

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

## אפידרה

**תמיסה להזרקה תת עורית בעט מזרק מוכן לשימוש, סולוסטאר, 100 U/ML**  
כל עט מוכן לשימוש מכיל מחסנית של 3 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 - 4 שעות.

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

### 2. לפני שימוש בתרופה

#### אין להשתמש בתרופה:

- אם ידועה רגישות לאינסולין גלולזין או לאחד 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:

אפידרה בעט מזרק מוכן לשימוש מתאימה 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 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, מחטים 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 בפיגולטיזון 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),
- דיזופירמיד (לטיפול במחלות לב מסוימות),
- פלואקסטין (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),

- איזוניאזיד (לטיפול בשחפת),
- אסטרוגנים ופרוגסטוגנים (נמצאים בגלולות למניעת הריון),
- פנותיאזינים (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 שידרש 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 (רמת סוכר נמוכה בדם) או היפרגליקמיה (רמת סוכר גבוהה 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 גלולזין, 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. ההשפעה תהיה קצת מהירה יותר אם האינסולין מוזרק לבטן. כמו בכל האינסולינים, יש לשנות את אתרי ההזרקה 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 הארוחות או מיד לאחר הארוחות.

### **הוראות השימוש**

אפידרה סולוסטאר הוא עט מזרק מוכן לשימוש המכיל אינסולין גלולזין. אפידרה בעט מזרק מוכן לשימוש מתאימה רק להזרקה תת עורית. שוחח עם הרופא שלך אם אתה צריך להזריק אינסולין בשיטה אחרת.

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).

**קרא ביסודיות את הוראות השימוש בסולוסטאר, שמופיעות בהמשך עלון זה. עליך להשתמש בעט כפי שמתואר בהוראות שימוש אלה.**

למניעת זיהום כלשהו, העט צריך להיות בשימוש מטופל אחד בלבד.

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

התבונן במחסנית שבעט הזרקה לפני השימוש. יש להשתמש בו רק אם התמיסה צלולה, חסרת צבע ואינה מכילה חלקיקים הנראים לעין. אין לנער או לערבב לפני השימוש.

השתמש תמיד בעט חדש אם אתה רואה שיש הרעה בלתי צפויה בשליטה על רמות הסוכר בדמך. אם אתה חושב שיש בעיה עם עט הסולוסטאר, היוועץ בצוות הרפואי.

### **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 שלא 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. רמת סוכר גבוהה מאוד בדם עלולה להוביל למצב חמור.  
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 (lipatrophy) 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 באתר ההזרקה

עלולות להיות תגובות באתר ההזרקה (כגון אדמומיות, כאב עז במיוחד בהזרקה, גרד, פריחה, נפיחות או דלקת). הן עלולות גם להתפשט מסביב לאתר 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 היפוגליקמיים חמורים עלולים לגרום לאובדן זמני של הראייה.

**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](http://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 העטים בתוך האריזה (מוגנים מאור) במקרר (בין 2 ל- 8 מעלות צלסיוס). אין להקפיא.

#### לאחר תחילת השימוש/הוצאה מקירור:

ניתן להשתמש בעט תוך 4 שבועות מרגע הפתיחה או הוצאה מקירור, כאשר הוא מאוחסן בטמפרטורה שאינה עולה על 25°C ובמקום חשוך. אין לאחסן במקרר. 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 5 עטים, כל אחד מכיל מחסנית של 3 מ"ל, שבתוכה נוזל צלול, חסר צבע וללא חלקיקים. 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, 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 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 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 "אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה").

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: ממתיקים מלאכותיים ומזונות עם ממתיקים 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.

### הוראות שימוש

#### אפידרה תמיסה להזרקה בעט סולוסטאר מוכן לשימוש

סולוסטאר הוא עט מזרק מוכן לשימוש להזרקות אינסולין. הרופא שלך החליט שסולוסטאר מתאים עבורך, על סמך יכולתך להשתמש בו. דבר עם הצוות הרפואי שלך לגבי טכניקת ההזרקה הנכונה לפני השימוש בסולוסטאר.

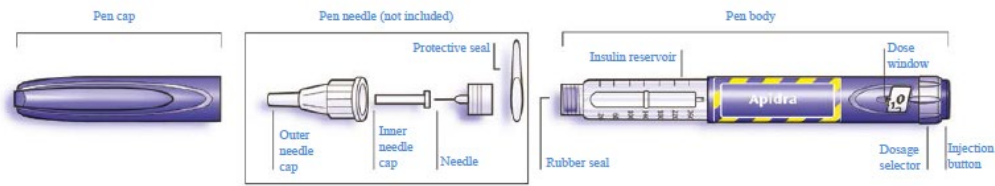
קרא את ההוראות הבאות בעיון לפני השימוש בסולוסטאר. אם אינך מסוגל להשתמש בסולוסטאר או למלא אחר כל ההוראות במלואן לבדך, עליך להשתמש בסולוסטאר רק במידה ותקבל עזרה מאדם המסוגל למלא אחר ההוראות במלואן.

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 שבהמשך. ניתן לכוון מנות מ-1 עד 80 יחידות בהפרשים של יחידה אחת. כל עט מכיל מספר מנות.

שמור עלון מידע זה כדי שישמש אותך בעתיד. במידה ויש לך שאלות כלשהן לגבי סולוסטאר או סוכרת, שאל את הצוות הרפואי שלך.

