לך בבית המרקחת. בכל מקרה של ספק, יש לפנות לרוקח או לרופא המטפל.

עבור ילדים:

לתשומת ליבך, חשוב שבכל פעם שאתה מקבל את התרופה בבית המרקחת, תודא שאתה מקבל את אותה התרופה שרשם לך הרופא המומחה המטפל בך. אם התרופה שקיבלת נראית שונה מזו שאתה מקבל בדרך כלל או שהנחיות השימוש השתנו, אנא פנה מיד לרוקח לוודא שקיבלת את התרופה הנכונה. כל החלפה או שינוי מינון של תרופה המכילה אינסולין גלרג'ין חייבים להתבצע אך ורק על-ידי הרופא המומחה המטפל.

אנא בדוק כי שמו המסחרי של התכשיר שרשם לך הרופא המומחה במרשם, הינו זהה לשם התרופה שקיבלת מהרוקח.

1. למה מיועדת התרופה

לנטוס הינו תכשיר לטיפול במבוגרים, מתבגרים וילדים מגיל 6 שנים ומעלה עם סוכרת מסוג 1 או לטיפול במבוגרים עם סוכרת מסוג 2 שזקוקים לאינסולין בזאלי (ארוך טווח) לצורך שליטה בהיפרגליקמיה.

סוכרת הינה מחלה שבה הגוף לא מייצר מספיק אינסולין לשליטה על רמות הסוכר בדם. אינסולין גלרג'ין הוא אינסולין שעבר שינוי (מודיפיקציה) והוא דומה מאוד לאינסולין הומאני. אינסולין גלרג'ין הוא בעל פעילות ממושכת ויציבה בהורדת רמת הסוכר בדם.

קבוצה תרופוטיית: תרופות לטיפול בסוכרת, אינסולינים ואנלוגים להזרקה לפעילות ארוכת טווח.

2. לפני שימוש בתרופה**אין להשתמש בתרופה:**

אם אתה רגיש לאינסולין גלרג'ין או לאחד מהמרכיבים הנוספים שמכילה התרופה (ראה סעיף 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לנטוס בעט מזרק מוכן לשימוש מתאים רק להזרקה תת עורית (ראה סעיף 3). שוחח עם הרופא שלך אם אתה צריך להזריק אינסולין בשיטה אחרת.

שוחח עם הרופא או הרוקח לפני תחילת השימוש בלנטוס.

עקוב בקפדנות אחר הוראות המינון, הניטור (בדיקות דם ושתן), דיאטה, פעילות גופנית וטכניקת ההזרקה שאותן קיבלת מהרופא.

אם רמת הסוכר בדמך נמוכה מדי (היפוגליקמיה) פעל בהתאם למידע בנושא היפוגליקמיה שבסוף העלון.

בדיקות ומעקב

בתקופת הטיפול בתרופה זו יש לערוך בדיקות דם ושתן.

מחלות ופציעות

- במצבים הבאים, ניהול הסוכרת שלך עשוי לדרוש טיפול נוסף:
 - 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).
- רוב המקרים תזדקק לרופא. **צור קשר עם רופא בהקדם.**

אם יש לך סוכרת מסוג 1 (סוכרת תלויה באינסולין), אל תפסיק את האינסולין שלך והמשך לצרוך מספיק פחמימות. תמיד אמור לאנשים שדואגים לך או מטפלים בך שאתה זקוק לאינסולין.

שינויים בעור באתר ההזרקה

יש לשנות את אתר ההזרקה על מנת למנוע שינויים בעור כגון גבשושיות מתחת לעור. יתכן שהאינסולין לא יעבוד היטב במידה שאתה מזריק לאזור עם גבשושיות (ראה סעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה?").
צור קשר עם הרופא אם אתה מזריק כרגע לאזור עם גבשושיות, לפני שתתחיל להזריק לאזור אחר. יתכן שהרופא יורה לך לבדוק את הסוכר בדמך לעיתים קרובות יותר, ולהתאים את מינון האינסולין או את מינון התרופות האחרות שלך לטיפול בסוכרת.

נסיעות

- לפני נסיעה יש להתייעץ עם הרופא שלך. ייתכן שיש צורך לדבר על:
- הזמינות של האינסולין שלך במדינה בה תבקר,
 - אספקה של אינסולין, מחטים וכו',
 - אחסון נכון של האינסולין בעת נסיעה,
 - תזמון של ארוחות ומתן אינסולין בעת נסיעה,
 - ההשפעות האפשריות של מעבר לאזורי זמן שונים,
 - סיכונים בריאותיים חדשים אפשריים במדינות שבהן תבקר,
 - מה עליך לעשות במצבי חירום, כאשר אתה חש ברע, או חולה.

