

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

הומלוג מיקס 50 קוויק פן
תרחיף להזרקה

החומר הפעיל וכמותו:

כל עט מכיל:

אינסולין ליספרו 100 יח/מ"ל

50% אינסולין ליספרו (חופשי/בעל פעילות מהירה)

ו-50% תרחיף אינסולין ליספרו פרוטאמין

(בעל פעילות ממושכת)

50% insulin lispro solution

50% insulin lispro protamine suspension

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 ובילדים הסובלים מסכרת וזקוקים לאינסולין על מנת לשמור על איזון רמות הסוכר בדם.

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

הומלוג מיקס 50 קוויק פן הוא תרחיף מעורבב מראש. החומר הפעיל בו הוא אינסולין ליספרו. 50% מהאינסולין ליספרו בהומלוג מיקס 50 קוויק פן מומסים במים ועובדים מהר יותר מאינסולין אנושי רגיל, מפני שמולקולת האינסולין השתנתה מעט. 50% מהאינסולין ליספרו בהומלוג מיקס 50 קוויק פן זמינים בתרחיף יחד עם פרוטאמין סולפאט, כך שהפעילות שלהם מתמשכת לאורך זמן.

סוכרת מתרחשת כאשר הלב לב אינו מייצר מספיק אינסולין כדי לשלוט ברמת הגלוקוז בדם. הומלוג מיקס 50 קוויק פן הוא תחליף לאינסולין שלך והוא משמש לשלוט בגלוקוז בטווח הארוך. הומלוג מיקס 50 קוויק פן עובד יותר מהר ויותר זמן מאשר אינסולין מסיס. באופן רגיל יש לקחת הומלוג מיקס 50 קוויק פן בתוך 15 דקות מהארוחה.

הרופא שלך עשוי להורות לך לקחת הומלוג מיקס 50 קוויק פן יחד עם אינסולין ארוך טווח. כל סוג של אינסולין מגיע עם עלון לצרכן שונה המסביר עליו. אל תשנה את האינסולין שלך אלא אם כן הרופא שלך מורה לך לעשות זאת. הזהר מאוד אם אתה כן מחליף אינסולין.

הקוויק פן הוא עט חד-פעמי מוכן לשימוש המכיל 3 מ"ל (300 יחידות, 100 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

אינן 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 בדם 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 מיקס 50 קוויק פן שהרופא הורה לך לקחת.
- אם רמות הסוכר בדם אצלך נשלטות היטב על ידי הטיפול הנוכחי באינסולין, ייתכן שלא תרגיש בסימני האזהרה כאשר רמת הסוכר בדם נמוכה מדי. סימני האזהרה מפורטים בהמשך עלון זה. אתה חייב לחשוב בקפידה מתי תאכל, באיזו תדירות תתעמל וכמה. בנוסף, אתה חייב לעקוב מקרוב אחרי רמות הסוכר בדם, על ידי בדיקת הגלוקוז בדם לעיתים קרובות.
- יש מטופלים שחוו היפוגליקמיה לאחר החלפת האינסולין שמקורו בבעל חיים באינסולין אנושי, שדיווחו 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?
- הכמות של אינסולין שאתה זקוק לה עלולה להשתנות אם אתה גם שותה אלכוהול.
- בנוסף, 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 מסוג 2 לאורך זמן 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).
- עט זה אינו מומלץ לשימוש על-ידי אנשים עיוורים או בעלי לקות ראייה 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 באיזור 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").

הדרישה לאינסולין עלולה להשתנות אם אתה לוקח:

- גלולות למניעת היריון
- סטרואידים
- טיפול חליפי להורמוני בלוטת התריס
- תרופות לטיפול בסוכרת הניתנות דרך הפה
- חומצה אצטיל סליצילית
- אנטיביוטיקות ממשפחת סולפה
- אוקטראוטיד
- תכשירים מסוג בטא 2 אגוניסטים (לדוגמה ריטודרין, סאלבוטמול או טרבוטאלין)

- חוסמי בטא
- תרופות נוגדות דיכאון מסוימות (MAOIs) or Selective Serotonin Reuptake Inhibitors (SSRIs)]
- דאנאזול
- תכשירים מסויימים מסוג מעכבי ACE (לדוגמא קאפטופריל, אנאלפריל)
- תכשירים מסוג חוסמי קולטנים לאנגיוטנסין II

היריון והנקה

האם את בהיריון או מתכננת להכנס 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 במכונית

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 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 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.

