

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

הומלוג קוויק פן 100 יח"מ"ל תמיסה להזרקה בעט מוכן לשימוש

החומר הפעיל וכמותו:

כל עט מכיל:

אינסולין ליספרו 100 יחידות/מ"ל

insulin lispro 100 units/ml

כל קוויק פן מאפשר הזרקה של 1-60 יחידות, יחידה אחת בכל פעם.

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 מסוכרת וזקוקים לאינסולין לצורך שמירה על רמת סוכר מאוזנת בדם. בנוסף, הומלוג קוויק פן מיועד לאיזון התחלתי של סוכרת.

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

הומלוג קוויק פן פועל מהר יותר מאינסולין הומני רגיל מכיוון שבוצע שינוי קל במולקולת האינסולין.

סוכרת מתרחשת כאשר הבלב אינו מייצר מספיק אינסולין לאיזון רמת הגלוקוז בדם שלך. הומלוג קוויק פן 100 יח"מ"ל הוא תחליף לאינסולין שלך ומשמש לאיזון הגלוקוז לאורך זמן. הוא פועל מהר מאוד ונמצא בדם זמן קצר יותר מאינסולין מסיס (2-5 שעות). יש להשתמש בהומלוג קוויק פן 100 יח"מ"ל, בדרך כלל בתוך 15 דקות מהארוחה.

הרופא שלך עשוי להנחות אותך להשתמש בהומלוג קוויק פן 100 יח"מ"ל וגם באינסולין ארוך-טווח. לכל אחד מסוגי האינסולין קיים עלון לצרכן נפרד. אל תשנה את האינסולין שלך ללא הוראה מפורשת מהרופא שלך. היה זהיר מאוד אם אתה כן מחליט לשנות את האינסולין.

הומלוג קוויק פן 100 יח"מ"ל מתאים לשימוש בילדים ומבוגרים.

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

אין להשתמש בתרופה אם:

• אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (אינסולין ליספרו) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (המפורטים בפרק 6).

• אתה חושב שמתחיל מצב של **היפוגליקמיה** (רמות נמוכות של סוכר בדם).
 ראה בהמשך העלון הוראות לטיפול בהיפוגליקמיה קלה (ראה סעיף 3: אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- בדוק תמיד את השם וסוג האינסולין על גבי האריזה והתווית של העט המוכן לשימוש, כשאתה מקבל אותם בבית המרקחת. ודא כי התכשיר שקיבלת הינו הומלוג קוויק פן 100 יח'מ"ל כפי שרשם לך הרופא.
- אם רמות הסוכר בדמך מאוזנות היטב ע"י טיפול האינסולין הנוכחי שלך, ייתכן שלא תרגיש את סימני האזהרה כאשר רמת הסוכר בדם שלך יורדת נמוך מדי. סימני האזהרה מפורטים בהמשך העלון. עליך להתייחס ביתר תשומת לב למועדי הארוחות שלך, באיזו תדירות לבצע פעילות גופנית וכמה. עליך גם לעקוב בקפדנות אחר רמות הסוכר בדם על ידי בדיקה של הגלוקוז בדם לעתים קרובות.
- מספר חולים שחוו היפוגליקמיה בעת מעבר מטיפול באינסולין שמקורו בבעלי חיים לאינסולין הומני דיווחו שסימני האזהרה המוקדמים להיפוגליקמיה היו פחות ברורים או שונים מאשר עם אינסולין ממקור של בעלי חיים. אם אתה סובל מהיפוגליקמיה לעתים קרובות או מתקשה לזהות את הסימנים, יש להיוועץ ברופא.
- אם אתה עונה "כן" על אחת מהשאלות הבאות, ספר זאת לרופא, לרוקח או לאחות הסוכרת:
 - האם חלית לאחרונה?
 - האם יש לך בעיות כליה או כבד?
 - האם אתה מתעמל יותר מהרגיל?
- מנת האינסולין הנדרשת לך עשויה להשתנות אם אתה צורך אלכוהול.
- אתה צריך להתייעץ עם הרופא, הרוקח או אחות הסוכרת אם אתה מתכנן נסיעה לחו"ל. הפרשי השעות בין המדינות עלולים לגרום לכך שאתה תצטרך להזריק ולאכול בשעות שונות מאשר אלו שבבית.
- מספר חולים עם סוכרת ממושכת מסוג 2 שסבלו גם ממחלת לב או שחוו שבץ בעבר ושטופלו בפיוגליטזון (pioglitazone) ובאינסולין, פיתחו אי-ספיקת לב.
- יש לדווח לרופא בהקדם האפשרי אם אתה חווה סימנים של אי-ספיקת לב כגון קוצר נשימה חריג או עלייה מהירה במשקל או נפיחות מקומית (בצקת).
- עט זה אינו מומלץ לשימוש על-ידי אנשים עיוורים או בעלי לקות ראייה ללא סיוע מאדם 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 (לדוגמא ריטודרין, סאלבוטמול או טרבוטאלין)
- חוסמי בטא
- תרופות נוגדות דיכאון מסימות [Monoamine Oxidase Inhibitors (MAOIs) or Selective Serotonin Reuptake Inhibitors (SSRIs)]
- דאנאזול
- תכשירים מסוג מעכבי ACE מסימים (לדוגמא: קאפטופריל, אנאלפריל)