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

חלק מהחולים עם סוכרת ממושכת מסוג 2 ומחלת לב או שבץ קודם, שטופלו בפיוגליטזון (תרופה לטיפול בסוכרת מסוג 2 למתן דרך הפה) ואינסולין חוו התפתחות של אי ספיקת לב. הודע לרופא בהקדם האפשרי אם אתה חווה סימנים של אי ספיקת לב כמו קוצר נשימה חריג או עלייה מהירה במשקל או נפיחות מקומית (בצקת).

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

תרופות מסוימות יכולות לגרום לשינוי ברמת הסוכר בדם (ירידה, עלייה או שתיהן בהתאם למצב). בכל מקרה, ייתכן שיהיה צורך להתאים את מינון האינסולין שלך, כדי למנוע רמות סוכר נמוכות מדי או גבוהות מדי בדם. היזהר כאשר אתה מתחיל או מפסיק לקחת תרופה אחרת.
אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.
לפני נטילת תרופה, שאל את הרופא אם היא יכולה להשפיע על רמת הסוכר בדמך ואיזו פעולה, אם בכלל, עליך לנקוט.
במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

תרופות העלולות לגרום לירידת רמת הסוכר בדם (hypoglycemia) כוללות:

- תרופות אחרות לטיפול בסוכרת,
- מעכבי ACE (לטיפול במחלות לב מסוימות, או בלחץ דם גבוה),
- דיאפיראמיד (לטיפול במחלות לב מסוימות),
- פלואקסטין (לטיפול בדיכאון),
- פיברטים (להפחתת רמות גבוהות של שומנים בדם),
- מעכבי האנזים מונואמיין אוקסידאז (MAO) (לטיפול בדיכאון),
- פנטוסקיפילין, פרופוקסיפן, סליצילטים (כגון אספירין, לשיכוך כאבים והורדת חום),
- אנטיביוטיקה מסוג סולפונאמיד.

תרופות העלולות לגרום לעליית רמת הסוכר בדם (hyperglycemia) כוללות:

- קורטיקוסטרואידים (כגון "קורטיזון" לטיפול בדלקת),
- דנזול (תרופה הפועלת על הביזץ),
- דיאזוקסיד (לטיפול בלחץ דם גבוה),
- משתנים (לטיפול בלחץ דם גבוה או צבירת נוזלים מוגברת),
- גלוקגון (הורמון הבלבל משמש לטיפול בהיפוגליקמיה חמורה),
- איוניאיד (לטיפול בשחפת),

- אסטרוגנים ופרוגסטוגנים (שנמצאים בגלולות למניעת הריון),
- פנותיאזינים (לטיפול בהפרעות פסיכיאטריות),
- סומאטרופין (הורמון גדילה),
- תרופות סימפטומיטיות (כגון אפינפרין [אדרנלין], או טרבוטלין, סאלבוטאמול לטיפול באסתמה),
- הורמוני בלוטת התריס (משמשים לטיפול בהפרעות בלוטת התריס),
- תרופות אנטיפסיכוטיות מהדור החדש (atypical) (כגון אולאנזפין וקלואפין),
- מעכבי פרטאזות (משמשים לטיפול ב-HIV).

רמת הסוכר בדם עלולה לעלות או לרדת אם אתה לוקח:

- חוסמי בטא (לטיפול בלחץ דם גבוה),
- קלונדין (לטיפול בלחץ דם גבוה),
- מלחי ליתיום (לטיפול בהפרעות פסיכיאטריות).

פנטמידין (לטיפול בזיהומים מסוימים הנגרמים על-ידי טפילים) עלול לגרום להיפוגליקמיה אשר עשויה לעתים להפוך אחר כך להיפרגליקמיה.

חוסמי בטא כמו תרופות סימפטוליות אחרות (כגון גואנתידין, קלונדין, רסרפין - לטיפול בלחץ דם גבוה) עשויים להפחית או להעלים לחלוטין את סימני האזהרה הראשוניים אשר עוזרים לך לזהות היפוגליקמיה.

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

הריון, הנקה ופוריות

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא אם הנך בהריון, חושבת שהנך בהריון, מתכננת הריון או מניקה. מינון האינסולין עשוי להיות שונה במהלך הריון ולאחר הלידה. בקרה קפדנית של הסוכרת שלך ומניעת היפוגליקמיה, חשובים לבריאותו של תינוקך. אם את מניקה, התייעצי עם רופאך כיוון שיתכן שיידרש שינוי במינון האינסולין ובתזונה שלך.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

רמות הסוכר בדם יכולות לעלות או לרדת בעקבות צריכת אלכוהול.

נהיגה ושימוש במכונות

יכולת הריכוז והתגובה עלולה להיפגע אם תחווה היפוגליקמיה (רמות סוכר נמוכות), היפרגליקמיה (רמות סוכר גבוהות), או בעיות בראייה.

