

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

הומלוג קוויק פן 200 יח"מ"ל תמיסה להזרקה בעט מוכן לשימוש

החומר הפעיל וכמותו:

כל עט מכיל:

אינסולין ליספרו 200 יחידות/מ"ל

insulin lispro 200 units/ml

כל קוויק פן מאפשר הזרקה של 1-60 יחידות בשלבים של יחידה אחת.

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה פרק 2, סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 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?

לטיפול במבוגרים הסובלים מסוכרת וזקוקים לאינסולין לצורך שמירה על רמת סוכר מאוזנת בדם. בנוסף, הומלוג קוויק פן 200 יח"מ"ל מיועד לאיזון התחלתי של סוכרת.

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

הומלוג פועל במהירות גדולה יותר מאשר אינסולין אנושי רגיל, מפני שאינסולין ליספרו שונה במעט מאינסולין אנושי. אינסולין ליספרו דומה מאוד לאינסולין אנושי, שהוא הורמון טבעי המיוצר על ידי הבלב.

סוכרת מתרחשת כאשר הבלב אינו מייצר מספיק אינסולין כדי לשלוט ברמת הגלוקוז בדם שלך. הומלוג קוויק פן 200 יח"מ"ל הוא תחליף לאינסולין שלך, והוא משמש לשלוט ברמות הסוכר בדם בטווח הארוך. הוא עובד מהר מאוד אך למשך זמן קצר יותר מאשר אינסולין מסיס (2 עד 5 שעות). באופן רגיל יש להשתמש בהומלוג בתוך 15 דקות מהארוחה.

הרופא עשוי להורות לך להשתמש בהומלוג קוויק פן 200 יח"מ"ל יחד עם אינסולין עם טווח ארוך יותר. כל סוג של אינסולין מגיע עם עלון לצרכן שונה המסביר עליו. אל תשנה את האינסולין שלך, אלא אם כן הרופא שלך מורה לך לעשות כך.

יש להשתמש בהומלוג קוויק פן 200 יח"מ"ל לטיפול במבוגרים עם סוכרת הזקוקים למנות יומיות של יותר מאשר 20 יחידות של אינסולין מהיר פעולה.

הומלוג קוויק פן 200 יח"מ"ל הוא עט חד-פעמי מוכן לשימוש המכיל 3 מ"ל (600 יחידות, 200 יחידות/מ"ל) של אינסולין ליספרו. קוויק פן אחד מכיל מספר מנות אינסולין. ניתן לכוון את הקוויק פן ביחידה אחת בכל פעם. **מספר היחידות מוצגות על חלון המנה, תמיד בדוק זאת לפני ההזרקה.** אתה יכול להזריק מ - 1 עד 60 יחידות בהזרקה בודדת. אם המנה שעליך לקחת היא יותר מאשר 60 יחידות, אתה תצטרך להזריק לעצמך יותר מאשר הזרקה אחת.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (אינסולין ליספרו) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (המפורטים בפרק 6).
- אתה חושב שהיפוגליקמיה (רמת הסוכר שבדם נמוכה) מתחילה.
- בהמשך העלון מוסבר איך ניתן לטפל בהיפוגליקמיה קלה (ראה סעיף 3: אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- בדוק תמיד את השם ואת הסוג של האינסולין על האריזה והתווית של העט המוכן לשימוש, כאשר אתה מקבל אותו מבית המרקחת. אתה צריך לוודא שקיבלת את ההומלוג קוויק פן 200 יח"/מ"ל שהרופא הורה לך לקחת.
- **התמיסה להזרקה שבהומלוג קוויק פן 200 יח"/מ"ל הנמצאת בתוך העט המוכן לשימוש (הקוויק פן) מיועדת להזרקה רק באמצעות העט המוכן לשימוש הזה. אין להעביר את האינסולין ליספרו מההומלוג קוויק פן 200 יח"/מ"ל למזרק.** הסימונים על מזרק האינסולין לא מאפשרים מדידה נכונה של המנה. מנת יתר חמורה עלולה להיגרם ולהוביל לרמות נמוכות של סוכר בדם ולסכן את חיירך. אל תעביר את האינסולין מעט ההומלוג קוויק פן 200 יח"/מ"ל לכל מכשיר אחר להזרקה אינסולין, כמו משאבות אינסולין.
- **אל תערבב את התמיסה להזרקה הומלוג קוויק פן 200 יח"/מ"ל שבעט המוכן לשימוש (הקוויק פן) עם כל אינסולין אחר או כל תרופה אחרת.** אין למהול את התרופה.
- אם רמות הסוכר שלך נשלטות היטב ע"י הטיפול הנוכחי באינסולין, ייתכן שלא תזכה את התסמינים המזהירים כי רמות הסוכר שלך נמוכות מדי. תסמינים אלו מצוינים בפרק 4 בעלון זה. עליך לתכנן בזהירות את מועדי הארוחות שלך, באיזו תדירות להתאמן וכמה. אתה חייב לעקוב מקרוב אחרי רמות הסוכר בדמך על ידי מדידת הגלוקוז בדם באופן תדיר.
- ישנם מטופלים שחוו היפוגליקמיה לאחר החלפת האינסולין שמקורו בבעל חיים באינסולין אנושי, דיווחו שסימני האזהרה המוקדמים היו פחות ברורים או שונים. אם אתה חווה לעיתים היפוגליקמיה או שיש לך קושי לזהות סימנים אלו, אנא דבר על כך עם הרופא.
- אם אתה עונה "כן" על אחת מהשאלות הבאות, התייעץ עם הרופא, הרוקח או אחות הסוכרת
 - האם חלית לאחרונה?
 - האם יש לך בעיות כליה או כבד?
 - האם אתה מתעמל יותר מהרגיל?
- אתה צריך להתייעץ עם הרופא, הרוקח או אחות הסוכרת אם אתה מתכנן נסיעה לחו"ל. הפרשי השעות שבין המדינות עלולים לגרום לכך שאתה תצטרך להזריק ולאכול בשעות שונות מאשר אלו שבבית.
- חלק מהמטופלים הסובלים מסוכרת ממושכת מסוג 2 וכן ממחלות לב או שהיה להם שבץ, ושטופלו בפיוגליטזון (pioglitazone) ואינסולין פיתחו אי ספיקת לב. ספר לרופא בהקדם האפשרי אם יש לך סימנים של אי ספיקת לב כמו קוצר נשימה לא רגיל או עלייה מהירה במשקל או נפיחות מקומית (בצקת).
- לא כדאי שעיוור או אדם עם לקות ראייה ישתמש בעט זה, ללא עזרה של אדם המיומן בשימוש בעט.