- תכשירים מסוג חוסמי קולטנים לאנגיוטנסין II

היריון והנקה

האם את בהיריון או שוקלת להיכנס להיריון, או שאת מיניקה? כמות האינסולין שאת זקוקה לה בדרך כלל יורדת במהלך שלושת חודשי ההיריון הראשונים ועולה ב-6 החודשים הנותרים. אם הינך מניקה, ייתכן שיהיה צורך לשנות את צריכת האינסולין או את הדיאטה שלך. היוועצי ברופא שלך.

נהיגה ושימוש במכונות

עשויה להיות ירידה ביכולת הריכוז והתגובה שלך אם אתה חווה היפוגליקמיה. אנא זכור בעיה אפשרית זו בכל המצבים בהם אתה עלול לסכן את עצמך או אחרים (למשל בנהיגה במכונית או בהפעלת מכונות).

יש להתיעץ עם הרופא לגבי ההמלצות לנהיגה אם אתה חווה:

- תופעות של היפוגליקמיה לעיתים קרובות
- ירידה או העדר של סימני האזהרה להיפוגליקמיה

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.

מנה

- בדרך כלל יש להזריק את הומלוג קוויק פן 100 יח"מ"ל בתוך 15 דקות מהארוחה. במידת הצורך ניתן להזריק זמן קצר אחרי הארוחה. בכל מקרה הרופא שלך ינחה אותך בדיוק באיזו כמות להשתמש, מתי להשתמש ובאיזו תדירות. הוראות אלה מיועדות עבורך בלבד. עקוב אחר ההוראות בקפידה ובקור במרפאת הסוכרת באופן שוטף.
- אם אתה משנה את סוג האינסולין בו אתה משתמש (למשל מאינסולין ממקור הומני או מבעלי-חיים לתכשיר הומלוג), ייתכן שתצטרך להזריק יותר או פחות ממה שהזרקת קודם לכן. ייתכן שהשינוי יהיה רק בהזרקה הראשונה או שהשינוי יהיה הדרגתי על פני מספר שבועות או חודשים.
- הומלוג קוויק פן 100 יח"מ"ל מתאים רק להזרקה תת עורית. שוחח עם הרופא אם אתה צריך להזריק את האינסולין באופן שונה.

הכנת הומלוג קוויק פן 100 יח"מ"ל

- הומלוג קוויק פן 100 יח"מ"ל כבר מומס במים, כך שאתה לא צריך לערבב אותו. אבל השתמש בו אך ורק אם הוא נראה כמו מים. הוא חייב להיות צלול, ללא צבע וללא חלקיקים מוצקים. בדוק זאת בכל פעם שאתה מזריק לעצמך.