זכור זאת במצבים בהם אתה עלול לסכן את עצמך או אחרים (כגון נהיגה או הפעלת מכונות).

יש להיוועץ ברופא לגבי נהיגה אם:

- חווית מקרים תכופים של היפוגליקמיה
- סימני האזהרה הראשונים שמסייעים לך לזהות היפוגליקמיה פחתו או נעלמו.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה פחות מ- 1 מילימול (23 מ"ג) יוני נתרן למ"ל, כלומר היא בעצם "נטולת נתרן". לנטוס מכיל מתאקרזול, אשר עלול לגרום לתגובות אלרגיות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

למרות שלנטוס מכיל אותו חומר פעיל כמו טוג'או (אינסולין גלרג'ין 300 יחידות/מ"ל), לא ניתן להחליף בין התרופות. המעבר מטיפול בסוג מסוים של אינסולין לסוג אחר דורש מרשם רפואי, פיקוח רפואי וניטור רמת הגלוקוז בדם. יש להתייעץ עם הרופא לצורך קבלת מידע נוסף.

מינון

בהתבסס על סגנון החיים שלך ותוצאות בדיקת הסוכר (גלוקוז) בדמך ועל השימוש הקודם שלך באינסולין, הרופא:

- יקבע לכמה לנטוס אתה זקוק ביום ובאיזו שעה,
- יורה לך מתי לבדוק את רמת הסוכר בדמך והאם עליך לעשות בדיקות שתן,
- יורה לך מתי ייתכן שתצטרך להזריק מנה גבוהה יותר או נמוכה יותר של לנטוס.

לנטוס הוא אינסולין ארוך טווח. הרופא שלך עשוי להורות לך להשתמש בו בשילוב עם אינסולין קצר טווח או עם טבליות לטיפול ברמות סוכר גבוהות בדם.

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

שימוש בילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 6 שנים. בילדים מעל גיל 6 שנים, יעילות ובטיחות התכשיר נבדקה רק בהזרקה התכשיר בערב.

תדירות המתן

אתה צריך זריקה אחת של לנטוס כל יום, באותה שעה של היום.

שיטת המתן

לנטוס מזרק תת עורית. **אל תזריק** לנטוס לווריד היות שזה ישנה את פעילותו ועלול לגרום להיפוגליקמיה. הרופא שלך יראה לך באיזה אזור של העור עליך להזריק. יש לשנות את אזור הדקירה באותו אתר הזרקה בו אתה משתמש עם כל הזרקה על מנת לעזור למנוע שינויים בעור באזור ההזרקה (ראה סעיף 2 "לפני שימוש בתרופה" וסעיף 4 "תופעות לוואי").

הוראות השימוש

לנטוס סולוסטאר הוא עט מוכן לשימוש המכיל אינסולין גלרג'ין.

לנטוס בעט מזרק מוכן לשימוש מתאים רק להזרקה תת עורית (ראה סעיף 3). שוחח עם הרופא שלך אם אתה צריך להזריק אינסולין בשיטה אחרת.

קרא ביסודיות את הוראות השימוש בסולוסטאר, שמופיעות בצד השני של עלון זה. עליך להשתמש בעט כפי שמתואר בהוראות שימוש אלה.

יש לחבר מחט חדשה לפני כל הזרקה ולבצע מבחן בטיחות. השתמש רק במחטים המתאימות לשימוש עם סולוסטאר (ראה הוראות שימוש בסולוסטאר).

בדוק את המחסנית שבעט לפני השימוש. יש להשתמש במחסנית רק אם התמיסה צלולה, חסרת צבע, בעלת מרקם דמוי מים ואינה מכילה חלקיקים הנראים לעין. אין לנער או לערבב לפני השימוש!

למניעת זיהום כלשהו, העט צריך להיות בשימושך בלבד. ודא שאלכוהול, חומר חיטוי אחר או כל חומר אחר לא יזהמו את האינסולין.

אם אתה רואה שיש הרעה בלתי צפויה בשליטה על רמות הסוכר בדמך, ייתכן שהאינסולין בעט שבשימוש איבד את יעילותו - יש להשתמש בעט חדש. אם אתה חושב שיש בעיה עם עט הסולוסטאר, היועץ ברופא או ברוקח.

אין למלא מחדש עטים שהתרוקנו אלא יש להשליכם.

אין להשתמש בעט הסולוסטאר אם הוא פגום או אינו עובד כנדרש, יש להשליכו ולהשתמש בעט חדש.

