

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

אוויקלי®
תמיסה להזרקה בעט מוכן לשימוש

חומר פעיל:

אינסולין איקודק 700 יחידות/מ"ל (Insulin icodex 700 units/ml)

כל מ"ל של תמיסה מכיל 700 יחידות של אינסולין איקודק.
כל עט מוכן לשימוש מכיל 700, 1,050, או 2,100 יחידות של אינסולין איקודק ב-1, 1.5 או 3 מ"ל תמיסה, בהתאמה.

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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

מדריך למטופל

בנוסף לעלון לצרכן, לתכשיר אוויקלי קיים מדריך למטופל.
מדריך זה מכיל מידע בטיחותי חשוב שעליך לדעת לפני תחילת הטיפול ובמהלך הטיפול באויקלי ולפעול על פיו. יש לעיין במדריך למטופל ובעלון לצרכן בעיון טרם תחילת השימוש בתרופה זו. יש לשמור את המדריך לעיון נוסף במידת הצורך.

1. למה מיועדת התרופה?

טיפול בסוכרת מסוג 2 במבוגרים.
טיפול בסוכרת מסוג 1 במבוגרים, בשילוב עם אינסולין בולוס (אינסולין קצר טווח או מהיר פעולה), כאשר זריקות אינסולין בזאלי (אינסולין בעל פעילות ארוכת טווח) יומיומיות אינן מתאימות.

אויקלי מכיל "אינסולין איקודק". זהו סוג של אינסולין המכונה "אינסולין בזאלי בעל פעילות ארוכת טווח".

קבוצה תרפויטית: תרופות המשמשות לטיפול בסוכרת, תכשירי אינסולין ואנלוגים להזרקה, בעלי פעילות ארוכת טווח.

סוכרת היא מחלה שבה הגוף אינו מייצר אינסולין (הורמון המאזן את כמות הסוכר בדם בגוף) בכמות מספקת. החומר הפעיל באויקלי, אינסולין איקודק, הוא אינסולין חלופי הפועל באותו האופן כמו אינסולין המיוצר באופן טבעי, אך פעילותו ממושכת יותר. משמעות הדבר היא שהוא משרה השפעה ממושכת ויציבה של הורדת רמת הסוכר בדם. לפיכך יש צורך להזריק אותו פעם אחת בשבוע בלבד.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (אינסולין איקודק) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6 "מידע נוסף").

אזהרות ואמצעי זהירות

שוחח עם הרופא, הרוקח או האחיות לפני השימוש באויקלי.

לפני השימוש באויקלי, חשוב שתהיה מודע לדברים הבאים:

- היפוגליקמיה (רמות גלוקוז נמוכות בדם) עלולה להתרחש אם המנה של אוויקלי גבוהה מדי, או אם אתה מדלג על ארוחה או מבצע פעילות גופנית מאומצת בלתי מתוכננת. גורמים נוספים העלולים להגביר את

הסיכון להיפוגליקמיה כוללים שינוי באזור ההזרקה, מחלה (כגון הקאות, שלשול וחום), צריכת אלכוהול ושימוש בתרופות נוספות. תסמיני היפוגליקמיה בדרך כלל מופיעים באופן פתאומי (ראה מידע בפרק 4 - "תופעות לוואי"). היפוגליקמיה חמורה עלולה להוביל לאיבוד הכרה ו/או לפרקוסים, ועלולה לגרום לפגיעה זמנית או קבועה בתפקוד המוח או אף למוות. אם אתה חווה היפוגליקמיה, פעל לפי ההנחיות הניתנות בפרק 4 לגבי רמת סוכר נמוכה בדם.