הכנת הקוויק פן לשימוש (אנא ראה את המדריך למשתמש)

- רחץ היטב את ידיך.
- קרא את ההוראות כיצד להשתמש בעט המוכן לשימוש. אנא עקוב אחריהן בקפידה. להלן מספר דגשים.
- השתמש במחט נקיה (מחטים אינן כלולות).
- בצע הפעלה ראשונית של הקוויק פן לפני כל שימוש בעט. זה מוודא שהאינסולין יוצא ומפנה בועות אוויר מהקוויק פן. ייתכן שיישאר בועות אוויר קטנות בעט - הן אינן מזיקות. אך אם בועות האוויר גדולות מדי, ייתכן שזה ישפיע על גודל המנה.

הזרקת הומלוג קוויק פן 100 יח/מ"ל

- לפני שאתה מזריק, נקה את העור לפי ההנחיות שקיבלת. הזרק מתחת לעור כפי שלימדו אותך. אל תזריק ישירות לתוך הווריד. לאחר ההזרקה השאר את המחט בתוך העור למשך 5 שניות כדי לוודא שקיבלת את המנה במלואה. אל תשפשף את האזור שהזרקת בו עכשיו. ודא שאתה מזריק במרחק של לפחות 1 ס"מ מאתר ההזרקה הקודם ושתבצע 'סבב' בין המקומות בהם אתה מזריק, כפי שלימדו אותך. אין זה משנה באיזה מקום אתה מזריק, אם זו הזרוע העליונה, ירך, ישבן או בטן, זריקת הומלוג קוויק פן 100 יח/מ"ל עדיין תעבוד מהר יותר מאינסולין הומני מסיס.
- אין להזריק הומלוג קוויק פן 100 יח/מ"ל לווריד. הזרק הומלוג קוויק פן 100 יח/מ"ל על פי הנחיות הרופא או האחות. הומלוג קוויק פן 100 יח/מ"ל ניתן להזרקה דרך הווריד רק על ידי הרופא שלך. הוא יעשה זאת רק במצבים מיוחדים כגון בניתוח או אם אתה חולה ורמות הגלוקוז שלך גבוהות מדי.

לאחר ההזרקה

- מיד לאחר ההזרקה, הסר את המחט בתנועה סיבובית מהקוויק פן בעזרת מכסה המחט החיצוני. דבר זה נועד להבטיח שהאינסולין נשאר סטרילי וכן הוא מונע דליפה של אינסולין מהעט. בנוסף זה מונע כניסת אוויר לתוך העט ואת סתימת המחט. **אין לחלוק את המחטים שלך. אין לחלוק את העט שלך.** סגור את העט עם המכסה.

הזרקות נוספות

- בכל שימוש בהומלוג קוויק פן, עליך להשתמש במחט חדשה. לפני כל הזרקה, הוצא את בועות האוויר. אתה יכול לראות כמה אינסולין נשאר על ידי החזקת העט עם המחט פונה כלפי מעלה. השנתות על המחסנית מראות בערך כמה יחידות נותרו לך.
- אין לערבב אינסולין מסוג אחר בעט החד-פעמי שלך. אין לעשות שימוש חוזר בעט המזרק שהתרוקן. השלך אותו בזהירות – הרוקח או אחות הסוכרת יסבירו לך איך לעשות זאת.

שימוש בהומלוג קוויק פן 100 יח/מ"ל באמצעות משאבת אינסולין

- קוויק פן מתאים להזרקה תת-עורית בלבד. אין להשתמש בעט למתן של הומלוג קוויק פן בדרך אחרת. אם יש צורך, קיימות צורות אחרות של הומלוג 100 יחידות/מ"ל. דבר עם הרופא שלך אם הדבר נוגע אליך.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת בטעות יותר הומלוג קוויק פן 100 יח/מ"ל ממה שאתה צריך או שאינך בטוח כמה הזרקת, אתה עלול לחוות רמות סוכר נמוכות בדם. בדוק את רמת הסוכר שלך.