אם השתמשת ביותר לנטוס מהנדרש

אם **הזרקת יותר מדי לנטוס**, רמת הסוכר בדמך עלולה להיות נמוכה מדי (היפוגליקמיה). מדוד את רמת הסוכר בדמך בתדירות גבוהה. ככלל, כדי למנוע היפוגליקמיה עליך לאכול יותר מזון ולנטר את רמות הסוכר בדמך. ראה הנחיות בסוף העלון.

אם שכחת להשתמש בלנטוס

אם **דילגת על מנת לנטוס** או אם **לא הזרקת מספיק אינסולין**, רמת הסוכר בדמך עלולה להיות גבוהה מדי (היפרגליקמיה). מדוד את רמת הסוכר בדמך בתדירות גבוהה. ראה הנחיות בסוף העלון. אין להזריק מנה כפולה כפיצוי על מנה שנשכחה.

אם הפסקת להשתמש בלנטוס

הפסקת השימוש עלולה לגרום להיפרגליקמיה חמורה (רמת סוכר גבוהה מאוד בדם) וקטואצידוזיס (הצטברות חומצה בדם היות שהגוף מפרק שומן במקום סוכר). אין להפסיק שימוש בלנטוס ללא התייעצות עם הרופא.

בלבול בין אינסולינים

יש לבדוק את שם התכשיר כפי שמופיע על גבי תווית האינסולין לפני כל הזרקה למניעת בלבול בין לנטוס ואינסולין אחר.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

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

4. תופעות לוואי

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

אם אתה מבחין בסימנים של רמת סוכר נמוכה מדי (היפוגליקמיה), נקוט בפעולה כדי להעלות את רמת הסוכר בדמך באופן מיידי (ראה את המידע שבסוף העלון).

היפוגליקמיה (רמת סוכר נמוכה בדם) יכולה להיות מאוד חמורה והיא נפוצה מאוד בטיפול באינסולין (יכולה להשפיע על יותר ממשמש 1 מתוך 10). אם רמת הסוכר בדמך יורדת יותר מדי אתה עלול להגיע למצב של חוסר הכרה. היפוגליקמיה חמורה עלולה לגרום לנזק מוחי ועלולה להיות מסכנת חיים.

תגובות אלרגיות חמורות (נדיר, יכול להשפיע על עד 1 מתוך 1000 משתמשים) – הסימנים עשויים לכלול תגובות בעור בקנה מידה גדול (פריחה וגרד בכל הגוף), נפיחות חמורה של העור או הממברנות הריריות (angioedema), קוצר נשימה, ירידה בלחץ הדם עם קצב פעימות לב מהיר והזעה. תגובות אלרגיות חמורות לאינסולינים עלולות לסכן חיים. פנה לרופא מיד אם אתה מבחין בסימנים לתגובה אלרגית חמורה.

תופעות לוואי נפוצות שדווחו (יכולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 משתמשים):

• שינויים בעור באזור הזרקה

אם הנך מזריק אינסולין לעתים קרובות מדי באותו מקום, העור עשוי להתכווץ (lipatrophy) (יכולה להשפיע על עד 1 מתוך 100 משתמשים) או להתעבות (lipohypertrophy) (יכולה להשפיע על עד 1 מתוך 10 משתמשים). בנוסף, ייתכנו גבשושיות מתחת לעור, שנגרמות מהצטברות חלבון בשם עמילואיד (עמילואידוזיס עורי; שכיחות תופעה זו אינה ידועה). ייתכן שהאינסולין שאתה מזריק לא יעבוד טוב במידה שאתה מזריק לאזור עם גבשושיות. שנה את אזור הזרקה בכל הזרקה בכדי לעזור למנוע שינויים אלו בעור.

• תגובות עוריות ותגובות אלרגיות באזור הזרקה

הסימנים עלולים לכלול אדמומיות, כאב עז במיוחד בהזרקה, גרד, פריחה, נפיחות או דלקת. הן עלולות להתפשט מסביב לאזור הזרקה. רוב התגובות הקלות לאינסולינים בדרך כלל חולפות תוך מספר ימים עד מספר שבועות.

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

• תגובות בעיניים

שינוי ניכר (שיפור או החמרה) בשליטה על רמות הסוכר בדם עלול להפריע לראייה באופן זמני. אם אתה סובל מ-proliferative retinopathy (מחלת עיניים הקשורה לסוכרת), התקפות היפוגליקמיות חמורות עלולות לגרום לאובדן זמני של הראייה.

• תגובות כלליות

במקרים נדירים, הטיפול באינסולין עלול גם לגרום להצטברות זמנית של נוזלים בגוף, עם בצקת באזור השוקיים והקרסוליים.

תופעות לוואי נדירות ביותר שדווחו (יכולות להשפיע על עד 1 מתוך 10000 משתמשים):

במקרים נדירים מאוד עלולים להופיע הפרעות בטעם וכאבי שרירים.