- אם יש לך סוכרת מסוג 1, השכיחות של היפוגליקמיה עלולה להיות גבוהה יותר.
- היפרגליקמיה (רמות גלוקוז גבוהות בדם) עלולה להתרחש אם המנה של אוויקלי אינה מספיקה ו/או אם הטיפול מופסק או אם אתה סובל ממחלה נלווית, במיוחד זיהום. תסמיני היפרגליקמיה בדרך כלל מתפתחים בהדרגה לאורך פרק זמן של שעות או ימים (ראה מידע בפרק 4 - "תופעות לוואי"). היפרגליקמיה שאינה מטופלת עלולה להוביל לחמצת קטוטית סוכרתית (סיבוך חמור של סוכרת עם רמות קטונים גבוהות בדם). אם אתה חווה היפרגליקמיה, פעל לפי ההנחיות הניתנות בפרק 4 לגבי רמת סוכר גבוהה בדם.
- מעבר מתכשירי אינסולין אחרים – ייתכן כי הרופא יצטרך להתאים את מנת האינסולין אם אתה עובר מאינסולין בזאלי הניתן פעם אחת או פעמיים ביום לאוויקלי הניתן פעם אחת בשבוע. חשוב שתבדוק תמיד שאתה מזריק את המנה הנכונה, במיוחד בהזרקה הראשונה והשנייה של אוויקלי מאחר שהרופא עשוי לרשום לך מנה גבוהה יותר להזרקה הראשונה ובהמשך מנה נמוכה יותר. פעל תמיד לפי הוראות הרופא לגבי כמות התרופה שעליך להזריק. אנא ראה פרק 3.
- אם אתה נוטל פיזיולוג'טון עם אוויקלי, פנה לרופא אם אתה חווה סימנים או תסמינים של אי-ספיקת לב המלווה בגודש (כאשר הלב אינו מזרים דם ביעילות נאותה) כגון קוצר נשימה, עייפות, אצירת נוזלים, עלייה במשקל ונפיחות סביב הקרסוליים.
- בעיות עיניים – שיפורים מהירים באיזון רמת הסוכר בדם עלולים להוביל להחמרה זמנית ברטינופתיה סוכרתית (מחלת עיניים העלולה לגרום לאובדן ראייה ולעיוורון בחולי סוכרת). אם יש לך בעיות עיניים, שוחח עם הרופא.
- ודא שאתה משתמש בסוג ובמנה הנכונים של אינסולין – בדוק תמיד את התווית על עט האינסולין שברשותך לפני כל הזרקה כדי למנוע בלבול עם תכשירי אינסולין אחרים. אם אתה משתמש/השתמשת בתרופה אחרת לטיפול בסוכרת הניתנת בהזרקה פעם אחת בשבוע, אנא הקדש תשומת לב מיוחדת, משום שאופן בחירת המנה בעט אוויקלי הינו שונה מתרופות אחרות הניתנות בהזרקה פעם אחת בשבוע. ודא תמיד שאתה בוחר את המנה הנכונה בעט אוויקלי כפי שנרשם על ידי הרופא, כדי להימנע מטעויות במנה וממנת יתר בשוגג. אם אתה עיוור או סובל מראייה לקויה, הקפד לקבל סיוע מאדם אחר שהוא בעל ראייה טובה ועבר הכשרה לשימוש בעט המוכן לשימוש.
- לעולם אל תכוון את עט האוויקלי שברשותך למנה בודדת מרבית (700 יחידות), אלא אם זו המנה שנרשמה עבורך על ידי הרופא.

שינויים עוריים במקום ההזרקה

יש לשנות את מקום ההזרקה באופן סדיר כדי למנוע שינויים ברקמת השומן מתחת לעור. שינויים אלה כוללים עיבוי או התכווצות של העור או גושים מתחת לעור.

ייתכן שתרופה זו לא תפעל כראוי אם תזריק לתוך אזור גבשושי, מכווץ או מעובה (ראה פרק 3 - "כיצד תשתמש בתרופה"). דווח לרופא, לרוקח או לאחות אם אתה מבחין בשינויים עוריים במקום ההזרקה ואם אתה מזריק כעת לתוך אזורים פגועים אלה בטרם תתחיל להזריק לאזור אחר. ייתכן כי הרופא, הרוקח או האחות ינחו אותך לבדוק את רמות הסוכר בדם באופן הדוק יותר, ולהתאים את המנה של אוויקלי או של תרופות נוספות לטיפול בסוכרת במידת הצורך.