שינויים בעור באתר ההזרקה

יש להחליף את אתר ההזרקה על מנת למנוע שינויים בעור כמו גבשושיות תת עוריות. האינסולין עשוי שלא לעבוד מספיק טוב אם תזריק לאיזור גבשושי (ראה 'כיצד תשתמש בתרופה?'). דבר עם הרופא שלך אם כרגע אתה מזריק באיזור גבשושי לפני שאתה מתחיל הזרקה באזור אחר. הרופא שלך עשוי להורות לך לבדוק את רמות הסוכר בדם באופן קפדני יותר, ולהתאים את מינון האינסולין או של התרופות האחרות לסוכרת.

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 (ראה סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

דרישת הגוף לאינסולין עלולה להשתנות אם אתה לוקח:

- גלולות למניעת היריון
- סטרואידים
- טיפול חליפי להורמוני בלוטת התריס
- תרופות לטיפול בסוכרת הניתנות דרך הפה (לדוגמא: מטפורמין, אקרבוז, תרופות ממשפחת הסולפונילאוריאה, פיוגליטזון, אמפגליפלוזין, מעכבי DPP-4 כגון סיטאגליפטין או סקסגליפטין)
- חומצה אצטיל סליצילית
- אנטיביוטיקות ממשפחת סולפה

- אנלוגים של סומטוסטטין (כגון אוקטראוטיד, לטיפול במצב לא שכיח בו יש יותר מדי הורמון גדילה)
- תכשירים מסוג בטא 2 אגוניסטים, לדוגמה סאלבוטמול או טרבוטאלין לטיפול באסטמה, או ריטודרין לעצירת לידה מוקדמת
- חוסמי בטא - לטיפול ביתר לחץ דם
- תרופות נוגדות דיכאון מסימות (Monoamine Oxidase Inhibitors (MAOIs) or Selective Serotonin Reuptake Inhibitors (SSRIs))
- דאנאזול (תרופה הפועלת על ביוץ)
- תכשירים מסוג מעכבי ACE מסימים, הניתנים לטיפול ביתר לחץ דם ולבעיות לב (לדוגמה: קאפטופריל ואנאלפריל)
- תרופות מסימות לטיפול בלחץ דם גבוה, נזק כלייתי בעקבות סוכרת ובעיות לב מסימות (חוסמי קולטנים ל-Angiotensin II)

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

רמות הסוכר בדם עשויות לעלות או לרדת בעקבות שתיית אלכוהול. ייתכן שיהיה צורך בהתאמת מינון האינסולין.

היריון והנקה

האם את בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, או שאת מיניקה? כמות האינסולין שאת זקוקה לה בדרך כלל יורדת במהלך שלושת חודשי ההיריון הראשונים ועולה בששת הנותרים. אם את מיניקה, ייתכן שתצטרכי לשנות את כמות האינסולין שאת לוקחת או את התפריט שלך. התייעצי עם הרופא.

נהיגה ושימוש במכונות

יכולות הריכוז והתגובה עלולות להיפגע כתוצאה מהיפוגליקמיה. אנא זכור בעיה אפשרית זו בכל המצבים בהם אתה יכול לשים את עצמך או את אחרים בסיכון (לדוגמה נהיגה במכונית או הפעלת מכונות). התייעץ עם הרופא לגבי ההמלצות לנהיגה אם יש לך:

- התקפים תכופים של היפוגליקמיה
- סימנים חלשים או העדר סימנים של היפוגליקמיה

מידע חשוב לגבי חלק מהמרכיבים של התרופה

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

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. כדי למנוע העברה אפשרית של מחלות, העט מיועד לשימוש על ידך בלבד, גם אם החלפת את המחט.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

אין לעבור על המנה המומלצת.

הומלוג קוויק פן 200 יח"מ"ל מיועד לחולים הנוטלים יותר מ-20 יחידות של אינסולין מהיר פעולה ביום.

אין להעביר את האינסולין מהומלוג קוויק פן 200 יח"מ"ל למזרק. הסימונים שעל מזרק האינסולין לא ימדדו את המינון שלך בצורה מדויקת. מנת יתר חמורה עלולה לקרות ולגרום לרמות נמוכות של סוכר בדם ולסכן את חייך.

אין להשתמש בתמיסה להזרקה של הומלוג קוויק פן 200 יח"מ"ל באמצעות משאבת אינסולין.