שימוש בילדים ומתבגרים

באופן כללי, תופעות לוואי אצל ילדים ומתבגרים, בגיל 18 שנים או פחות, דומות לאלו שנצפו אצל מבוגרים.

תלונות על תגובות באזור הזרקה (כאב באזור הזרקה, תגובה באזור הזרקה) ותגובות עוריות (פריחה וסרפדת) מדווחות באופן יחסי בתדירות גבוהה יותר אצל ילדים ומתבגרים בגיל 18 שנים או פחות מאשר במבוגרים.

נתוני בטיחות קליניים אצל ילדים מתחת לגיל שנתיים אינם זמינים.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה 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. 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 האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:

לפני השימוש בעט:

אחסן במקרר (בין 2 ל- 8 מעלות צלזיוס). אין להקפיא ואין להצמיד לתא ההקפאה. שמור את עטי ההזרקה בתוך האריזה כדי להגן מאור.

לאחר תחילת השימוש בעט/הוצאתו מקירור:

ניתן להשתמש עד 4 שבועות מרגע הפתיחה או הוצאה מקירור בטמפרטורה שאינה עולה על 30°C והרחק מחום ישיר או אור ישיר. אין לאחסן במקרר עט הנמצא בשימוש.

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

אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

6. מידע נוסף

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

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

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

אריזה של 5 עטים, כל אחד מכיל מחסנית של 3 מ"ל, שבתוכה נוזל צלול וחסר צבע.

כל עט מכיל 3 מ"ל תמיסה (300 יחידות).

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

בעל הרישום והיבואן וכתובתו: סאנופי-אוונטיס ישראל בע"מ, רחוב בני גאון 10 נתניה 4250499.

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 124-36-30365

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

נערך בנובמבר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

היפרגליקמיה והיפוגליקמיה

עליך לשאת עמך תמיד לפחות 20 גרם סוכר בנוסף למידע המזהה אותך כחולה סוכרת.

היפרגליקמיה (רמת סוכר גבוהה בדם)

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

למה היפרגליקמיה מתרחשת?

דוגמאות כוללות:

- לא הזרקת אינסולין או לא הזרקת מספיק, או אם האינסולין הפך להיות פחות יעיל, למשל עקב אחסון לא נכון,

- עט האינסולין שלך אינו תקין,

- אתה עושה פחות פעילות גופנית מהרגיל, אתה נמצא תחת לחץ (מצוקה רגשית, התרגשות), או שנפצעת, עברת ניתוח, דלקת או חום,
- אתה לוקח או לקחת תרופות מסוימות אחרות (ראה סעיף 2, "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות").

תסמיני אזהרה של היפרגליקמיה

צמא, עלייה בצורך למתן שתן, עייפות, עור יבש, אדמומיות בפנים, אובדן תיאבון, לחץ דם נמוך, פעימות לב מהירות, 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 הקטונים בשתן שלך ברגע שכל אחד מהתסמינים הנ"ל מתרחש. היפרגליקמיה חמורה או קטואצידוזיס חייבים תמיד להיות מטופלים על-ידי רופא, בדרך כלל בבית חולים.

היפוגליקמיה (רמת סוכר נמוכה 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. בדרך כלל אתה צריך להיות מסוגל לזהות מתי רמת הסוכר בדמך יורדת יותר מדי, כך שתוכל לנקוט בפעולות הנכונות.

למה היפוגליקמיה מתרחשת?

דוגמאות כלליות:

- אתה מזריק יותר מדי אינסולין,
- אתה מדלג על ארוחות או דוחה את זמן הארוחות,
- אינך אוכל מספיק או אוכל מזון המכיל פחות פחמימות מהרגיל (סוכר וחומרים דומים לסוכר נקראים פחמימות, עם זאת, 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, "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות").

היפוגליקמיה נוטה גם יותר להתרחש אם:

- בדיוק התחלת טיפול באינסולין או שינית את סוג האינסולין, (כאשר אתה עובר מהאינסולין הבזאלי הקודם שלך לנטוס, היפוגליקמיה, אם תתרחש, צפויה להופיע יותר בבוקר מאשר בלילה),
- 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.

תסמיני אזהרה של היפוגליקמיה

- בגוף שלך

דוגמאות לתסמינים המציינים שרמת הסוכר בדמך יורדת יותר מדי או מהר מדי:
הזעה, עור לח, חרדה, פעימות לב מהירות, לחץ דם גבוה, דפיקות לב ופעילות לב לא סדירות. תסמינים אלה לעתים קרובות מופיעים לפני התסמינים של רמת סוכר נמוכה במוח.