מנה

- בדרך כלל יש להזריק הומלוג מיקס 50 קוויק פן 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 ובקר 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.
- הומלוג מיקס 50 קוויק פן מתאים להזרקה אך ורק מתחת לעור. דבר עם הרופא אם אתה צריך להזריק את האינסולין בצורה אחרת.

הכנת הומלוג מיקס 50 קוויק פן

יש לגלגל את הקוויק פן בכפות הידיים עשר פעמים ולהטות אותו 180° עשר פעמים מיד לפני השימוש כדי להרחיף מחדש את האינסולין עד שמתקבל מראה אחיד עכור או חלבי. אם לא, חזור על פעולה זו עד שתוכן העט יתערבב. המחסניות מכילות כדורית זכוכית קטנה שמסייעת לערבוב. אל תנער בחוזקה, מפני שזה עלול לגרום להקצפה שיכולה להפריע למדידה הנכונה של המנה. יש לבחון לעיתים קרובות את המחסניות ואין להשתמש בהן

אם יש גושים של חומר או אם חלקיקים לבנים ומוצקים נדבקים לתחתית או לדופן המחסנית, ונותנים לה מראה מזוגג. בדוק בכל פעם שאתה מזריק לעצמך.

הכנת הקוויק פן לשימוש (אנא ראה את המדריך למשתמש)

- ראשית, שטוף את ידך.
- 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.

הזרקת הומלוג מיקס 50 קוויק פן

- לפני שאתה מזריק, נקה את העור כפי שהוסבר לך. הזרק מתחת לעור, כפי שלימדו אותך. אל תזריק ישירות לתוך הווריד. 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.

לאחר ההזרקה

- מיד לאחר שאתה מסיים את ההזרקה, הוצא את המחט בתנועה סיבובית מהקוויק פן בעזרת מכסה המחט החיצוני. דבר זה ישמור על האינסולין סטרילי ויעצור את הדליפה שלו. זה גם מונע את כניסת האוויר לתוך העט ואת סתימתו. **אל תשתף את המחטים שלך. אל תשתף את העט שלך.** סגור את העט עם המכסה.

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. השנתות שעל המחסנית מראות כמה יחידות בערך נשארו.
- אל תערבב סוגי אינסולין אחרים בעט החד פעמי שלך. כשהקוויק פן 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 מיקס 50 קוויק פן 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 שתשה משקה ממותק. לאחר מכן תאכל פרי, ביסקוויטים או כריך, כפי שהורה לך הרופא ולך לנוח מעט. בדרך כלל זה יעזור לך להתגבר על היפוגליקמיה קלה או על מנת יתר קטנה של אינסולין. אם הרגשתך נעשית רעה יותר, הנשימה שלך נעשית שטחית 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 מיקס 50 קוויק פן ממה שאתה צריך או אם אינך בטוח כמה הזרקת, ייתכן שרמת הסוכר בדם תעלה. בדוק את הסוכר בדמך.

אם היפוגליקמיה (רמת סוכר נמוכה בדם) או היפרגליקמיה (רמת סוכר גבוהה בדם) אינן מטופלות, הן עלולות להיות חמורות מאוד ולגרום לכאבי ראש, בחילות, הקאות, התייבשות, אובדן הכרה, תרדמת ואפילו מוות (ראה פסקאות א ו-ב בסעיף 4 "תופעות לוואי").

שלושה צעדים פשוטים למניעה של היפוגליקמיה או היפרגליקמיה הם:

- שמור אצלך תמיד עט נוסף למקרה שאתה מאבד את הקוויק פן שלך או שהוא ניזוק.
- תמיד החזק איתך משהו שיראה שאתה סוכרת.
- תמיד החזק איתך סוכר.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אם אתה לוקח פחות הומלוג מיקס 50 קוויק פן 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 מערכתית היא נדירה ($\geq 1/10,000$ עד $< 1/1,000$). 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 מיקס 50 קוויק פן, פנה מיד אל הרופא שלך.
אלרגיה מקומית היא תופעת לוואי שכיחה ($\geq 1/100$ עד $< 1/10$). ישנם אנשים שחוו אודם, נפיחות וגרד מסביב לאיזור הזרקה 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 ($\geq 1/1,000$ עד $< 1/100$). 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 כדי לסייע במניעת שינויים עוריים אלו.