מנה

- בדרך כלל יש להזריק הומלוג קוויק פן 200 יח"מ"ל בתוך 15 דקות מהארוחה. אם אתה צריך, אתה יכול להזריק מיד אחרי הארוחה. עם זאת, הרופא יגיד לך בדיוק כמה להזריק, מתי ובאיזו תכיפות. הוראות אלו הן רק עבורך. מלא אותן בדיוק ובקרה במרפאת הסוכרת באופן שוטף.
- אם אתה משנה את סוג האינסולין שאתה לוקח (לדוגמה מאינסולין אנושי או של בעל חיים לתכשיר הומלוג), ייתכן שתצטרך לקחת יותר או פחות מאשר קודם. ייתכן שזה יהיה כבר בהזרקה הראשונה או שזה יהיה שינוי הדרגתי לאורך מספר שבועות או חודשים.
- הזרקה הומלוג מתחת לעור (הזרקה תת-עורית).

הכנת הומלוג קוויק פן 200 יח"מ"ל

- הומלוג קוויק פן 200 יח"מ"ל כבר מומס במים, כך שאינך צריך לערבב אותו. אתה יכול להשתמש בו רק אם הוא נראה כמו מים. הוא חייב להיות צלול, ללא צבע וללא חתיכות מוצקות בתוכו. בדוק זאת בכל פעם שאתה מזריק לעצמך.

הכנת הקוויק פן לשימוש (אנא ראה את המדריך למשתמש)

- ראשית, שטוף את ידיך.
- קרא את ההוראות כיצד להשתמש בעט המוכן לשימוש. אנא עקוב אחר ההוראות בקפדנות. להלן מספר דגשים.
- השתמש במחט נקיה (מחטים אינן כלולות).
- בצע הפעלה ראשונית של הקוויק פן לפני כל שימוש. זה מבטיח שהאינסולין יצא החוצה ומפנה את בועות האוויר מהקוויק פן. ייתכן שתשארנה בועות אוויר קטנות בתוך העט – הן אינן מזיקות. עם זאת, אם בועות האוויר גדולות מדי, הן יכולות להשפיע על מנת האינסולין.

הזרקות הומלוג קוויק פן 200 יח"מ"ל

- לפני שאתה מזריק, נקה את העור כפי שהוסבר לך. הזרק מתחת לעור, כפי שלימדו אותך. לאחר ההזרקה, השאר את המחט בתוך העור למשך חמש שניות כדי לוודא שלקחת את כל המנה. אל תשפשף את האיזור שהזרקת בו עכשיו. ודא שאתה מזריק לפחות 1 ס"מ מהמקום בו הזרקת בפעם האחרונה ושאתה 'עושה סבב' בין המקומות בהם אתה מזריק, כפי שלימדו אותך. זה לא משנה באיזה מקום אתה מזריק, אם זו הזרוע העליונה, ירך, ישבן או בטן, זריקת הומלוג קוויק פן 200 יח"מ"ל עדיין תעבוד מהר יותר מאשר אינסולין הומני מסיס.
- אל תזריק הומלוג קוויק פן 200 יח"מ"ל ישירות לתוך הוויד (הזרקה תוך ורידית).

לאחר ההזרקה

- מיד לאחר שאתה מסיים את ההזרקה, הברג החוצה את המחט מהקוויק פן בעזרת מכסה המחט החיצוני. דבר זה ישמור על האינסולין סטרילי וימנע אותו מלדלוף. זה גם מונע את כניסת האוויר לתוך העט וסתימה של המחט. **אל תשתף את המחטים שלך. אל תשתף את העט שלך.** החזר את המכסה על העט.

הזרקות נוספות

- בכל פעם שאתה משתמש בקוויק פן, אתה חייב להשתמש במחט חדשה. לפני כל הזרקה, היפטר מבועות האוויר. אתה יכול לראות כמה אינסולין נשאר על ידי אחיזת הקוויק פן עם המחט פונה כלפי מעלה.
- כשהעט שלך ריק, אל תשתמש בו יותר. אנא זרוק אותו בזהירות – הרוקח או אחות הסוכרת יאמרו לך איך לעשות זאת.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם לקחת יותר הומלוג קוויק פן 200 יח"מ"ל ממה שאתה צריך או שאינך בטוח כמה הזרקת, ייתכן שרמת הסוכר בדם תרד. בדוק את הסוכר בדמך.

אם הסוכר בדמך נמוך (**היפוגליקמיה קלה**), אכול טבליות גלוקוז, סוכר או שתה משקה ממותק. לאחר מכן אכול פרי, ביסקוויטים או כריך, כפי שהורה לך הרופא ונח מעט. בדרך כלל זה יעזור לך להתגבר על היפוגליקמיה קלה או על מנת יתר קטנה של אינסולין. אם הרגשתך נעשית רעה יותר, הנשימה שלך הופכת לשטחית והעור שלך הופך חיוור, פנה מיד לרופא. זריקת גלוקגון יכולה לטפל בהיפוגליקמיה חמורה. אכול גלוקוז או סוכר לאחר זריקת הגלוקגון. אם אינך מגיב לגלוקגון, עליך לפנות לבית חולים. בקש מהרופא שלך להסביר לך לגבי גלוקגון.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם אתה לוקח פחות הומלוג קוויק פן 200 יח"מ"ל ממה שאתה צריך או אם אינך בטוח כמה הזרקת, אתה עלול לחוות רמות סוכר גבוהות בדם. בדוק את רמת הסוכר בדם.

