

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

אפידרה

תמיסה להזרקה 100 U/ML
בבקבוקונים של 10 מ"ל

החומר הפעיל וכמותו: כל 1 מ"ל מכיל: 100 יחידות של אינסולין גלולזין (insulin glulisine)

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.

1. למה מיועדת התרופה?

אפידרה הינה תכשיר לטיפול בסוכרת המשמש להורדת רמות הסוכר בדם בחולי סוכרת; משמשת לטיפול במבוגרים, מתבגרים וילדים מגיל 6 שנים ומעלה.
סוכרת הינה מחלה שבה הגוף לא מייצר מספיק אינסולין לשליטה על רמות הסוכר בדם.

התכשיר מיוצר באמצעים ביוטכנולוגיים. הוא מתחיל לפעול מהר, בתוך 10-20 דקות ופועל לזמן קצר - כ-4 שעות.

קבוצה תרפויטית: תרופות לטיפול בסוכרת, אינסולינים ואנלוגים להזרקה לפעילות מהירה.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל אינסולין גלולזין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).במצב של היפוגליקמיה (רמת סוכר נמוכה מדי בדם), יש לפעול בהתאם למידע בנושא היפוגליקמיה שבסוף העלון. |
|---|

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

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

לפני הטיפול באפידרה ספר לרופא אם:

הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: הכבד, הכליה (ייתכן שתצטרך מינון נמוך יותר).

אין מספיק מידע קליני על השימוש באפידרה בילדים מתחת לגיל 6 שנים.

שינויים בעור באתר ההזרקה

יש לשנות את אתר ההזרקה על מנת למנוע שינויים בעור כגון גבשושיות מתחת לעור. ייתכן 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. ייתכן 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, מזרקים וכו',
 - אחסון נכון של האינסולין בעת נסיעה,
 - תזמון של ארוחות ומתן אינסולין בעת נסיעה,
 - ההשפעות האפשריות של שינוי לאזורי זמן שונים,
 - סיכונים בריאותיים חדשים אפשריים במדינות שבהן תבקר,
 - מה עליך לעשות במצבי חירום, כאשר אתה חש ברע, או חולה.

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).
- ברוב המקרים תזדקק לרופא. **ודא שתיצור 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.

חלק מהחולים עם סוכרת ממושכת מסוג 2 ומחלת לב או שבץ קודם, שטופלו בפיוגליטזון 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 אנזים מסוג ACE (לטיפול במחלות לב מסוימות, או בלחץ דם גבוה),
- דיזופיראמיד (לטיפול במחלות לב מסוימות),
- פלואוקסטין (לטיפול בדיכאון),
- פיברטים (להפחתת רמות גבוהות של שומנים בדם),
- מעכבי אנזים מסוג MAO (לטיפול בדיכאון),
- פנטוקסיפילין, פרופוקסיפן, סליצילטים (כגון אספירין, לשיכוך כאבים והורדת חום),
- אנטיביוטיקות 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 הבלב, משמש לטיפול בהיפוגליקמיה חמורה),
- איזוניאיד (לטיפול בשחפת),
- אסטרוגנים ופרוגסטוגנים (נמצאים בגלולות למניעת הריון),
- פנותאיזנים (לטיפול בהפרעות פסיכיאטריות),
- סומאטרופין (הורמון גדילה),

- תרופות סימפטומימטיות (כגון אפינפרין [אדרנלין] או טרבוטלין, סאלבוטאמול לטיפול באסתמה),
- הורמוני בלוטת התריס (משמשים לטיפול בהפרעות בלוטת התריס),
- תרופות אנטיפסיכוטיות מהדור החדש (atypical) (כגון אולאנזפין וקלזאפין),
- מעכבי פרוטאזות (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 לעיתים להפוך בהמשך להיפרגליקמיה.

חוסמי בטא כמו תרופות סימפטומימטיות אחרות (כגון גואנתידין, קלונדין, רסרפין) 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

אם הנך בהריון או מניקה, חושבת שהנך בהריון או מתכננת הריון, התייעצי עם הרופא לפני השימוש באפידרה. הודיעי לרופא שלך אם את מתכננת הריון או אם את כבר בהריון. מינון האינסולין שלך עשוי להשתנות במהלך ההריון ולאחר הלידה. בקרה קפדנית של הסוכרת שלך ומניעת היפוגליקמיה, חשובים לבריאותו של תינוקך.