- במוח שלך

דוגמאות לתסמינים המעידים על רמת סוכר נמוכה במוח: כאבי ראש, רעב עז, בחילות, הקאות, עייפות, ישנוניות, הפרעות בשינה, חוסר מנוחה, התנהגות תוקפנית, קשיי ריכוז, תגובות בלתי תקינות, דיכאון, בלבול, הפרעות בדיבור (לפעמים איבוד יכולת הדיבור), הפרעות בראייה, רעד, שיתוק, תחושות עקצוץ, חוסר תחושה ועקצוץ באזור הפה, סחרחורת, אובדן שליטה עצמית, חוסר היכולת לדאוג לעצמך, פרכוסים ואובדן הכרה.

התסמינים הראשונים אשר יתרעו לך על היפוגליקמיה ("סימני אזהרה") עשויים להשתנות, להיות חלשים יותר או לא להופיע בכלל אם:

- אתה קשיש,
- יש לך סוכרת במשך זמן רב,
- אתה סובל מסוג מסוים של מחלת עצבים (נוירופתיה סוכרתית אוטונומית),
- לאחרונה סבלת מהיפוגליקמיה (לדוגמה ביום שלפני) או אם היא מתפתחת באיטיות,
- רמות הסוכר בדמך כמעט רגילות או לפחות השתפרו מאוד,
- עברת לאחרונה מאינסולין ממקור חי לאינסולין הומאני כדוגמת לנטוס,

- אתה נוטל או הפסקת נטילת תרופות מסוימות אחרות (ראה סעיף 2, "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות").

במקרה כזה, אתה עלול לפתח היפוגליקמיה חמורה (ואפילו עילפון) לפני שתהיה מודע לבעיה. הכר את סימני האזהרה שלך. אם נדרש, בדיקות תכופות יותר של רמת הסוכר יכולות לעזור לזהות מצבי היפוגליקמיה קלים, שבמקרים אחרים אפשר היה להתעלם מהם. אם אתה לא בטוח לגבי סימני האזהרה שלך, הימנע ממצבים (כגון נהיגה במכונית) שבהם אתה או אחרים יהיו בסכנה עקב ההיפוגליקמיה.

מה אתה צריך לעשות אם אתה חווה היפוגליקמיה?

1. אל תזריק אינסולין. קח מייד בערך 10 עד 20 גרם סוכר, כגון גלוקוז, קוביות סוכר או משקה ממותק בסוכר. זהירות: ממתקים מלאכותיים ומזונות עם ממתקים מלאכותיים (כגון משקאות דיאט) לא יעזרו בטיפול בהיפוגליקמיה.
 2. אכול משהו שיש לו השפעה ארוכת טווח על העלאת רמת הסוכר בדמך (כגון לחם או פסטה). סביר שהרופא או האחיות כבר דנו איתך בנושא בעבר.
 3. ההתאוששות מהיפוגליקמיה עשויה להידחות כיוון שללנטוס יש פעילות ארוכת טווח.
 4. 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.

ספר לקרובי משפחתך, חברים ועמיתים לעבודה ש:

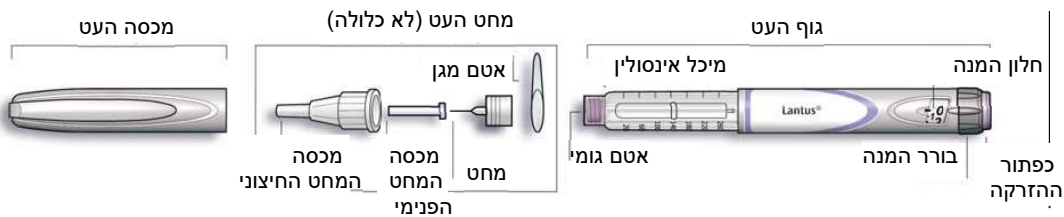
אם אתה לא מסוגל לבלוע או אם אתה מאבד את ההכרה, תזדקק לזריקת גלוקוז או גלוקגון (תרופה המעלה את רמת הסוכר בדם). זריקות אלה מוזדקות גם אם לא בטוח שיש לך היפוגליקמיה.