אם היפוגליקמיה (רמות סוכר נמוכות בדם) או היפרגליקמיה (רמות סוכר גבוהות בדם) אינן מטופלות, הן עלולות להיות חמורות מאוד ולגרום לכאבי ראש, בחילה, הקאה, אובדן נוזלים (התייבשות), אובדן הכרה, תרדמת ואפילו מוות (ראה סעיף 4 – תופעות לוואי).

שלושה צעדים פשוטים למניעה של היפוגליקמיה או היפרגליקמיה הם:

- תמיד קח אתך עט נוסף למקרה שתאבד את עט הקוויק פן או שהוא יינזק.
- תמיד החזק אתך הוכחה כלשהי שהינך חולה סוכרת.
- תמיד קח אתך סוכר.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אם אתה לוקח פחות הומלוג ממה שאתה צריך, רמת סוכר גבוהה בדם עלולה להיווצר. אל תשנה את האינסולין עד שהרופא יורה לך לעשות כך.

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

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל 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.

אלרגיה חמורה היא נדירה (עלולה להשפיע על עד 1 מתוך 1,000 אנשים). התסמינים הינם:

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

אם אתה חושב שיש לך סוג כזה של אלרגיה לאינסולין עם הומלוג, פנה מיד אל הרופא שלך.

אלרגיה מקומית היא תופעת לוואי שכיחה (עלולה להשפיע על עד 1 מכל 10 אנשים). ישנם אנשים שחוו אודם, נפיחות או גרד מסביב לאיזור הזרקת האינסולין. בדרך כלל זה חולף תוך מספר ימים עד מספר שבועות. אם זה קורה לך, פנה אל הרופא.

ליפודיסטרופיה (Lipodystrophy) היא תופעת לוואי שאינה שכיחה (עלולה להשפיע על עד 1 מכל 100 אנשים). אם אתה מזריק אינסולין לעיתים קרובות מדי באותו המקום, רקמת השומן עלולה או להתכווץ (lipoatrophy) או להתעבות (lipohypertrophy). גבשושיות תת עוריות עלולות גם הן להיווצר עקב הצטברות של חלבון הנקרא עמילואיד (cutaneous amyloidosis). האינסולין עשוי לעבוד לא מספיק טוב אם תזריק לתוך איזור גבשושי. שנה את מקום ההזרקה בכל הזרקה על מנת לסייע במניעת שינויים עוריים אלו.

התקבלו דיווחים על בצקת (למשל נפיחות של הזרועות, הקרסוליים, אצירת נוזלים), בעיקר בתחילת הטיפול באינסולין או במהלך שינוי בטיפול שנועד לשפר על השליטה ברמות הסוכר בדמך.

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

<https://sideeffects.health.gov.il>

בעיות נפוצות בסוכרת

היפוגליקמיה

היפוגליקמיה (רמות סוכר נמוכות בדם) פירושה שאין מספיק סוכר בדם. זה יכול לקרות אם:

- לקחת יותר מדי הומלוג או אינסולין אחר
- פספסת או דחית ארוחות, או אם שינית את התזונה שלך
- אתה מבצע פעילות גופנית או עובד קשה מדי לפני או אחרי הארוחה
- אתה סובל מזיהום או מחלה (בעיקר משלשול או הקאות)
- יש שינוי בצורך שלך לאינסולין
- אתה סובל מהחמרה בבעיות קיימות בכליות או בכבד

אלכוהול ותרופות שונות יכולים להשפיע על רמות הסוכר בדם שלך (ראה פרק 2, סעיף "שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול").

התסמינים הראשונים לרמות סוכר נמוכות בדם מופיעים מהר בדרך כלל והם כוללים:

- עייפות
- קצב לב מהיר
- עצבנות או רעד
- תחושת בחילה
- כאב ראש
- זיעה קרה

כל זמן שאינך בטוח לגבי זיהוי סימני האזהרה, הימנע ממצבים כמו נהיגה ברכב, בהם אתה או אחרים עלולים להיות בסיכון בגלל ההיפוגליקמיה.

היפרגליקמיה וחמצת קטוטית סוכרתית (diabetic ketoacidosis)

היפרגליקמיה (רמה גבוהה של סוכר בדם) פירושה שאין לך מספיק אינסולין בגוף. היפרגליקמיה עלולה להתרחש אם:

- לא לקחת את ההומלוג או אינסולין אחר
- לקחת פחות אינסולין ממה שהורה לך הרופא
- אכלת יותר ממה שמותר לך
- הינך סובל מחום, זיהום או לחץ נפשי

היפרגליקמיה עלולה להוביל לחמצת קטוטית סוכרתית (Diabetic ketoacidosis). התסמינים הראשונים מתפתחים לרוב באיטיות במשך שעות עד ימים. התסמינים כוללים:

- תחושת ישנוניות
- חוסר תיאבון

- פנים סמוקות
- צמא
- נשימה עם ריח פירותי
- תחושת בחילה או הקאה

תסמינים חמורים הינם נשימה כבידה וקצב לב מהיר. **פנה מיד לקבלת עזרה רפואית.**

מחלה

אם אתה חולה, בעיקר אם אתה מרגיש בחילה או מקיא, כמות האינסולין שאתה צריך עשויה להשתנות. **אפילו אם אינך אוכל כרגיל, אתה עדיין זקוק לאינסולין.** בצע בדיקת שתן או דם, עקוב אחרי 'כללי המחלה' שלך, ופנה אל הרופא.

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא. אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי התווית והאריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:

לפני השימוש הראשון יש לאחסן את הומלוג קוויק פן 200 יח/מ"ל במקרר (2°C-8°C). אסור להקפיא.