לא קיימים נתונים מספקים על השימוש באפידרה בנשים בהריון.

אם את מניקה, התייעצי עם רופאך כיוון שיתכן שיידרש שינוי במינון האינסולין ובתזונה שלך.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

רמות הסוכר בדמך יכולות לעלות או לרדת אם אתה שותה אלכוהול.

נהיגה ושימוש במכונות

יכולת הריכוז והתגובה שלך עלולה להיפגע אם תחווה היפוגליקמיה (רמות סוכר נמוכות בדם) או היפרגליקמיה (רמות סוכר גבוהות בדם). 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".

אפידרה מכילה מתאקרזול

אפידרה מכילה מתאקרזול, אשר עלול לגרום לתגובות אלרגיות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

מינון

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

בהתבסס על סגנון החיים שלך ותוצאות בדיקת הסוכר (גלוקוז) בדמך ועל השימוש הקודם שלך באינסולין, הרופא יקבע לכמה אפידרה אתה זקוק.

אפידרה היא אינסולין קצר טווח. הרופא שלך עשוי להורות לך להשתמש בה בשילוב עם אינסולין בעל טווח בינוני או ארוך, אינסולין בזאלי או עם טבליות לטיפול ברמות סוכר גבוהות בדם.

אם אתה עובר מאינסולין אחר לאינסולין גלוליון, ייתכן שרופאך יצטרך לשנות בהתאם את המינון שלך.

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.

שיטת המתן

אפידרה מוזרקת תת עורית.
הרופא שלך יראה לך באיזה אזור של העור עליך להזריק אפידרה. אפידרה ניתנת להזרקה בדופן הבטן, בירך או בזרוע העליונה או על-ידי אינפוזיה מתמשכת בדופן הבטן (דרך משאבת אינסולין).
ההשפעה תהיה קצת מהירה יותר אם האינסולין מוזרק לבטן. כמו בכל האינסולינים, יש לשנות את אתרי ההזרקה והאינפוזיה באותו אזור הזרקה (בטן, ירך או זרוע עליונה) עם כל הזרקה על מנת לעזור למנוע שינויים בעור באזור ההזרקה (ראה סעיף 2 "לפני השימוש בתרופה" וסעיף 4 "תופעות לוואי").

תדירות המתן

אפידרה צריכה להילקח זמן קצר (15-0 דקות) לפני הארוחה או מיד לאחר הארוחה.

הוראות השימוש

חולי סוכרת חייבים להיות מיומנים בהזרקה עצמית של אינסולין, ניטור רמות הסוכר בדם וכן זיהוי מצבים של היפוגליקמיה (רמת סוכר נמוכה בדם) והיפרגליקמיה (רמת סוכר גבוהה בדם).

ודא כי נוזל התכשיר בבקבוקון הינו צלול, חסר צבע ואינו מכיל חלקיקים הנראים לעין. אין לנער או לערבב לפני השימוש!

אם אתה רואה שיש הרעה בשליטה על רמות הסוכר בדם באופן לא מוסבר - ייתכן שהאינסולין בבקבוקון שבשימוש איבד את יעילותו - יש להשתמש בבקבוקון חדש.
אם אתה חושב שיש בעיה עם אפידרה יש להיוועץ ברופא או ברוקח.

• שימוש בבקבוקון

אפידרה בבקבוקונים מיועדת לשימוש עם מזרקי אינסולין חד פעמיים או במשאבת אינסולין.

אם עליך לערבב שני סוגים של אינסולין

אין לערבב אפידרה עם תרופה אחרת מלבד NPH HUMAN INSULIN.
אם עליך לערבב אפידרה עם NPH HUMAN INSULIN, יש לשאוב קודם אפידרה בעזרת מזרק אינסולין. יש להזריק מיד לאחר הערבוב.

שימוש במזרקי אינסולין חד פעמיים

על מנת להזריק אינסולין יש להשתמש במזרק שיחידות המדידה שלו הן UNITS (יחידות). שימוש במזרק הלא נכון עלול להוביל לטעויות במינונים ולגרום להיפו או היפר גליקמיה. יש להקפיד להשתמש במזרקים ובמחטים חד פעמיים ולהשליכם כראוי לאחר השימוש. אין להעביר את המזרק והמחט מאדם לאדם. השתמש בכל הזרקה במחט ומזרק חדשים.