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

לנטוס תמיסה להזרקה בעט סולוסטאר מוכן לשימוש

הוראות שימוש

הצוות הרפואי שלך החליט שסולוסטאר מתאים עבורך על סמך יכולתך להשתמש בו. דבר עם הצוות הרפואי שלך לגבי טכניקת ההזרקה הנכונה לפני השימוש בסולוסטאר. קרא את ההוראות הבאות בעיון לפני השימוש בסולוסטאר. אם אינך מסוגל להשתמש בסולוסטאר או למלא אחר כל ההוראות במלואן לבדך, אתה חייב להשתמש בסולוסטאר רק אם תקבל עזרה מאדם המסוגל למלא אחר ההוראות במלואן. החזק את העט בצורה המוצגת בעלון זה. על מנת לוודא שהנך קורא את המינון נכון, החזק את העט בצורה אופקית כשהמחט משמאל ובורר המנה מימין, כפי שמודגם באיור. לנטוס סולוסטאר הוא עט מוכן לשימוש להזרקה אינסולין המכיל 300 יחידות אינסולין גלרג'ין. ניתן לכוון מנות מ-1 עד 80 יחידות בהפרשים של יחידה אחת. שמור עלון מידע זה כדי שישמש אותך בעתיד. אם יש לך שאלות כלשהן לגבי סולוסטאר או סוכרת, שאל את הצוות הרפואי שלך.



מידע חשוב לשימוש בסולוסטאר

- * חבר תמיד מחט חדשה לפני כל שימוש. השתמש רק במחטים המתאימות לשימוש עם סולוסטאר.
- * אל תבחר מנה או תלחץ על כפתור ההזרקה אם המחט לא מחוברת.
- * בצע תמיד מבחן בטיחות לפני כל הזרקה (ראה שלב 3).
- * עט זה מיועד לשימושך בלבד. אל תחלוק אותו עם אדם נוסף.

- * אם ההזרקה מתבצעת על-ידי אדם אחר, אדם זה צריך להיזהר במיוחד כדי להימנע מתאונה מפגיעת מחט והעברת זיהום.
- * לעולם אל תשתמש בסולוסטאר אם הוא פגום או אם אינך בטוח שהוא עובד כראוי.
- * החזק תמיד בסולוסטאר נוסף שיהיה זמין במקרה של אבידה או נזק לסולוסטאר שברשותך.

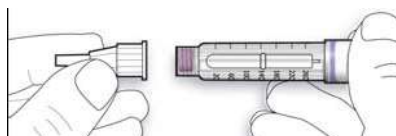
שלב 1: בדוק את האינסולין

- א. בדוק את התווית על הסולוסטאר שלך כדי לוודא שבידך האינסולין הנכון. לנטוס סולוסטאר הוא אפור עם כפתור הזרקה סגול.
- ב. הסר את מכסה העט.
- ג. בדוק את מראה האינסולין. לנטוס הוא אינסולין צלול. אל תשתמש בסולוסטאר שברשותך אם האינסולין שבתוכו עכור, צבוע או מכיל חלקיקים.

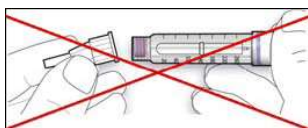
שלב 2: חבר את המחט

השתמש תמיד במחט סטרילית חדשה לכל הזרקה. דבר זה עוזר למנוע זיהומים ואפשרות של חסימת המחט.

- א. הסר את אטם המגן ממחט חדשה.
- ב. החזק את המחט בקו ישר עם העט ושמור עליה ישרה בזמן החיבור (הברג או דחוף, תלוי בסוג המחט).



- * אם המחט אינה נשמרת בקו ישר בזמן החיבור, אטם הגומי יכול להיפגע ולגרום לדליפה, או שתיגרם שבירה של המחט.

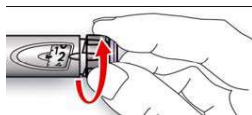


שלב 3: בצע מבחן בטיחות

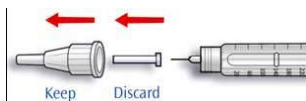
בצע תמיד את מבחן הבטיחות לפני כל הזרקה. דבר זה מבטיח שתקבל מנה מדויקת על-ידי:

- * וידוא שהעט והמחט עובדים כראוי
- * הסרת בועות אוויר

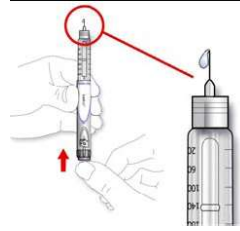
- א. בחר מנה של 2 יחידות על-ידי סיבוב בורר המנה.



- ב. הסר את מכסה המחט החיצוני ושמור אותו כדי להסיר את המחט המשומשת לאחר ההזרקה. הסר את מכסה המחט הפנימי והשלך אותו.



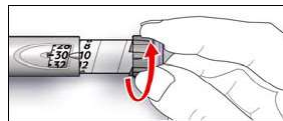
- ג. החזק את העט עם המחט כשהם פונים כלפי מעלה.
- ד. הקש על מיכל האינסולין כך שאם יש בועות אוויר הן יעלו למעלה לכיוון המחט.
- ה. לחץ על כפתור ההזרקה עד הסוף. בדוק אם אינסולין יוצא מקצה המחט.