נוגדנים לאינסולין

טיפול באוויקלי עלול לגרום לגוף לייצר נוגדנים לאינסולין (מולקולות העשויות להשפיע על הטיפול באינסולין). תופעה זו עלולה לעיתים נדירות מאוד לדרוש ממך לשנות את מנת האינסולין.

ילדים ומתבגרים

אוויקלי מיועדת לטיפול במבוגרים בלבד. אין לתת תרופה זו לילדים ולמתבגרים בגיל 0 עד 18 שנים. הסיבה לכך היא שאין מידע על יעילות ובטיחות השימוש באוויקלי בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18.

תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

תרופות מסוימות משפיעות על רמת הסוכר בדם, והמשמעות האפשרית של השפעה זו היא צורך בשינוי המנה של אוויקלי.

להלן מצוינות התרופות השכיחות ביותר העשויות להשפיע על הטיפול באוויקלי.

ייתכן שתזדקק למנה נמוכה יותר/ תיתכן ירידה ברמת הסוכר בדם (היפוגליקמיה) אם אתה נוטל:

- תרופות נוספות לטיפול בסוכרת (דרך הפה או בהזרקה)
- סולפונאמידים, לטיפול בזיהומים
- סטרואידים אנבוליים, כגון טסטוסטרון
- חוסמי בטא לטיפול בלחץ דם גבוה. הם עלולים להקשות על זיהוי סימני האזהרה של רמת סוכר נמוכה מדי בדם (ראה מידע בפרק 4 - "סימני אזהרה של רמת סוכר נמוכה מדי בדם").
- חומצה אצטילסליצילית (וסליצילטים אחרים), לטיפול בכאב ובחום קל
- מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAO), לטיפול בדיכאון
- מעכבי אנזים הממיר אנגיוטנסין (ACE), לטיפול בבעיות לב מסוימות או בלחץ דם גבוה.

ייתכן שתזדקק למנה גבוהה יותר/תיתכן עלייה ברמת הסוכר בדם (היפרגליקמיה) אם אתה נוטל:

- דאנאזול, לטיפול באנדומטריוזיס
- אמצעי מניעה הניטלים דרך הפה (גלולות למניעת היריון)
- הורמוני בלוטת התריס, לטיפול בבעיות בבלוטת התריס
- הורמון גדילה, לטיפול בחסר הורמון גדילה
- גלוקוקורטיקואידים כגון קורטיזון, לטיפול בדלקת
- תרופות סימפטומימטיות כגון אפינפרין (אדרנלין), סאלבוטאמול או טרבוטאלין, לטיפול באסתמה
- תיאזידים, לטיפול בלחץ דם גבוה או במצב שבו הגוף אוגר כמות מים גבוהה מדי (אצירת נוזלים).

אוקטראוטיד ולנראוטיד (לטיפול במחלה נדירה הכרוכה ברמה גבוהה מדי של הורמון גדילה (אקרומגליה)) עלולים להעלות או להוריד את רמת הסוכר בדם.

פיוגליטזון (תרופה הניטלת דרך הפה לטיפול בסוכרת מסוג 2).

- חולים מסוימים עם סוכרת מסוג 2 ממושכת ומחלת לב או שבץ מוחי בעבר שטופלו באמצעות פיוגליטזון ואינסולין פיתחו אי-ספיקת לב.
- דווח לרופא מייד אם אתה חווה סימנים של אי-ספיקת לב – כגון קוצר נשימה, עייפות, אצירת נוזלים, עלייה במשקל ונפיחות סביב הקרסוליים.