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

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה 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 שכיחות של סוכרת

א. היפוגליקמיה

היפוגליקמיה (רמת סוכר נמוכה בדם) משמעותה שאין מספיק סוכר בדם. זה יכול להיגרם אם:

- אתה לוקח יותר מדי הומלוג מיקס 50 או אינסולין אחר
 - אתה מחמיץ או דוחה ארוחות או שאתה משנה את התפריט שלך
 - אתה מתעמל או עובד קשה מדי לפני או אחרי ארוחה
 - יש לך זיהום או מחלה (בעיקר שלשולים או הקאות)
 - יש שינוי בצורך שלך לאינסולין
 - יש לך בעיות כליה או כבד שמחמירות.
- אלאכול ותרופות מסוימות עלולים להשפיע על רמות הסוכר בדמך.

התסמינים הראשונים של סוכר נמוך בדם מופיעים בדרך כלל במהירות וכוללים:

- 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.

ב. היפרגליקמיה וחמצת קטוטית סוכרתית (diabetic ketoacidosis)

היפרגליקמיה (עודף סוכר בדם) משמעותה שבגוף אין מספיק אינסולין.

היפרגליקמיה יכולה להיגרם אם:

- לא לקחת את ההומלוג או אינסולין אחר
- לקחת פחות אינסולין ממה שהורה לך הרופא
- אכלת יותר ממה שמותר לך
- חום, זיהום או לחץ רגשי

היפרגליקמיה יכולה להביא לחמצת קטוטית סוכרתית. התסמינים הראשונים מגיעים באיטיות במשך מספר שעות או ימים. התסמינים כוללים:

- תחושת ישנוניות
- חוסר תיאבון
- פנים סמוקות
- נשימה עם ריח פירות
- צמא
- תחושת בחילה או הקאה

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

ג. 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 גב התווית והאריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:

לפני השימוש הראשון יש לאחסן את הומלוג מיקס 50 קוויק פן במקרר (2°C-8°C). אסור להקפיא.

בזמן השימוש יש לאחסן את הומלוג מיקס 50 קוויק פן בטמפרטורת החדר (מתחת ל-30°) ולהשליך לאחר 28 ימים. אין להניח אותו סמוך למקור חום או בשמש. אין לשמור במקרר את הקוויק פן שבשימוש. אל תאחסן את הקוויק פן כשהמחט מחוברת אליו.

יש להרחיק מהישג ידם וטווח ראייתם של ילדים.

אל תשתמש בתרופה זו אם אתה מבחין בקיומם של גושים או אם חלקיקים לבנים ומוצקים דבוקים לקרקעית או לדפנות המחסנית, ומקנים לה מראה מזוגג. בדוק בכל פעם לפני שאתה מזריק.

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, dibasic sodium phosphate, metacresol, liquefied phenol, protamine sulphate, zinc oxide, hydrochloric acid solution 10%, sodium hydroxide solution 10%, water for injection.

החומר הפעיל הוא אינסולין ליספרו. אינסולין ליספרו מיוצר במעבדה באמצעות 'טכנולוגיית DNA רקומביננטי'. אינסולין ליספרו הוא צורה של אינסולין אנושי שעברה שינוי, כך שהוא שונה מאינסולינים אנושיים אחרים או כאלה שמקורם בבועלי חיים. אינסולין ליספרו הוא קרוב מאוד לאינסולין אנושי, שהוא הורמון טבעי המיוצר על ידי הלב. לב.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

הומלוג מיקס 50 קוויק פן הוא תרחיף לבן סטרילי המכיל 100 יחידות של אינסולין ליספרו בכל מיליליטר (100 יחידות/מ"ל) של תרחיף להזרקה. 50% מהאינסולין ליספרו בהומלוג מיקס 50 קוויק פן מומסים במים. 50% מהאינסולין ליספרו בהומלוג מיקס 50 קוויק פן זמינים בתרחיף יחד עם פרוטאמין סולפאט. כל עט הומלוג מיקס 50 קוויק פן מכיל 300 יחידות (3 מ"ל). הקוויק פן מכיל מחסנית מובנית. כאשר הקוויק פן מתרוקן, לא ניתן להשתמש בו שוב.