בזמן השימוש יש לאחסן את הומלוג קוויק פן 200 יח/מ"ל בטמפרטורת החדר (מתחת ל-30°C) ולהשליך לאחר 28 ימים. אין להניח אותו סמוך למקרר חום או בשמש. אל תשמור את הקוויק פן שאתה משתמש בו במקרר. אין לאחסן את הקוויק פן כשהמחט מחוברת אליו.

אל תשתמש בתרופה זו אם אתה מבחין שהתמיסה בעלת צבע או שיש בה חלקיקים מוצקים. יש להשתמש בה אך ורק אם היא נראית כמו מים. בדוק זאת בכל פעם שאתה מזריק לעצמך.

אין להשליך תרופות לביוב או לפח האשפה הביתי. שאל את הרוקח כיצד להיפטר מתרופות שאינן נחוצות עוד. צעדים אלו יסייעו בהגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

glycerol, trometamol, metacresol, zinc oxide, hydrochloric acid solution 10%, sodium hydroxide solution 10%, water for injection.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

הומלוג קוויק פן 200 יח/מ"ל הינו תמיסה סטרילית, צלולה, חסרת צבע ומימית המכילה 200 יחידות של אינסולין ליספרו בכל מיליליטר (200 יחידות/מ"ל) של תמיסה להזרקה. כל הומלוג קוויק פן 200 יח/מ"ל מכיל 600 יחידות (3 מיליליטר). הקוויק פן מכיל מחסנית מובנית. כאשר העט המוכן לשימוש מתרוקן, לא ניתן להשתמש בו שוב.

הומלוג קוויק פן 200 יח/מ"ל מגיע באריזות של 2 או 5 עטים מוכנים לשימוש.

ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.

שם בעל הרישום וכתובתו:

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

שם היצרן וכתובתו:

I HUMAKP 200 F 06

Eli Lilly and Company, Lilly Corporate Center, Indianapolis, Indiana (IN) 46285, USA

נערך באוקטובר 2025.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 155-39-34483-00

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

I HUMAKP 200 F 06

מדריך למשתמש
הומלוג קוויק פן 200 יח'מ"ל
תמיסה להזרקה בעט מוכן לשימוש
אינסולין ליספרו



יש לקרוא את המדריך למשתמש לפני השימוש



יש לקרוא את המדריך למשתמש לפני תחילת השימוש בהומלוג קוויק פן 200 יח'מ"ל תמיסה להזרקה, ובכל פעם שאתה מקבל מנה נוספת של הומלוג קוויק פן 200 יח'מ"ל. עלול להתווסף מידע חדש. מידע זה אינו בא במקום שיחה עם הרופא המטפל על המצב הרפואי שלך או הטיפול בך.

הומלוג קוויק פן 200 יח'מ"ל ("עט") הינו עט חד פעמי המוכן לשימוש שמכיל 3 מ"ל (600 יחידות, 200 יח'מ"ל) של אינסולין ליספרו תמיסה להזרקה. עט אחד יכול לשמש אותך למספר רב של הזרקות. ניתן לכוון את העט ביחידה אחת בכל פעם. אתה יכול להזריק בין 1 ל-60 יחידות בהזרקה אחת. **אם המנה שלך היא גדולה מ-60 יחידות, תצטרך לבצע יותר מזריקה אחת.** הבוכנה זזה רק במעט בכל הזרקה, וייתכן שלא תבחין שהיא זזה. הבוכנה תגיע לסוף המחסנית רק כאשר השתמשת בכל 600 היחידות שבעט.

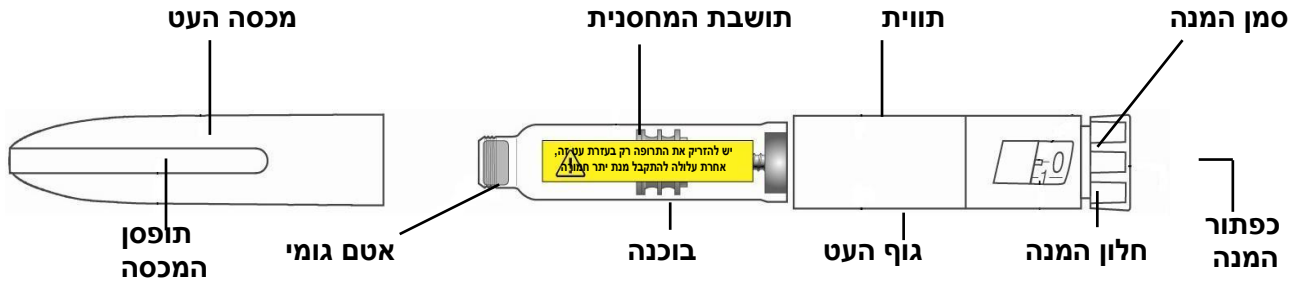
העט מעוצב כך שיתאפשר לך להזריק ממנו יותר מנות בהשוואה לעטים אחרים שבהם השתמשת בעבר. כוון את המנה הרגילה שלך כפי שהנחה אותך איש הצוות הרפואי המטפל בך.

הומלוג קוויק פן זמין בשני חוזקים, 100 יח'מ"ל ו-200 יח'מ"ל. יש להזריק את הומלוג קוויק פן 200 יח'מ"ל רק עם העט שלך. אין להעביר אינסולין מהעט שלך לאביזר רפואי אחר למתן אינסולין. מזרקים ומשאבות אינסולין לא יספקו מנה של 200 יח'מ"ל כראוי. מנת יתר חמורה עלולה להתרחש, הגורמת לרמות סוכר נמוכות מאוד בדם, שעלולה לסכן את חייך.