אם אחד המצבים המפורטים לעיל חל עליך (או אם אינך בטוח), שוחח עם הרופא, הרוקח או האחיות לפני הזרקה אוויקלי מאחר שהתאמת המנה של אינסולין הניתנת אחת לשבוע, בהקשר לתגובה עם תרופות אחרות, עשויה להיות שונה.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

אם אתה שותה אלכוהול, המנה של אוויקלי הדרושה לך עשויה להשתנות. רמת הסוכר בדם עשויה לעלות או לרדת. משמעות הדבר היא שאתה צריך לבדוק את רמת הסוכר בדם לעיתים תכופות יותר מהרגיל כאשר אתה שותה אלכוהול.

היריון והנקה

אם את בהיריון, חושבת שאת בהיריון, מתכננת היריון או מניקה, יש להתייעץ עם הרופא לפני השימוש באוויקלי.

היריון

לא ידוע אם וכיצד אוויקלי עלול להשפיע על העובר. לפיכך, עלייך להפסיק את הטיפול בתרופה זו אם את אישה בגיל הפוריות המנסה להרות. אם תהי בהיריון במהלך השימוש בתרופה זו, פני לרופא לקבלת הנחיות.

הנקה

לא ידוע אם תרופה זו מופרשת לחלב אם ולא ניתן לשלול סיכון לתינוק. לפיכך, אין להשתמש באוויקלי במהלך הנקה. יש להתייעץ עם הרופא אם עלייך להפסיק את הטיפול בתרופה זו או להימנע מהנקה, תוך התחשבות בתועלת הנקה עבור הילד ובתועלת הטיפול עבור האם.

נהיגה ושימוש במכונות

אוויקלי חסר השפעה או בעל השפעה זניחה על היכולת לנהוג ולהשתמש במכונות, אך הוא משנה את רמות הסוכר בדם. רמות סוכר נמוכות מדי או גבוהות מדי בדם עלולות להשפיע על היכולת לנהוג או להשתמש בכלים או במכונות. אם רמת הסוכר בדמך היא נמוכה מדי או גבוהה מדי, יכולתך להתרכז או להגיב עלולה להיות מושפעת, לדוגמה, כתוצאה מליקוי ראייה. הדבר עלול לסכן אותך או אחרים. עליך לנקוט באמצעי זהירות כדי למנוע היפוגליקמיה בזמן נהיגה.

- פנה לרופא או לאחות לקבלת הנחיות אם:
- אתה מפתח רמת סוכר נמוכה מדי בדם לעיתים תכופות
- אתה מתקשה בזיהוי רמת סוכר נמוכה מדי בדם.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) נתרן למנה, כלומר היא למעשה "נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

אוויקלי ניתן פעם אחת בשבוע.

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא, הרוקח או האחות אם אינך בטוח.

אוויקלי הוא אינסולין בעל פעילות ארוכת טווח. ניתן להשתמש בו עם תכשירי אינסולין בעלי פעילות קצרת טווח או פעילות מהירה.

בסוכרת מסוג 2:

- ניתן להשתמש באוויקלי יחד עם טבליות או זריקות לטיפול בסוכרת - לרבות תכשירי אינסולין בעלי פעילות קצרת טווח או פעילות מהירה.

בסוכרת מסוג 1:

- חובה להשתמש באוויקלי תמיד יחד עם תכשירי אינסולין בעלי פעילות קצרת טווח או פעילות מהירה.
 - אם אובחנה אצלך סוכרת מסוג 1 לראשונה (אינך מקבל טיפול באינסולין עדיין), אוויקלי אינו מתאים לך.
- אם אתה עיוור או סובל מראייה לקויה ואינך יכול לקרוא את מונה המנה שעל העט, אין להשתמש בעט זה ללא עזרה. עליך לקבל עזרה מאדם בעל ראייה טובה שעבר הכשרה לשימוש בעט המוכן לשימוש.