לשאלות הקשורות לתפעול העט ניתן להתקשר לקו החם של סאנופי ישראל בע"מ בטלפון 1-800-300-900.

## תרשים המתאר את מבנה העט



### מידע חשוב לשימוש בסולוסטאר:

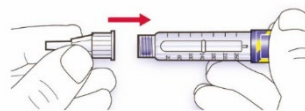
- חבר תמיד מחט חדשה לפני כל שימוש. השתמש רק במחטים המתאימות לשימוש עם סולוסטאר.
- אל תבחר מנה או תלחץ על כפתור הזרקה אם המחט לא מחוברת.
- בצע תמיד מבחן בטיחות לפני כל הזרקה (ראה שלב 3).
- עט זה מיועד לשימושך בלבד. אל תחלוק אותו עם אדם נוסף.
- אם ההזרקה מתבצעת על-ידי אדם אחר, אדם זה צריך להיזהר במיוחד כדי להימנע מדקירת מחט לא מכוונת 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

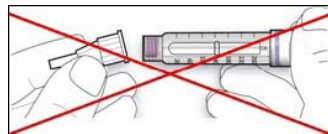
- בדוק את התווית על הסולוסטאר שלך כדי לוודא שבידך האינסולין הנכון. אפידרה סולוסטאר הוא כחול עם כפתור הזרקה כחול וטבעת בולטת בקצה.
- הסר את מכסה העט.
- בדוק את מראה האינסולין. אפידרה היא אינסולין צלול. אל תשתמש בסולוסטאר שברשותך אם האינסולין שבתוכו עכור, צבוע או מכיל חלקיקים.

### שלב 2: חבר את המחט

- השתמש תמיד במחט סטרילית חדשה לכל הזרקה. דבר זה עוזר למנוע זיהומים ואפשרות של חסימת המחט.
- הסר את אטם המגן ממחט חדשה.
  - החזק את המחט בקו ישר עם העט ושמור עליה ישרה בזמן החיבור (הברג או דחוף, תלוי בסוג המחט).



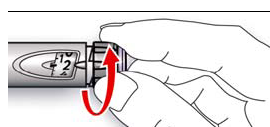
- אם המחט אינה נשמרת בקו ישר בזמן החיבור, אטם הגומי יכול להיפגע ולגרום לדליפה או לשבירת המחט.



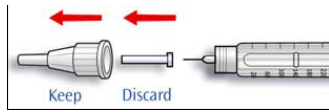
### שלב 3: בצע מבחן בטיחות

- בצע תמיד את מבחן הבטיחות לפני כל הזרקה. דבר זה מבטיח שתקבל מנה מדויקת על-ידי:
- וידוא שהעט והמחט עובדים כראוי
  - הסרת בועות אוויר

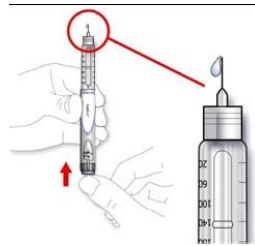
- בחר מנה של 2 יחידות על-ידי סיבוב בורר המנה.



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



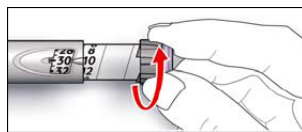
- ג. החזק את העט עם המחט כשהם פונים כלפי מעלה.  
ד. הקש על מיכל האינסולין כך שבמידה ויש בועות אוויר הן יעלו למעלה לכיוון המחט.  
ה. לחץ על כפתור ההזרקה עד הסוף. בדוק אם אינסולין יוצא מקצה המחט.



- 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

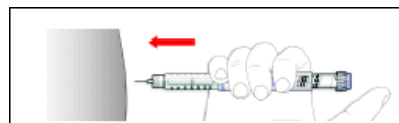
- ניתן לכוון את המנה בהפרשים של יחידה אחת, ממינימום של יחידה אחת עד למקסימום של 80 יחידות. אם אתה זקוק למנה הגדולה מ-80 יחידות, יש לבצע שתי הזרקות או יותר.
- א. בדוק שחלון המנה מראה "0" לאחר מבחן הבטיחות.
- ב. בחר את המנה הרצויה (בדוגמה המופיעה למטה, המנה שנבחרה היא 30 יחידות). אם סובבת מעבר למנה שלך,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



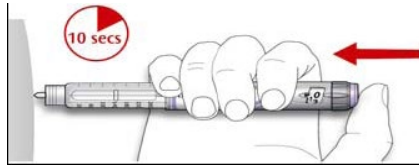
- אל תלחץ על כפתור ההזרקה בזמן הסיבוב, כיוון שאז אינסולין ייצא החוצה.
- לא ניתן לסובב את בורר המנה מעבר למספר היחידות שנשארו בעט. אין לסובב את בורר המנה בכוח. במקרה כזה, ניתן להזריק את הכמות שנשארה בעט ולהשלים את המנה בעזרת סולוסטאר חדש או להשתמש בסולוסטאר חדש לכל המנה.

#### 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 המחסנית לאחר שימוש ב- 300 יחידות אינסולין.

### 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 / ניגוע (קונטמינציה).
- כניסת אוויר 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 לפגיעה 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 בעלון את ההוראות כיצד לאחסן את הסולוסטאר.  
אם הסולוסטאר שלך מאוחסן במקום קריר, 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 ופעולות 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.