אם הסוכר בדמך נמוך (**היפוגליקמיה קלה**), אכול טבליות גלוקוז, סוכר או שתה משקה המכיל סוכר. לאחר מכן אכול פרי, ביסקוויטים או כריך, בהתאם להוראות הרופא ותנוח מעט. פעולות אלה בדרך כלל יעזרו להתגבר על היפוגליקמיה קלה או על מנת-יתר קטנה של אינסולין. אם מצבך מחמיר, נשימתך נהיית שטחית ועורך הופך חיוור, דווח לרופא מיד. זריקת גלוקגון עשויה לטפל בהיפוגליקמיה חמורה. יש לאכול סוכר או גלוקוז לאחר זריקת הגלוקגון. אם אינך מגיב לגלוקגון, פנה לבית חולים. שאל את הרופא שלך לגבי גלוקגון.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם אתה לוקח פחות הומלוג קוויק פן 100 יח/מ"ל ממה שאתה צריך או אם אינך בטוח כמה הזרקת, אתה עלול לחוות רמות סוכר גבוהות בדם. בדוק את רמות הסוכר שלך.

אם היפוגליקמיה (רמות סוכר נמוכות בדם) או היפרגליקמיה (רמות סוכר גבוהות בדם) אינן מטופלות, הן עלולות להיות חמורות מאוד ולגרום לכאבי ראש, בחילה, הקאה, התייבשות, אובדן הכרה, תרדמת ואפילו מוות (ראה פסקאות א' ו-ב' בסעיף 4 "תופעות לוואי").

שלושה צעדים פשוטים למניעת מצבי היפוגליקמיה והיפרגליקמיה הם:

- ודא כי יש עמך מזרקים ובקבוקון נוספים של הומלוג, או עט ומחסניות נוספות, למקרה שתאבד את עט הקוויק פן או שהוא יינזק.
- תמיד החזק איתך הוכחה כלשהי שהינך חולה סוכרת.
- ודא שיש עימך תמיד סוכר.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אם אתה לוקח פחות הומלוג קוויק פן 100 יח"מ"ל ממה שאתה צריך, תיתכן עלייה ברמות הסוכר בדם. אל תשנה את האינסולין שלך ללא הוראה מהרופא שלך.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם רופא.

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 קוויק פן 100 יח"מ"ל, 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 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 ($\geq 1/1,000$ 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 על 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 בסוכרת**א. היפוגליקמיה**

היפוגליקמיה (תת סוכר בדם) משמעותה שאין מספיק סוכר בדם. תופעה זו עלולה לקרות אם:

- אתה לוקח יותר מדי הומלוג או אינסולין אחר
- אתה מפספס ארוחה או דוחה ארוחות או משנה את התזונה שלך
- אתה מתעמל או עובד קשה מדי לפני או אחרי ארוחה

- אתה סובל מזיהום או מחלה (במיוחד שלשולים או הקאות)
- יש שינוי בצורך שלך לאינסולין
- אתה סובל מבעיה בכבד או בכליות שמחמירה

אלכוהול ותרופות מסוימות עשויות להשפיע על רמות הסוכר בדם.

סימני האזהרה הראשונים של תת סוכר בדם בדרך כלל מופיעים במהירות וכוללים:

- עייפות
- קצב לב מהיר
- עצבנות או רעד
- כאב ראש
- תחושת בחילה
- 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 (רמת סוכר גבוהה מדי בדם) משמעותה שאין מספיק אינסולין בגוף שלך. היפרגליקמיה עלולה לקרות אם:

- אתה לא לוקח הומלוג או אינסולין אחר
- אתה לוקח פחות אינסולין מאשר הרופא אמר לך לקחת
- אתה אוכל יותר ממה שמותר לך
- אתה סובל מחום, זיהום או לחץ נפשי

היפרגליקמיה עלולה להביא למצב שנקרא חמצת קטוטית סוכרתית (diabetic ketoacidosis). הסימנים הראשונים מתפתחים לאט תוך שעות רבות עד ימים. הסימנים כוללים:

- תחושת ישנוניות
- חוסר תיאבון
- סומק בפנים
- נשימה עם ריח פירותי
- צמא
- תחושת בחילה או הקאה

סימנים חמורים הם נשימה כבדה או דופק מהיר. יש לפנות מיד לטיפול רפואי.

ג. מחלה

אם אתה חולה, במיוחד אם מדובר בבחילה והקאה, כמות האינסולין שתצטרך עשויה להשתנות. גם אם אתה לא אוכל כרגיל, אתה עדיין זקוק לאינסולין. יש לבצע בדיקות שתן או דם, פעל לפי מה שאתה בדרך כלל עושה כשאתה חולה, וספר לרופא שלך.