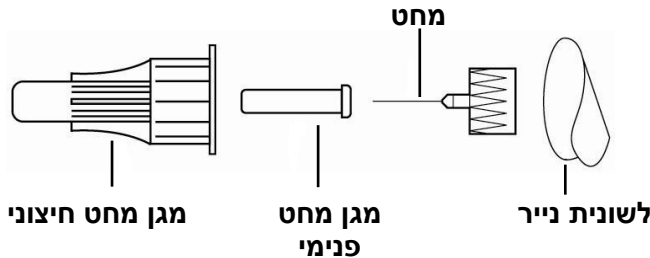
אין לחלוק את העט שלך עם אנשים אחרים, אפילו אם החלפת את המחט. אל תשתמש שוב או תחלוק את המחטים עם אנשים אחרים. אתה עלול לגרום להם להידבקות בזיהום או להידבק מהם בזיהום.

עט זה אינו מומלץ לשימוש על-ידי אנשים עיוורים או בעלי לקות ראייה ללא סיוע מאדם המיומן בשימוש בעט.

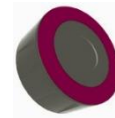
חלקי הקוויק פן



חלקי מחט העט (מחטים אינן כלולות)



כפתור המנה עם טבעת בצבע בורדו



כיצד תזהה את הומלוג קוויק פן 200 יח/מ"ל:

- צבע העט: אפור כהה
- כפתור המנה: אפור כהה עם טבעת בצבע בורדו בקצה
- תוויות: בורדו, "200 יח/מ"ל" במסגרת צהובה
- אזהרה בצבע צהוב על גבי תושבת המחסנית

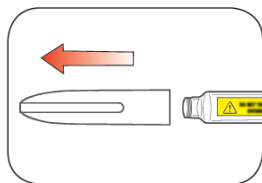
הפריטים הדרושים למתן הזריקה:

- הומלוג קוויק פן 200 יח/מ"ל
- מחט המתאימה לשימוש עם קוויק פן (מומלץ להשתמש במחטי עט מתוצרת Becton, Dickinson] BD (and Company
- פד חיטוי
- מחטים ופד חיטוי אינם כלולים.

הכנת העט

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

שלב 1:



- הסר את מכסה העט ישירות החוצה.
- אין להסיר את תווית העט.
- יש לנגב את אטם הגומי בעזרת פד חיטוי.

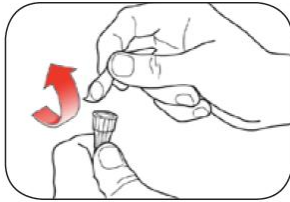
 יש להזריק את התרופה רק בעזרת עט זה, אחרת עלולה להתקבל מנת יתר חמורה

הומלוג קוויק פן 200 יח/מ"ל תמיסה להזרקה אמור להיראות צלול וחסר צבע. אין להשתמש בו אם הוא עכור, בעל צבע, או מכיל חלקיקים או גושים.

שלב 2:

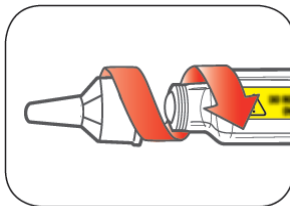
בחר מחט חדשה.

הסר את לשונית הנייר ממגן המחט החיצוני.



שלב 3:

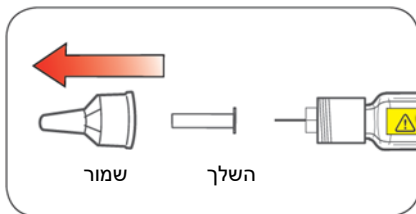
דחוף את המחט המכוסה ישירות לתוך העט וסובב את המחט עד אשר תחובר באופן הדוק.



שלב 4:

הסר את מגן המחט החיצוני. אין להשליך אותו.

הסר את מגן המחט הפנימי והשלך אותו.



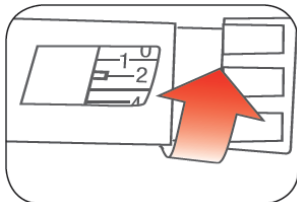
אתחול העט

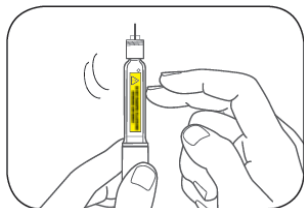
יש לבצע אתחול של העט לפני כל הזרקה.

- אתחול של העט מיועד להסיר מן המחט ומן המחסנית את בועות האוויר העשויות להצטבר במהלך שימוש שגרתי, ומבטיח שהעט פועל כהלכה.
- אם לא תאתחל את העט לפני כל הזרקה, אתה עלול לקבל מנת אינסולין גדולה מדי או קטנה מדי.

שלב 5:

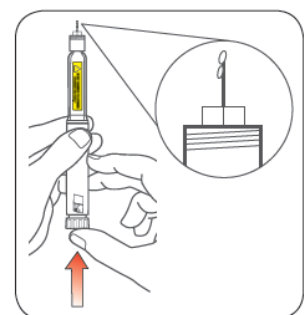
לאתחול העט, יש לסובב את כפתור המנה ולבחור 2 יחידות.