הוראות לשאיבת אינסולין לתוך המזרק:

אין למהול או לערבב אפידרה עם תמיסה כלשהי או אינסולין אחר באותו מזרק.

1. רחץ היטב את ידך.
2. בתחילת השימוש בבקבוקון חדש הסר את המכסה המגן, אך אל תסיר את פקק הגומי ואת טבעת המתכת שמתחת למכסה.
3. נקה את פקק הגומי בספוגית עם אלכוהול.
4. הכנס אוויר למזרק האינסולין בכמות השווה לכמות האינסולין הרצויה. החדר את מחט המזרק דרך פקק הגומי שבראש בקבוקון האינסולין, הזרק את האוויר לתוך הבקבוקון.
5. השאר את המזרק בתוך הבקבוקון והפוך את הבקבוקון והמזרק. ודא שקצה המחט נמצא בתוך נוזל האינסולין ושאב את הכמות הנכונה לתוך המזרק.

6. לפני הוצאת המחט מהבקבוקון בדוק את המזרק להימצאות בועות אוויר היכולות להפחית את כמות האינסולין הנשאבת. אם יש בועות, החזק את המזרק במאונך והקש עליו קלות עד שהבועות יצופו כלפי מעלה. השתמש בבוכנת המזרק כדי לדחוף את הבועות חזרה לתוך הבקבוקון, אחר כך שאב את כמות האינסולין הנכונה שוב באיטיות לתוך המזרק.
7. הוצא את מחט המזרק מתוך פקק הגומי. אם עליך להניח את המזרק מידך לפני שאתה מזריק, כסה המחט בכיסוי כדי להגן עליה.

הוראות להזרקת אפידרה בעזרת המזרק:

1. בחר את אזור ההזרקה (ירך, בטן או זרוע) כפי שנקבע בתיאום עם רופאך. יש להזריק בכל פעם בנקודה שונה באותו אזור ההזרקה שנבחר.
2. נקה את אזור ההזרקה בספוגית עם אלכוהול. ודא שאזור ההזרקה יבש לפני שהנך מזריק.
3. צבוט פיסת עור רחבה ואחוז בה.
4. החדר את מחט המזרק לעור וודא כי המחט כולה בפנים.
5. הזרק את תוכן המזרק באיטיות לתוך העור. השאר את המחט בעור למשך 10 שניות לאחר תום ההזרקה.
6. משוך את מחט המזרק ישר החוצה, לחץ בעדינות על נקודת ההזרקה עם צמר גפן או גזה למשך מספר שניות. אל תשפשף את מקום ההזרקה.

שימוש במשאבת אינסולין

לפני השימוש באפידרה במשאבה, עליך לקבל הדרכה מקיפה על השימוש וכן מידע על האמצעים בהם עליך לנקוט במקרה של מחלה, רמת סוכר גבוהה או נמוכה מדי או תקלה במשאבה. השתמש בסוג המשאבה המומלץ על-ידי רופאך. קרא ועקוב אחר ההוראות המצורפות למשאבת האינסולין. עקוב אחר הוראות הרופא בנוגע לקצב האינפוזיה הבזאלי ומתן של מנת בולוס אינסולין בזמן ארוחות. מדוד את רמת הסוכר בדמך באופן סדיר על מנת לוודא שתשיג את הטיפול המיטבי ממשאבת האינסולין ושהמשאבה פועלת כראוי.

יש להחליף את סט האינפוזיה ומיכל האינסולין לפחות כל 48 שעות בצורה אספטיית. הנחייה זו עשויה להיות שונה מהוראות יצרן המשאבה. כשאתה משתמש באפידרה במשאבה, חשוב שתמיד תקפיד על הוראות ספציפיות אלו; אי עמידה בהוראות אלה עלולה להוביל לתופעות לוואי חמורות.

אין למהול או לערבב אפידרה עם תמיסה כלשהי או אינסולין אחר לצורך שימוש במשאבה.

כיצד לפעול במקרה של תקלה או שימוש לא נכון במשאבה

בעיה במשאבה או בסט האינפוזיה או שימוש לא נכון במשאבה עלולים לגרום לכך שלא תקבל מספיק אינסולין. מצב כזה יכול לגרום במהירות לרמת סוכר גבוהה בדם ולקטואצידוזיס סוכרתי (הצטברות חומצה בדם היות והגוף מפרק שומן במקום סוכר).