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 במקרר (2°C-8°C). אסור להקפיא.

בזמן השימוש יש לאחסן את הומלוג קוויק פן 100 יח"מ"ל בטמפרטורת החדר (מתחת ל-30°C) 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 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, metacresol, dibasic sodium phosphate, zinc oxide, hydrochloric acid solution 10%, sodium hydroxide solution 10%, water for injection.

המרכיב הפעיל הוא אינסולין ליספרו. אינסולין ליספרו מיוצר במעבדה באמצעות 'טכנולוגית DNA רקומביננטי'. אינסולין ליספרו הוא צורה של אינסולין אנושי שעברה שינוי, כך שהוא שונה מאינסולינים אנושיים אחרים או כאלה שמקורם בבעלי חיים. אינסולין ליספרו הוא קרוב מאוד לאינסולין אנושי, שהוא הורמון טבעי המיוצר על ידי הבלב.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

הומלוג קוויק פן 100 יח/מ"ל הינו תמיסה סטרילית, צלולה, חסרת צבע ומימית המכילה 100 יחידות של אינסולין ליספרו בכל מיליליטר (100 יחידות/מ"ל) של תמיסה להזרקה. כל הומלוג קוויק פן מכיל 300 יחידות (3 מ"ל).

ההומלוג קוויק פן 100 יח/מ"ל שבעט המוכן לשימוש זהה להומלוג 100 יח/מ"ל שמגיע במחסניות נפרדות של הומלוג 100 יח/מ"ל. הקוויק פן מכיל מחסנית מובנית. כאשר העט המוכן לשימוש מתרוקן, לא ניתן להשתמש בו שוב.

הומלוג קוויק פן מגיע באריזה של 5 עטים מוכנים לשימוש.

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: 143-44-33216-00.

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

מדריך למשתמש עט אינסולין קוויק פן מוכן לשימוש 100 יחידות/מ"ל



יש לקרוא את המדריך למשתמש לפני השימוש

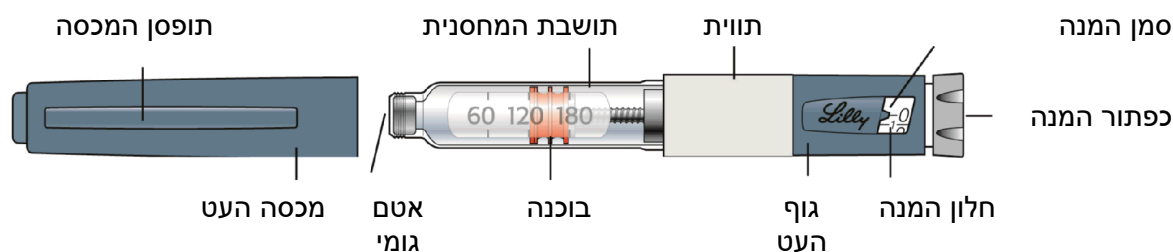
יש לקרוא את המדריך למשתמש לפני תחילת השימוש באינסולין ובכל פעם שאתה מקבל מנה נוספת של קוויק פן. עלול להתווסף מידע חדש. מידע זה אינו בא במקום שיחה עם הרופא המטפל על המצב הרפואי שלך או הטיפול בך.

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.

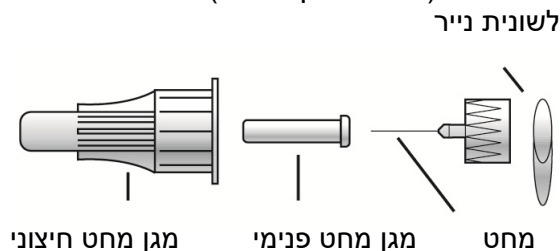
אין לחלוק את העט שלך עם אנשים אחרים, אפילו אם החלפת את המחט. אל תשתמש שוב או תחלוק את המחטים עם אנשים אחרים. אתה עלול לגרום להם להידבקות בזיהום או להידבק מהם בזיהום.