מה מכיל העט

- העט המוכן לשימוש יכול לספק מנה של 700-10 יחידות בהזרקה אחת בשלבים של 10 יחידות.
- אוויקלי 700 יחידות/מ"ל (1 מ"ל) מכיל 700 יחידות
 - אוויקלי 700 יחידות/מ"ל (1.5 מ"ל) מכיל 1,050 יחידות
 - אוויקלי 700 יחידות/מ"ל (3 מ"ל) מכיל 2,100 יחידות

מונה המנה של העט המוכן לשימוש מראה את מספר היחידות של אינסולין שעליך להזריק. לפיכך, אין לחשב את המנה מחדש. העט המוכן לשימוש המכיל 700 יחידות/מ"ל יכול לספק מנה של 700-10 יחידות בהזרקה אחת בשלבים של 10 יחידות.

מתי יש להשתמש באוויקלי

- אוויקלי הוא אינסולין בזאלי המיועד לשימוש פעם אחת בשבוע.
- עליך להזריק אוויקלי באותו היום כל שבוע.
 - באפשרותך להזריק את התרופה בכל שעה של היום.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

הרופא יחליט בשיתוף איתך:

- לאיזו כמות של אוויקלי תזדקק כל שבוע.
- מתי עליך לבדוק את רמת הסוכר בדם.
- מתי אתה זקוק למנה גבוהה יותר או נמוכה יותר - מאחר שהרופא עשוי לשנות את המנה בהסתמך על רמת הסוכר בדם.
- אם יש צורך בהתאמת הטיפול בעת שימוש בתרופות נוספות.

מנה בעת מעבר מאינסולין בזאלי הניתן פעם אחת או פעמיים ביום

המנה של אוויקלי הניתנת פעם אחת בשבוע תלויה במנת האינסולין הבזאלי הנוכחית שלך. הרופא ירשום לך את המנה המכסה את הצורך השבועי שלך באינסולין בזאלי.

- בהזרקה הראשונה בלבד, ייתכן כי תצטרך להזריק מנה גבוהה יותר של אוויקלי. מנה זו מיועדת להזרקה הראשונה בלבד; אין להשתמש במנה זו בהזרקה השנייה ובהזרקות הבאות. אנא שוחח עם הרופא לגבי הכמות שעליך להזריק בהזרקה הראשונה.
- המנה אמורה להיות מבוססת על מדידות הגלוקוז בדם. הרופא יחליט יחד איתך איזו כמות של אוויקלי עליך להזריק כל שבוע.
- מומלץ לנהל מעקב צמוד אחר רמות הגלוקוז במהלך המעבר ובשבועות הבאים.

שימוש בקשישים (בני 65 שנים ומעלה)

אוויקלי ניתן לשימוש בקשישים.

אם יש לך בעיות בכליות או בכבד

אם יש לך בעיות בכליות או בכבד, ייתכן כי תצטרך לבדוק את רמת הסוכר בדם לעיתים תכופות יותר.

אין לעבור על המנה המומלצת.

טרם הזרקת אוויקלי

טרם השימוש באוויקלי בפעם הראשונה, קרא את הוראות השימוש בהמשך עלון זה. בדוק את השם המצוין על תווית העט כדי לוודא שזהו אוויקלי 700 יחידות/מ"ל.

כיצד להזריק

- יש להזריק אוויקלי מתחת לעור (הזרקה תת-עורית). אין להזריק לתוך וריד או שריר.
- המקומות הטובים ביותר להזרקה הם הירכיים, האזור העליון של הזרועות או הבטן.
- יש לשנות את המקום של הזרקה התרופה בכל פעם. הדבר מיועד להפחית את הסיכון להתפתחות גושים וגומות בעור (ראה פרק 2).
- יש להשתמש תמיד במחט חדשה לכל הזרקה. הדבר מפחית את הסיכון לזיהום, להידבקות במחלות זיהומיות ולמחטים חסומות העלולות להוביל למתן מנה בלתי מדויקת. יש להשליך את המחטים בבטחה לאחר כל שימוש.
- אין להשתמש במזרק להוצאת התמיסה מהעט - כדי להימנע ממתן מנות שגויות ומנת יתר אפשרית.