כל אריזה מכילה 5 עטי מזרק מוכנים לשימוש.

שם בעל הרישום וכתובתו:

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

שם היצרן וכתובתו:

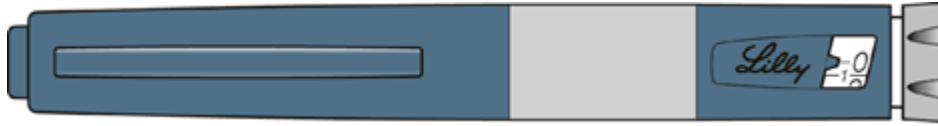
Eli Lilly and Company, Lilly Corporate Center, Indianapolis, Indiana (IN) 46285, USA

נערך באוקטובר 2025.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 143-46-33218-00

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

מדריך למשתמש



יש לקרוא את המדריך למשתמש לפני השימוש

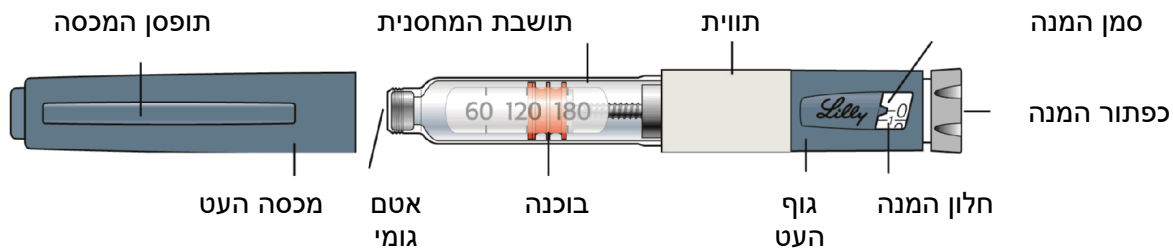
יש לקרוא את המדריך למשתמש לפני תחילת השימוש באינסולין ובכל פעם שאתה מקבל מנה נוספת של קוויק פן. עלול להתווסף מידע חדש. מידע זה אינו בא במקום שיחה עם הרופא המטפל על המצב הרפואי שלך או הטיפול בך.

קוויק פן ("עט") הינו עט חד פעמי המוכן לשימוש שמכיל 3 מ"ל (300 יחידות, 100 יח' /מ"ל) של אינסולין. 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 300 היחידות שבעט.

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.

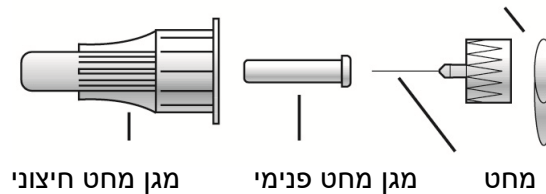
עט זה אינו מומלץ לשימוש על-ידי אנשים עיוורים או בעלי לקות ראייה ללא סיוע מאדם המיומן בשימוש בעט.

חלקי הקוויק פן



חלקי מחט העט (מחטים אינן כלולות)

לשונית נייר



כיצד תזהה את הקוויק פן שלך:

הומלוג מיקס 50 קוויק פן תרחיף (אינסולין עכור)	הומלוג מיקס 25 קוויק פן תרחיף (אינסולין עכור)	הומלוג קוויק פן 100 יח"מ"ל תמיסה	
כחול	כחול	כחול	צבע העט:
 אדום	 צהוב	 בורדו	כפתור המנה:
לבן עם פס בצבע אדום	לבן עם פס בצבע צהוב	לבן עם פס בצבע בורדו	תוויות:

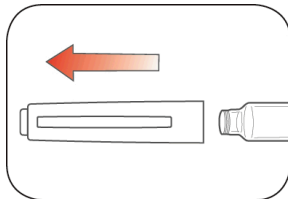
הפריטים הדרושים למתן הזריקה:

- קוויק פן המכיל את האינסולין שלך
- 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. לאחר התחלת השימוש בעט, השלך את העט שלך לאחר תקופת השימוש המפורטת בעלון לצרכן.
- יש להשתמש תמיד במחט חדשה בכל הזרקה על מנת לסייע במניעת זיהומים וחסירת המחטים.