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)



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:

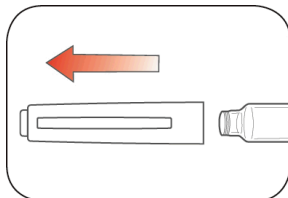
הפריטים הדרושים למתן הזריקה:

- קוויק פן המכיל את האינסולין שלך
- מחט המתאימה לשימוש עם קוויק פן (מומלץ להשתמש במחטי עט מתוצרת Becton, Dickinson] BD (Land Company
- פד חיטוי
- מחטים ופד חיטוי אינם כלולים.

הכנת העט

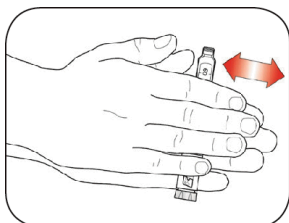
- שטוף את ידיך עם סבון ומים.
- בדוק את העט על מנת לוודא שאתה נוטל את סוג האינסולין הנכון. הדבר חשוב במיוחד אם אתה משתמש ביותר מסוג אחד של אינסולין.
- אין להשתמש בעט לאחר תאריך התפוגה המודפס על התווית. לאחר התחלת השימוש בעט, השלך את העט שלך לאחר תקופת השימוש המפורטת בעלון לצרכן.
- יש להשתמש תמיד במחט חדשה בכל 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.

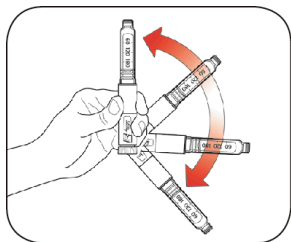
שלב 2:



(עבור תרחיפי אינסולין עכורים בלבד מסוג הומלוג)

- גלגל את העט בעדינות 10 פעמים.
-

- הפוך את העט 10 פעמים.

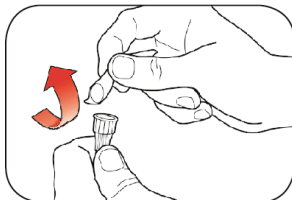


הערבוב חשוב על מנת לוודא שאתה מקבל את המינון הנכון. על האינסולין להיראות מעורבב באופן אחיד.

שלב 3:

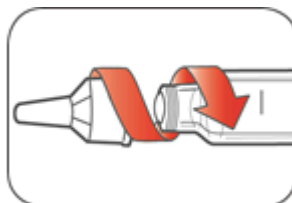
- בדוק את מראה האינסולין.
 - תמיסת הומלוג צריכה להיראות צלולה וחסרת צבע. אין להשתמש אם היא עכורה, בעלת צבע, או אם יש בה חלקיקים או גושים.
 - תרחיפי הומלוג – אינסולינים עכורים – צריכים להיראות בצבע לבן לאחר הערבוב. **אין להשתמש** במידה וזה נראה צלול או מכיל גושים או חלקיקים.

שלב 4:



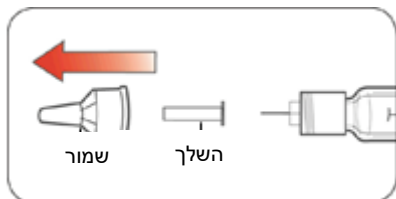
- בחר מחט חדשה.
- הסר את לשונית הנייר ממגן המחט החיצוני.

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.

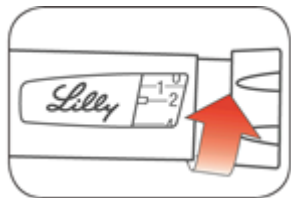
אתחול העט

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.



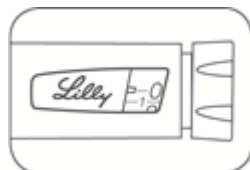
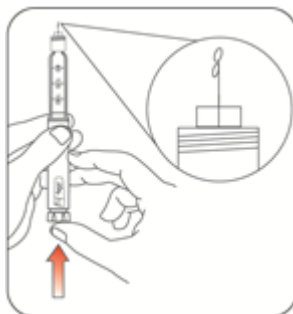
שלב 8:

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



שלב 9:

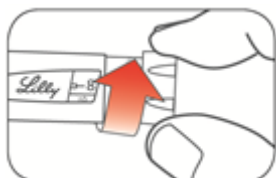
- המשך להחזיק את העט כאשר המחט פונה כלפי מעלה. לחץ על כפתור המנה עד אשר הוא ייעצר, ותופיע הספרה "0" בחלון המנה. המשך ללחוץ על כפתור המנה וספור עד 5 באיטיות. אתה אמור לראות אינסולין בקצה המחט.
 - אם אינך רואה אינסולין, חזור על שלבי אתחול העט, אך לא יותר מ-4 פעמים.
 - אם עדיין אינך רואה אינסולין, החלף את המחט וחזור על שלבי האתחול של העט.
- בועות אוויר קטנות הינן תופעה תקינה ולא ישפיעו על המנה שלך.

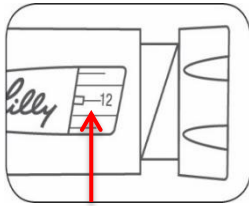


בחירת המנה

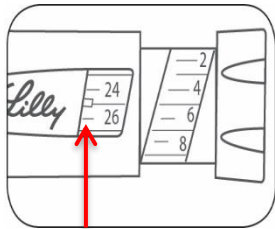
- אתה יכול להזריק בין 1 ל-60 יחידות בהזרקה אחת.
- אם המנה שלך היא גדולה מ-60 יחידות, תצטרך לבצע יותר מהזרקה אחת.
- אם אתה זקוק לעזרה בהחלטה לגבי חלוקת המנה שלך, פנה לאיש הצוות הרפואי המטפל בך.
- עליך להשתמש במחט חדשה בכל הזרקה ולחזור על שלב האתחול של העט.

שלב 10:





(דוגמא: חלון המנה מציג 12 יחידות)



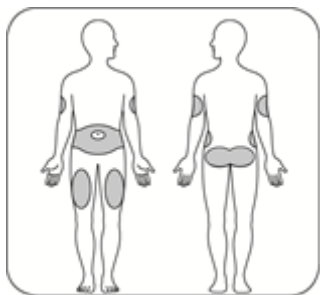
(דוגמא: חלון המנה מציג 25 יחידות)

- 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.
- 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.

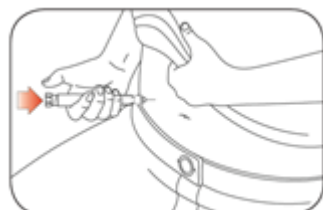
מתן הזריקה

- 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 הזרקה המנה.



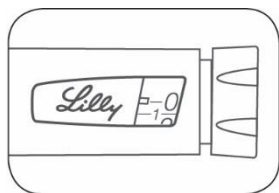
שלב 12:



- 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:



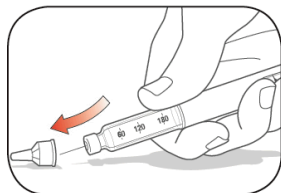
- הוצא את המחט מן העור.
 - טיפת אינסולין בקצה המחט היא תופעה תקינה. היא לא תשפיע על המנה שלך.
- בדוק את המספר בחלון המנה.
 - אם אתה רואה את הספרה "0" בחלון המנה, קיבלת את הכמות המלאה שקבעת.
 - אם אתה לא רואה את הספרה "0" בחלון המנה, אל תקבע מנה נוספת. הכנס את המחט לתוך העור והשלם את ההזרקה.
 - אם עדיין 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.

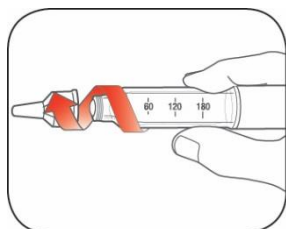
לאחר ההזרקה

שלב 14:



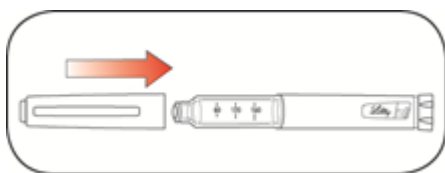
- החזר את מגן המחט החיצוני למקומו בזהירות.

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 לתוך העט.

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 מיכל 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) והרחק 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.