שלב 6:

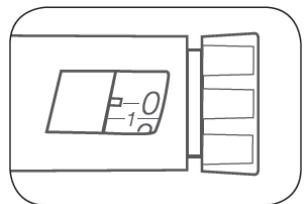
החזק את העט כאשר המחט פונה כלפי מעלה. הקש על תושבת המחסנית בעדינות על מנת לרכז את בועות האוויר בחלק העליון.



שלב 7:

המשך להחזיק את העט כאשר המחט פונה כלפי מעלה. לחץ על כפתור המנה עד אשר הוא ייעצר, ותופיע הספרה "0" בחלון המנה. המשך ללחוץ על כפתור המנה וספור עד 5 באיטיות.

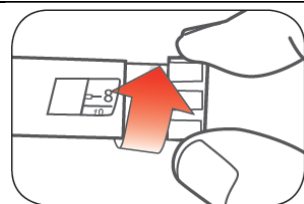
- אתה אמור לראות אינסולין בקצה המחט.
 - אם אינך רואה אינסולין, חזור על שלבי אתחול העט, אך לא יותר מ-8 פעמים.
 - אם עדיין אינך רואה אינסולין, החלף את המחט וחזור על שלבי האתחול של העט.
- בועות אוויר קטנות הינן תופעה תקינה ולא ישפיעו על המנה שלך.



בחירת המנה

עט זה מעוצב כך שבעזרתו ניתן לקבל את המנה שמופיעה בחלון המנה. כוון את המנה הרגילה שלך כפי שהנחה אותך הצוות הרפואי.

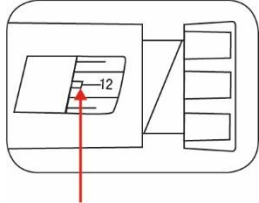
- אתה יכול להזריק בין 1 ל-60 יחידות בהזרקה אחת.
- אם המנה שלך היא גדולה מ-60 יחידות, תצטרך לבצע יותר מהזרקה אחת.
- אם אתה זקוק לעזרה בהחלטה לגבי חלוקת המנה שלך, פנה לאיש הצוות הרפואי המטפל בך.
- עליך להשתמש במחט חדשה בכל הזרקה ולחזור על שלב אתחול העט.



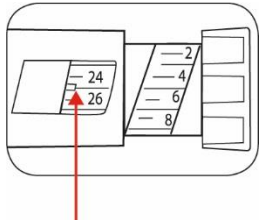
שלב 8:

סובב את כפתור המנה על מנת לבחור את מספר היחידות שעליך להזריק. המנה שנבחרה על ידך אמורה להופיע מול סמן המנה.

- ניתן לכוון את העט יחידה אחת בכל פעם.
- כפתור המנה משמיע צליל נקישה כשמסובבים אותו.
- אל תכוון את המנה על-ידי ספירת מספר הנקישות כיוון שאתה עלול לכוון מנה לא נכונה.



(דוגמא: חלון המנה מציג 12 יחידות)



(דוגמא: חלון המנה מציג 25 יחידות)

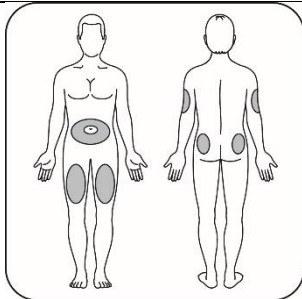
- ניתן לתקן את המנה באמצעות סיבוב כפתור המנה בכל כיוון עד אשר המנה הנכונה תופיע מול סמן המנה.
- המספרים הזוגיים מודפסים על החוגה.
- המספרים האי-זוגיים, לאחר הספרה 1, מוצגים כקווים מלאים.

יש תמיד לבדוק את המספר בחלון המנה על מנת לוודא שקבעת את המנה הנכונה באמצעות החוגה.

- העט לא יאפשר לך לקבוע מנה העולה על מספר היחידות שנותרו בעט.
- אם אתה צריך להזריק מנה העולה על מספר היחידות שנותרו בעט, אתה יכול:
 - להזריק את הכמות שנותרה בעט ולאחר מכן להשתמש בעט חדש על מנת להשלים את המנה שלך,
 - או
 - לקחת עט חדש ולהזריק את המנה במלואה.

מתן הזריקה

- עליך להזריק אינסולין כפי שהראה לך איש הצוות הרפואי המטפל בך.
- שנה (החלף) את מקום ההזרקה בכל הזרקה.
- אין לנסות לשנות את המנה במהלך ההזרקה.



שלב 9:

בחר את מקום ההזרקה.

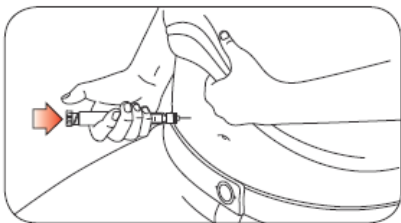
הומלוג קוויק פן 200 יח"/מ"ל תמיסה להזרקה מוזרק מתחת לעור (באופן תת-עורי) באזור הבטן, הישבן, הרגליים העליונות או הזרועות העליונות. נגב את העור בעזרת פד חיטוי, והנח לעור להתייבש לפני הזרקת המנה.

שלב 10:

החדר את המחט לתוך העור.

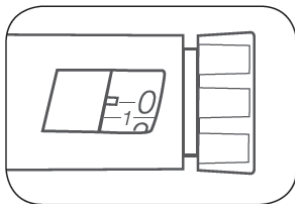
לחץ על כפתור המנה עד הסוף.

המשך ללחוץ על כפתור המנה **וספור עד 5 באיטיות** טרם הוצאת המחט.