- ייתכן שתצטרך לבצע את מבחן הבטיחות מספר פעמים עד שתראה את האינסולין.
- * אם אינסולין אינו יוצא החוצה, בדוק נוכחות של בועות אוויר וחזור על מבחן הבטיחות פעמיים נוספות לצורך הסרתן.
 - * אם עדיין אינסולין אינו יוצא החוצה, ייתכן שהמחט חסומה. החלף את המחט ונסה שנית.
 - * אם אינסולין אינו יוצא החוצה לאחר החלפת המחט, ייתכן שהסולוסטאר שלך פגום. אין להשתמש בו.

שלב 4: בחר את המנה

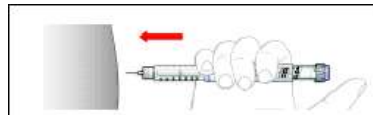
- ניתן לכוון את המנה בהפרשים של יחידה אחת. טווח המנה הוא 1-80 יחידות. אם אתה זקוק למנה הגדולה מ-80 יחידות, יש לבצע שתי הזרקות או יותר.
- א. בדוק שחלון המנה מראה "0" לאחר מבחן הבטיחות.
 - ב. בחר את המנה הרצויה (בדוגמה המופיעה למטה, המנה שנבחרה היא 30 יחידות). אם סובבת מעבר למנה שלך, ניתן לסובב בחזרה.



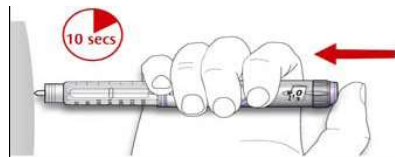
- * אל תלחץ על כפתור ההזרקה בזמן הסיבוב, כיוון שאז אינסולין יצא החוצה.
- * לא ניתן לסובב את בורר המנה מעבר למספר היחידות שנשארו בעט. אין לסובב את בורר המנה בכוח. במקרה כזה, ניתן להזריק את הכמות שנשארה בעט ולהשלים את המנה בעזרת סולוסטאר חדש או להשתמש בסולוסטאר חדש לכל המנה.

שלב 5: הזרק את המנה

- א. השתמש בשיטת ההזרקה כפי שהורה לך הצוות הרפואי שלך.
- ב. הכנס את המחט לעור.



- ג. הזרק את המנה על-ידי לחיצה על כפתור ההזרקה עד הסוף. המספר בחלון המנה יחזור ל"0" עם ההזרקה.



- ד. השאר את כפתור ההזרקה לחוץ עד הסוף. ספור באיטיות עד 10 לפני הוצאת המחט מהעור. צעד זה מבטיח שהמנה תוזרק בשלמותה.

בוכנת העט זזה עם כל מתן של מנה. הבוכנה תגיע לסוף המחשנית לאחר שימוש ב- 300 יחידות האינסולין.

שלב 6: הסר את המחט והשלך אותה

הסר תמיד את המחט לאחר כל הזרקה ואחסן את הסולוסטאר ללא מחט מחוברת אליו. פעולות אלה עוזרות למנוע:

* זיהום.

* כניסת אויר למיכל האינסולין ודליפה של אינסולין, דבר שיכול לגרום למנה לא מדויקת.

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 האדם המזריק להיזהר במיוחד כאשר הוא מוציא את המחט ומשליך אותה. שמור על אמצעי הבטיחות המומלצים להסרה והשלכה של מחטים (פנה לצוות הרפואי שלך) כדי להפחית את הסיכון של תאונה מפגיעת מחט והעברת מחלות זיהומיות.

ב. השלך את המחט בצורה בטיחותית, לפי הוראות הצוות הרפואי שלך.

ג. שים תמיד את מכסה העט בחזרה על העט ואז אחסן את העט עד ההזרקה הבאה.

הוראות אחסון

בדוק בבקשה בצד השני של עלון זה את ההוראות כיצד לאחסן את הסולוסטאר. אם הסולוסטאר שלך מאוחסן בקירור, הוצא אותו שעה עד שעתיים לפני ההזרקה כדי לאפשר לו להתחמם. אינסולין קר מכאיב יותר בהזרקה. לאחר גמר השימוש השלך את הסולוסטאר שלך בהתאם לדרישות המקומיות.

תחזוקה

הגן על הסולוסטאר שלך מפני אבק ולכלוך. ניתן לנקות את החלק החיצוני של הסולוסטאר על-ידי ניגובו בעזרת מטלית לחה. אין להשרות, לרחוץ או לשמן את העט מאחר שפעולות אלה יכולות לפגוע בו. הסולוסטאר שלך מתוכנן לעבוד בצורה מדויקת ובטוחה. יש לטפל בו בזהירות. הימנע ממצבים בהם הסולוסטאר עלול להינזק. אם אתה חושש שהסולוסטאר שלך פגום, השתמש בסולוסטאר חדש.