הוראות שימוש מפורטות ניתנות בהמשך עלון זה.

אין להשתמש באוויקלי

- במשאבות לעירוי אינסולין.
- אם העט פגום או אוחסן באופן לא תקין (ראה פרק 5).
- אם יש חלקיקים הנראים לעין – התמיסה צריכה להיות צלולה וחסרת צבע.

אם השתמשת במינון גבוה מדי של אוויקלי

אם השתמשת במינון גבוה מדי של תרופה זו, אתה עלול לפתח רמת סוכר נמוכה מדי בדם (היפוגליקמיה). ראה הנחיות בפרק 4 – "היפוגליקמיה (רמת סוכר נמוכה מדי בדם)".
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות נטל ילד מן התרופה, דאג להתפנות אתה או ילדך מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת להשתמש באוויקלי

אם אתה חולה בסוכרת מסוג 1

- הזרק את התרופה מייד כשתיזכר. לאחר מכן עליך להזריק אוויקלי שבוע אחד לאחר הזרקת המנה שנסכחה. יום זה יהפוך ליום החדש להזרקה השבועית של אוויקלי. לאחר מכן המשך להזריק פעם אחת בשבוע. יש לבצע ניטור של גלוקוז בפלזמה בצום.
- אם ברצונך לחזור ליום ההזרקה הרגיל, תוכל לעשות זאת בתיאום עם הרופא באמצעות הארכת מרווח הזמן בין המנות הבאות.
- אם אינך בטוח לגבי המועד להזרקת התרופה, שוחח עם הרופא או הרוקח.

אם אתה חולה בסוכרת מסוג 2

- אם חלפו 3 ימים או פחות מהמועד שבו היית אמור להזריק אוויקלי, הזרק אותו מייד כשתיזכר. לאחר מכן הזרק את המנה הבאה ביום ההזרקה הרגיל. יש לבצע ניטור של גלוקוז בפלזמה בצום.
- אם חלפו יותר מ-3 ימים מהמועד שבו היית אמור להזריק אוויקלי, הזרק אותו מייד כשתיזכר. עליך להזריק את המנה הבאה של אוויקלי שבוע אחד לאחר הזרקת המנה שנשכחה. אם ברצונך לחזור ליום ההזרקה הרגיל, תוכל לעשות זאת בתיאום עם הרופא באמצעות הארכת מרווח הזמן בין המנות הבאות.
- לאחר מכן המשך להזריק פעם אחת בשבוע.
- אם אינך בטוח לגבי המועד להזרקה התרופה, שוחח עם הרופא או הרוקח.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם אתה מפסיק את השימוש באוויקלי

אין להפסיק את השימוש באוויקלי מבלי לשוחח עם הרופא. אם אתה מפסיק את השימוש בתרופה זו, הדבר עלול להוביל לרמת סוכר גבוהה מאוד בדם (היפרגליקמיה) ולחמצת קטוטית (מצב שבו קיימת רמת חומצה גבוהה מדי בדם). ראה הנחיות בפרק 4 - "היפרגליקמיה (רמת סוכר גבוהה מדי בדם)".

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה לוקח תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

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

תופעות לוואי חמורות

היפוגליקמיה (רמת סוכר נמוכה מדי בדם) – תופעת לוואי שכיחה מאוד (עלולה להופיע ביותר מ-1 מתוך 10 אנשים)

- היפוגליקמיה עלולה להיות חמורה מאוד.
 - אם רמת הסוכר בדם יורדת לרמה נמוכה מדי, אתה עלול להתעלף.
 - היפוגליקמיה חמורה עלולה לגרום לנזק מוחי ועלולה להיות מסכנת חיים.
- אם אתה חווה סימנים של רמת סוכר נמוכה בדם, נסה להגביר את רמת הסוכר בדם מייד. ראה פירוט והמלצות להלן.**

היפוגליקמיה עלולה להתרחש אם אתה:

- שותה אלכוהול
- משתמש בכמות אינסולין גבוהה מדי
- מתאמן יותר מהרגיל
- אוכל מעט מדי או מדלג על ארוחה.