אל תנסה להזריק את האינסולין על-ידי סיבוב כפתור המנה. לא תקבל את האינסולין על-ידי סיבוב כפתור המנה.

שלב 11:



הוצא את המחט מן העור.

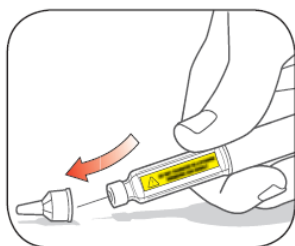
- טיפת אינסולין בקצה המחט היא תופעה תקינה. היא לא תשפיע על המנה שלך.
- בדוק את המספר בחלון המנה. אם אתה רואה את הספרה "0" בחלון המנה, קיבלת את הכמות המלאה שקבעת.
- אם אתה לא רואה את הספרה "0" בחלון המנה, אל תקבע מנה נוספת. הכנס את המחט לתוך העור והשלם את ההזרקה.
- אם עדיין אינך סבור שקיבלת את המנה המלאה שקבעת, אל תתחיל מחדש או תחזור על הזרקה זו. נטר את רמת הגלוקוז בדמך בהתאם להוראות איש הצוות הרפואי המטפל בך.

הבוכנה זזה רק במעט בכל הזרקה וייתכן שלא תבחין כלל שהיא זזה.

אם אתה רואה דם לאחר הוצאת המחט מהעור, לחץ בעדינות על מקום ההזרקה באמצעות פיסת גזה או פד חיטוי. אין לשפשף את האזור.

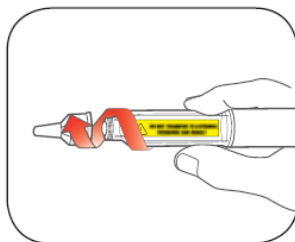
לאחר ההזרקה

שלב 12:



החזר את מגן המחט החיצוני למקומו בזהירות.

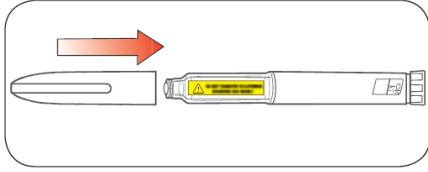
שלב 13:



הסר את המחט המכוסה תוך כדי תנועה סיבובית והשלך אותה כפי שמתואר בהמשך (ראה סעיף "השלכת עטים ומחטים").

אין לאחסן את העט כאשר המחט מחוברת אליו על מנת למנוע דליפות, חסימת המחט וחדירת אוויר לעט.

שלב 14:



החזר את מכסה העט למקומו באמצעות הנחת תופסן המכסה מול סמן המנה ולחיצה עליו.

השלכת עטים ומחטים

יש להניח את המחטים המשומשות בתוך מכל עמיד בפני דקירה המיועד לאחסון פסולת חדה או מכל פלסטיק קשיח בעל מכסה עם סגירה מאובטחת. אין להשליך מחטים ישירות לתוך פח האשפה הביתי.

- אין למחזר את מכל הפסולת החדה המלא.
- שאל את איש הצוות הרפואי המטפל בך לגבי אפשרויות לפינוי הולם של העט ושל מכל הפסולת החדה.
- ההנחיות לגבי הטיפול במחטים לא נועדו להחליף את קווי המדיניות המקומית, מדיניות הצוות הרפואי או המדיניות המוסדית.

אחסון העט

עטים שלא נעשה בהם שימוש

- יש לאחסן עטים שלא נעשה בהם שימוש במקרר ב- 2°C - 8°C .
- אין להקפיא הומלוג קוויק פן 200 יח/מ"ל תמיסה להזרקה. אין להשתמש בו אם הוקפא.
- ניתן להשתמש בעטים שלא נעשה בהם שימוש עד תאריך התפוגה המודפס על התווית, במידה והעט אוחסן במקרר.

עט שבשימוש

- יש לאחסן את העט בו אתה משתמש כעת מחוץ למקרר, בטמפרטורת החדר (מתחת ל- 30°C) והרחק מאבק, מזון ונוזלים, חום ואור.
- השלך את העט בו אתה משתמש כעבור 28 ימים, גם אם נותר בו אינסולין.

מידע כללי אודות שימוש בטוח ויעיל בעט

- יש לשמור את העט והמחטים מחוץ לטווח ראייתם והישג ידם של ילדים.
- אין להשתמש בעט אם חלק כלשהו נראה שבור או פגום.
- יש תמיד לשאת עמך עט נוסף למקרה של אובדן או פגם בעט שברשותך.

פתרון בעיות

- אם אינך יכול להסיר את מכסה העט, סובב את המכסה בעדינות אחורה וקדימה, ולאחר מכן הסר אותו במשיכה.
- אם אתה מתקשה בלחיצה על כפתור המנה;
 - לחיצה איטית יותר על כפתור המנה תקל על ההזרקה.
 - ייתכן שהמחט חסומה. יש לחבר מחט חדשה ולבצע אתחול של העט.
 - ייתכן שאבק, מזון או נוזל חדרו לתוך העט. השלך את העט והשתמש בעט חדש. ייתכן שתצטרך לקבל מרשם מאיש הצוות הרפואי המטפל בך.
- אין להעביר אינסולין מהעט לתוך מזרק או משאבת אינסולין. עלולה להתקבל מנת יתר חמורה.

אם יש לך שאלות או בעיות כלשהן עם הומלוג קוויק פן 200 יח/מ"ל, פנה לאיש הצוות הרפואי המטפל בך לקבלת סיוע או צור קשר עם הנציגות המקומית של חברת אלי לילי.