אם רמת הסוכר בדמך מתחילה לעלות, צור קשר מידי עם הרופא/אחות/רוקח שידריכו אותך מה עליך לעשות.

ייתכן שתצטרך להשתמש באפידרה עם מזרקים או עטי הזרקה. יש לדאוג תמיד להחזקת אמצעי אחר להזרקה תת עורית של אפידרה למקרה שהמשאבה תתקלקל.

אם השתמשת ביותר אפידרה מהנדרש

אם הזרקת יותר מדי אפידרה, רמת הסוכר בדמך עלולה להיות נמוכה מדי (היפוגליקמיה). מדוד את רמת הסוכר בדמך באופן סדיר. ככלל, כדי למנוע היפוגליקמיה עליך לאכול יותר מזון ולנטר את רמות הסוכר בדמך. ראה הנחיות בסוף העלון לגבי היפוגליקמיה.

אם שכחת להשתמש באפידרה

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

אם הפסקת השימוש באפידרה

הפסקת השימוש עלולה לגרום להיפרגליקמיה חמורה (רמת סוכר גבוהה מאוד בדם) וקטואצידוזיס (הצטברות חומצה בדם היות שהגוף מפרק שומן במקום סוכר).
אין להפסיק שימוש באפידרה ללא התייעצות עם הרופא, שינחה אותך מה עליך לעשות.

בלבול בין אינסולינים

יש לבדוק את שם התכשיר כפי שמופיע על גבי תווית האינסולין לפני כל הזרקה למניעת בלבול בין אפידרה 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 בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

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

תופעות לוואי חמורות

היפוגליקמיה (סוכר נמוך בדם) יכולה להיות מאוד חמורה. היפוגליקמיה היא תופעה המדווחת בשכיחות מאוד נפוצה (משפיעה על יותר ממשתמש 1 מתוך 10). **היפוגליקמיה (רמת סוכר נמוכה) משמעותה שאין מספיק סוכר בדם.** אם רמת הסוכר בדמך יורדת יותר מדי אתה עלול לאבד את ההכרה. היפוגליקמיה חמורה עלולה לגרום לנזק מוחי ועלולה להיות מסכנת חיים. אם יש לך תסמינים של רמת סוכר נמוכה בדם, עליך לנקוט פעולות להעלאת רמת הסוכר בדמך באופן מיידי.
ראה מידע נוסף על היפוגליקמיה והטיפול בה בסוף העלון.

אם אתה מרגיש אחת מהתופעות הבאות, פנה לרופא מיד:

תופעות אלרגיות מערכתיות הן תופעות המדווחות בשכיחות לא נפוצה (משפיעות על עד משתמש 1 מתוך 100).

אלרגיה כללית לאינסולין יכולה להתבטא בתגובות על אזורים נרחבים בעור (פריחה וגרד בכל הגוף), נפיחות חמורה של העור או הממברנות הריריות (אנגיואדמה), קוצר נשימה, ירידה חדה בלחץ הדם עם קצב פעימות לב מהיר והזעה. אלו עלולים להיות תסמינים של מקרים חמורים של אלרגיה כללית לאינסולין, כולל תגובה אנפילקטית שעלולה להיות מסכנת חיים.

היפרגליקמיה (סוכר גבוה בדם) משמעותה שיש יותר מדי סוכר בדם. לא ניתן להעריך את שכיחות ההיפרגליקמיה. אם רמת הסוכר בדמך גבוהה מדי, ייתכן שהנך זקוק ליותר אינסולין ממה שהזרקת.

היפרגליקמיה חמורה יכולה לגרום לקטואצידוזיס דיאבטי (הצטברות חומצה בדם היות והגוף מפרק שומן במקום סוכר).
אלו תופעות לוואי חמורות.

מצבים אלו יכולים להתרחש כאשר יש בעיה במשאבת האינסולין או כאשר לא משתמשים במשאבה בצורה נכונה.

המשמעות היא שלא תמיד תקבל מספיק אינסולין בכדי לטפל בסוכרת שלך.
אם זה קורה, עליך לפנות לעזרה רפואית מיידי.