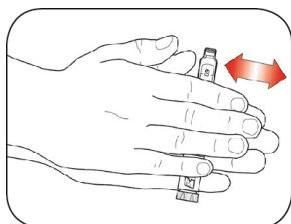
שלב 1:



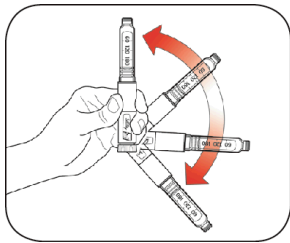
- הסר את מכסה העט ישירות החוצה.
- אין להסיר את תווית העט
- יש לנגב את אטם הגומי בעזרת פד חיטוי.

שלב 2:

(עבור תרחיפי אינסולין עכורים בלבד מסוג הומלוג)



- גלגל את העט בעדינות 10 פעמים.
-
- הפוך את העט 10 פעמים.

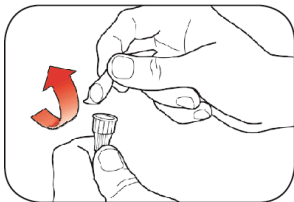


הערבוב חשוב על מנת לוודא שאתה מקבל את המינון הנכון.
על האינסולין להיראות מעורבב באופן אחיד.

שלב 3:

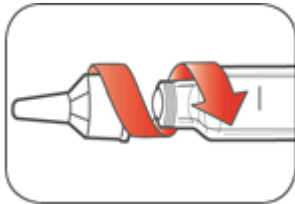
- בדוק את מראה האינסולין.
- תמיסת הומלוג צריכה להיראות צלולה וחסרת צבע. אין להשתמש אם היא עכורה, בעלת צבע, או אם יש בה חלקיקים או גושים.
- תרחיפי הומלוג – אינסולינים עכורים – צריכים להיראות בצבע לבן לאחר הערבוב. **אין להשתמש** במידה וזה נראה צלול או מכיל גושים או חלקיקים.

שלב 4:



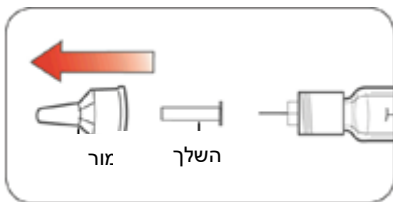
- בחר מחט חדשה.
- הסר את לשונית הנייר ממגן המחט החיצוני.

שלב 5:



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

שלב 6:



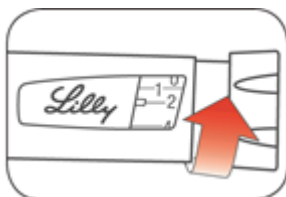
- הסר את מגן המחט החיצוני. **אין להשליך אותו.**
- הסר את מגן המחט הפנימי והשליך אותו.

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 7:



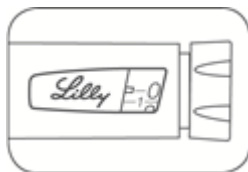
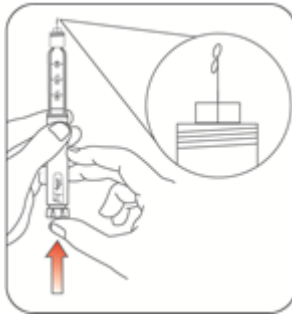
- לאתחול העט, יש לסובב את כפתור המנה ולבחור 2 יחידות.

שלב 8:



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

שלב 9:



- 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-4 פעמים.

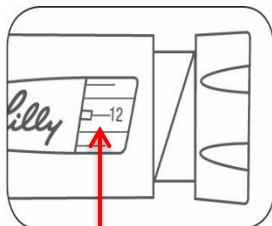
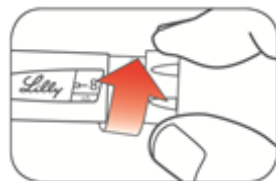
- אם עדיין אינך רואה אינסולין, החלף את המחט וחזור על שלבי האתחול של העט.

בועות אוויר קטנות הינן תופעה תקינה ולא ישפיעו על המנה שלך.

בחירת המנה

- 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 האתחול של העט.

