

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ליומג'ב 100 יחידות/מ"ל תמיסה להזרקה בבקבוקון

החומר הפעיל וכמותו:

כל בבקבוקון מכיל:

אינסולין ליספרו (כגבישי אבץ) 100 יחידות/מ"ל
insulin lispro (as zinc crystals) 100 units/mL

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה 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 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 תמיסה להזרקה בבקבוקון 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.

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 האחות.

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 האחות. 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 אתה משתמש במשאבת אינסולין והיא הפסיקה לעבוד, עליך לתקן את הבעיה מייד מפני שהדבר עלול להוביל לרמת סוכר גבוהה בדם. ייתכן שתצטרך לקבל זריקה של ליומג'ב באמצעות עט אינסולין או מזרק אם המשאבה שלך הפסיקה לעבוד.

• אם הטיפול באינסולין שאתה מקבל משולב עם אחת התרופות לסוכרת מהסוג הנקרא תיאזולדינידיונים או גליטזונים, כגון פיוגליטזון, 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 סימפוטומימיים (משמשים לתגובות אלרגיות חמורות או בתרופות 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 הנותרים. 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 במכונית

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 במכונית). 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 האחיות 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.

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 אוסן בצורה נכונה (ראה סעיף 5 "איך לאחסן את התרופה?").
- אם מכסה הפלסטיק של הבקבוקון ניזוק, אל תשתמש בתרופה.

היכן להזריק את ליומג'ב

- הזרק את ליומג'ב מתחת לעור (הזרקה תת-עורית).
- אל תזריק לעצמך ישירות לתוך וריד. רק רופא רשאי לתת ליומג'ב באמצעות שימוש תוך-ורידי. הוא יעשה זאת רק בנסיבות מיוחדות, כמו ניתוח או במקרה שאתה חולה ורמות הסוכר שלך גבוהות מדי.
- שים לב שאתה מזריק במרחק של לפחות 1 ס"מ ממקום ההזרקה הקודם, ושאתה עושה "סבב" במקומות ההזרקה (זרוע עליונה, ירך, ישבן או בטן), כפי שלימדו אותך.
- אם עליך להזריק אינסולין אחר באותו הזמן יחד עם ליומג'ב, השתמש במקום הזרקה אחר.

כיצד להזריק את ליומג'ב מבקבוקון

- תחילה רחץ ידיים.
- לפני שתבצע הזרקה, נקה את עורך לפי ההנחיות שקיבלת. נקה את פקק הגומי שעל הבקבוקון, אך אל תסיר את הפקק.
- השתמש במזרק ומחט סטריליים חדשים לניקוב פקק הגומי, ושאב את כמות הליומג'ב הדרושה לך (יש להשתמש במזרק עם סימונים של 100 יחידות). הרופא, האחיות או המרפאה יגידו לך כיצד לעשות זאת. **אל תשתף את המחטים והמזרקים שלך עם אדם אחר.**
- הזרק מתחת לעור, כפי שלימדו אותך. לאחר ההזרקה, השאר את המחט בתוך העור למשך 5 שניות כדי לוודא שקיבלת את מלוא המנה.

שימוש בליומג'ב במשאבת אינסולין

- מותר להשתמש רק במשאבות עירוי אינסולין מסוימות כדי לתת עירוי של ליומג'ב.
- הקפד למלא אחר ההוראות המצורפות למשאבת העירוי שלך.
- ודא כי אתה משתמש במכל ובצנתר הנכונים עבור המשאבה שלך. חשוב להשתמש באורך המחט הנכון במערכת המילוי כדי להימנע מגרימת נזק למשאבה.
- החלף את ערכת העירוי (הצינורית והמחט) בהתאם להוראות המצורפות לערכת העירוי.
- במקרה של הופעה נשנית או חמורה של רמות סוכר נמוכות בדם, ספר לרופא או לאחות.
- תקלה במשאבה או חסימה של ערכת העירוי עלולות לגרום לעלייה מהירה ברמות הסוכר. אם אתה חושב שליומג'ב אינה זורמת, פעל בהתאם להוראות המשאבה, ובמקרה הצורך הודע לרופא או לאחות.
- ייתכן שתצטרך לקבל זריקה של ליומג'ב אם המשאבה שלך אינה פועלת באופן תקין.

לאחר ההזרקה

אם אתה לא בטוח כמה הזרקת, בדוק את רמות הסוכר בדמך לפני שתחליט אם אתה זקוק לזריקה נוספת.

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 פרקוסים, 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 להיפרגליקמיה או היפרגליקמיה הם:

- החזק תמיד מזרקים רזרביים ובקבוקון רזרבי של ליומג'ב.
- 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 אנשים). 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 אנשים). הן עלולות להיות חמורות ויכולות לכלול את התסמינים הבאים:

- פריחה וגרד 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 מאוד (עלולות להשפיע על יותר מ-1 מתוך 10 אנשים) תגובות במקום העירוי. יש אנשים שחווים פריחה, אדמומיות, דלקת, כאב, נפיחות, חבורה או גרד סביב מקום עירוי האינסולין. אם יש לך תגובות במקום העירוי, ספר לרופא.

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 אנשים) 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 אנשים) 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 בדרך כלל עושה 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

אין להקפיא.

יש לאחסן באריזת הקרטון החיצונית על מנת להגן מפני אור.

לפני השימוש הראשון

יש לאחסן במקרר ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).

אחרי השימוש הראשון

אין לאחסן בטמפרטורה העולה על 30°C .

אין להקפיא.

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 injection.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

ליומג'ב 100 יחידות/מ"ל תמיסה להזרקה הוא תמיסה מימית צלולה חסרת צבע בתוך בקבוקון. כל בקבוקון מכיל 1,000 יחידות (10 מיליליטר).

גודל אריזה של בקבוקון אחד.

לא מצורף מזרק לאריזת הבקבוקון.

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 בפברואר 2025.

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.

Lyumjev 100 units/mL is available in vials if administration of intravenous injection is necessary.

For intravenous use, Lyumjev should be diluted to concentrations of 0.1 to 1.0 unit/mL in 5% glucose solution for injection or sodium chloride 9 mg/mL (0.9%) solution for injection. It is recommended that the system is primed before starting the infusion to the patient. Compatibility has been demonstrated in ethylene-propylene copolymer and polyolefin with polyvinyl chloride bags.

Chemical and physical in-use stability has been demonstrated for 14 days at 2 – 8°C and 20 hours at 20 – 25°C when protected from light. From a microbiological point of view, the medicinal product should be used immediately. If not used immediately, in-use storage times and conditions prior to use are the responsibility of the user and would not normally be longer than 24 hours at 2 – 8°C, unless dilution has taken place in controlled and validated aseptic conditions.