יש לדאוג תמיד להחזקת אמצעי אחר להזרקה תת עורית של אפידרה (ראה סעיף 3).

ראה מידע נוסף על סימנים ותסמינים של היפרגליקמיה בסוף העלון.

תופעות לוואי אחרות

• שינויים בעור באתר ההזרקה

אם הנך מזריק אינסולין לעיתים קרובות מדי באותו מקום, הרקמה השומנית עשויה להתכווץ (lipoatrophy) או להתעבות (lipohypertrophy) (יכול להשפיע על עד 1 מתוך 1,000 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 אם אתה מזריק לאזור עם גבשושיות. שנה את אתר ההזרקה בכל הזרקה בכדי לעזור למנוע שינויים אלו בעור.

תופעות לוואי נפוצות שדווחו (משפיעות על עד משתמש 1 מתוך 10)

• תגובות עוריות ואלרגיות באזור ההזרקה

עלולות להיות תגובות באזור ההזרקה (כגון אדמומיות, כאב עז במיוחד בהזרקה, גרד, פריחה, נפיחות או דלקת). הן עלולות גם להתפשט מסביב לאזור ההזרקה. רוב התגובות הקלות לאינסולינים בדרך כלל חולפות תוך מספר ימים עד מספר שבועות.

תופעות לוואי עם שכיחות שלא ניתן להעריכה מהנתונים הקיימים

• 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), התקפים היפוגליקמים חמורים עלולים לגרום לאובדן זמני של הראייה.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרה 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:

אם אתה לא מתכוון להשתמש באינסולין מיד, יש לאחסן את הבקבוקונים בתוך האריזה (מוגנים מאור) במקרר (בין 2 ל- 8 מעלות צלסיוס). אין להקפיא.

לאחר תחילת השימוש/הוצאה מקירור:

ניתן להשתמש בבקבוקון תוך 4 שבועות מיום הפתיחה או הוצאתו מקירור כאשר הוא מאוחסן בטמפרטורה שאינה עולה על 25°C ובמקום חשוך. מומלץ לרשום על תווית התכשיר את תאריך תחילת השימוש/הוצאה מקירור.

אין להשתמש בתרופה אם אינה נראית צלולה וחסרת צבע.

אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

6. מידע נוסף

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

Trometamol, sodium chloride, m-cresol, polysorbate 20, sodium hydroxide, hydrochloric acid, water for injection.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

אריזה של בקבוקון אחד המכיל 10 מ"ל, שבתוכו תמיסה צלולה, חסרת צבע וללא חלקיקים.

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

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

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 132-94-31195

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

נערך בדצמבר 2020 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,
- אתה עושה פחות פעילות גופנית מהרגיל, אתה נמצא תחת לחץ (מצוקה רגשית, התרגשות), או שנפצעת, עברת ניתוח, יש לך דלקת או חום,
- אתה לוקח או לקחת תרופות מסוימות אחרות (ראה סעיף 2).

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 שאחד 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 כוללות:

- אתה מזריק יותר מדי אינסולין,
- אתה מדלג על ארוחות או דוחה אותן,
- 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).

היפוגליקמיה נוטה גם יותר להתרחש אם:

- רק התחלת טיפול באינסולין או שינית את סוג האינסולין,
- 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 ופעימות לב לא סדירות.
תסמינים אלה לעיתים 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 יתריעו 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 (ניורופתיה סוכרתית אוטונומית),
- לאחרונה סבלת מהיפוגליקמיה (לדוגמה ביום שלפני) או אם היא מתפתחת באיטיות,
- רמות הסוכר בדמך כמעט רגילות או לפחות השתפרו מאוד,
- אתה נוטל או הפסקת נטילת תרופות מסוימות אחרות (ראה סעיף 2).

במקרה כזה, אתה עלול לפתח היפוגליקמיה חמורה (ואפילו להתעלף) 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 מיד 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 האחות כבר דנו איתך בנושא בעבר.
3. אם ההיפוגליקמיה חוזרת, קח עוד 10 עד 20 גרם סוכר.
4. דבר עם רופאך באופן מיידי אם אינך מסוגל לשלוט בהיפוגליקמיה או אם היא חוזרת על עצמה.

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 מוצדקות גם אם לא בטוח שיש לך היפוגליקמיה.

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