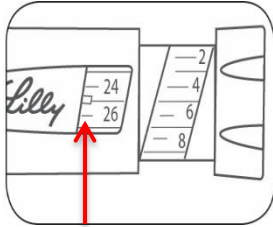
שלב 10:



- 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.
- 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.

(דוגמא: חלון המנה מציג 12 יחידות)



(דוגמא: חלון המנה מציג 25 יחידות)

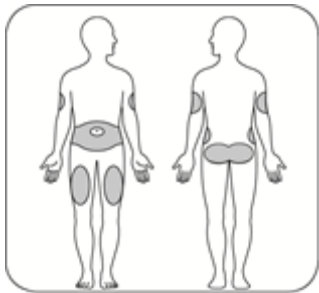
- יש תמיד לבדוק את המספר בחלון המנה על מנת לוודא שקבעת את המנה הנכונה באמצעות החוגה.

- 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.
- זהו מצב תקין לראות כמות קטנה של אינסולין שנשארה בעט שלא ניתן להזריק.

מתן הזריקה

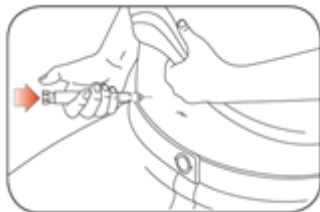
- עליך להזריק אינסולין כפי שהראה לך איש הצוות הרפואי המטפל בך.
- שנה (החלף) את מקום ההזרקה בכל הזרקה.
- אין לנסות לשנות את המנה במהלך ההזרקה.

שלב 11:



- בחר את מקום ההזרקה.
- האינסולין מוזרק מתחת לעור (באופן תת-עורי) באזור הבטן, הישבן, הרגליים העליונות או הזרועות העליונות.
- נגב את העור בעזרת פד חיטוי, והנח למקום ההזרקה להתייבש לפני הזרקת המנה.

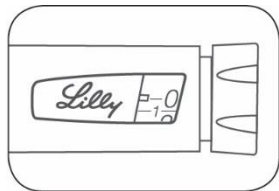
שלב 12:



- 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 13:

- 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.
 - אם אתה בדרך כלל צריך להזריק 2 זריקות על מנת לקבל את המנה המלאה שלך, ודא שאתה מזריק את הזריקה השניה.

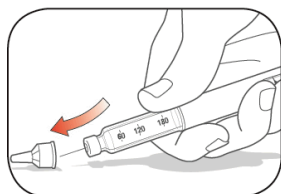
הבוכנה זזה רק במעט בכל הזרקה וייתכן שלא תבחין כלל שהיא זזה.

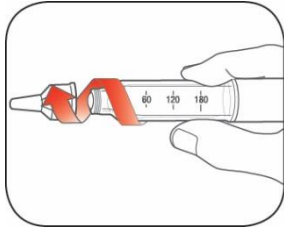
אם אתה רואה דם לאחר הוצאת המחט מהעור, לחץ בעדינות על מקום ההזרקה באמצעות פיסת גזה או פד חיטוי. אין לשפשף את האזור.

לאחר ההזרקה

שלב 14:

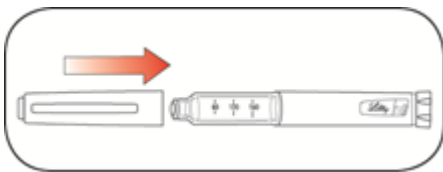
- החזר את מגן המחט החיצוני למקומו בזהירות.





שלב 15:

- הסר את המחט המכוסה 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 16:

- 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 מתאים 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 את האינסולין. אין להשתמש בו אם הוקפא.**
- ניתן להשתמש בעטים שלא נעשה בהם שימוש עד תאריך התפוגה המודפס על התווית, במידה והעט אוסן במקרר.

עט שבשימוש

- יש לאחסן את העט בו אתה משתמש כעת מחוץ למקרר, בטמפרטורת החדר (מתחת ל- 30°C) הרחק מאבק, מזון ונוזלים, חום ואור.
- השלך את העט בו אתה משתמש כעבור הזמן שרשום בעלון לצרכן, 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 שמטפל בך.

אם יש לך שאלות או בעיות כלשהן עם הקוויק פן שלך, פנה לאיש הצוות הרפואי המטפל בך לקבלת סיוע או צור קשר עם הנציגות המקומית של חברת אלי לילי.