סימני אזהרה של רמת סוכר נמוכה מדי בדם – אלה עלולים להופיע באופן פתאומי:

- כאב ראש
- קצב לב מהיר
- בחילה או תחושת רעב קיצונית
- זיעה קרה או עור קריר וחיוור
- שינויים בראייה שנמשכים זמן קצר
- רעד או תחושת עצבנות או דאגה
- תחושת עייפות חריגה, חולשה וישנוניות
- דיבור לא ברור, תחושת בלבול, קושי בריכוז.

מה לעשות אם אתה מפתח רמת סוכר נמוכה מדי בדם:

- יש לאכול טבליות גלוקוז או חטיף סוכר אחר כגון ממתקים, ביסקוויטים או מיץ פירות (עליך תמיד לשאת טבליות גלוקוז או חטיף עתיר סוכר לכל מקרה).

- יש למדוד את רמת הסוכר בדם, אם הדבר אפשרי, ולנוח. ייתכן כי תצטרך למדוד את רמת הסוכר בדם יותר מפעם אחת. הסיבה לכך היא שבעת טיפול בתכשירי אינסולין בזאלי כמו אוויקלי, העלייה ברמת הסוכר עשויה להיות מאוחרת.
- בהמשך יש להמתין להיעלמות הסימנים של רמת סוכר נמוכה מדי בדם או להתייצבות רמת הסוכר בדם. לאחר מכן יש להמשיך בטיפול באינסולין כרגיל.
- אם יש לך סוכרת מסוג 1 ואתה חווה אירועים רבים של רמת סוכר נמוכה מדי בדם, עליך להתייעץ עם הרופא.

מה אנשים אחרים צריכים לעשות אם אתה מתעלף

ספר לכל אדם איתו אתה נמצא שיש לך סוכרת. ספר להם מה עלול להתרחש אם רמת הסוכר בדמך יורדת לרמה נמוכה מדי, לרבות הסיכון לעילפון.

יידע אותם שאם אתה מתעלף, הם חייבים:

- להפוך אותך על צידך
- להזעיק עזרה רפואית מייד
- לא לתת לך כל מזון או משקה מאחר שאתה עלול להיחנק.

אתה יכול להתאושש מעילפון מהר יותר עם מתן גלוקגון. מתן תכשיר זה יכול להתבצע רק על ידי אדם היודע כיצד להשתמש בו.

- אם אתה מקבל גלוקגון, תזדקק לסוכר או לחטיף סוכר מייד כשתתאושש.
- אם אינך מגיב לגלוקגון, תצטרך לקבל טיפול בבית חולים.

אם רמת סוכר נמוכה בדם באופן חמור אינה מטופלת לאורך זמן, היא עלולה לגרום לנזק מוחי. מצב זה יכול להימשך זמן קצר או ממושך. הוא אף עלול לגרום למוות.

שוחח עם הרופא אם:

- ירידה קיצונית ברמת הסוכר בדם גרמה לך לעילפון
- השתמשת בגלוקגון
- חווית רמת סוכר נמוכה מדי בדם מספר פעמים לאחרונה.
- הסיבה לכך היא שיתכן כי דרוש שינוי במינון של זריקות האינסולין, במזון או בפעילות הגופנית.

תגובות רגישות יתר – תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות להופיע בעד 1 מתוך 100 אנשים) הסימנים של תגובה אלרגית חמורה הם:

- הרגשה רעה (תחושת סחרור)
- קושי בנשימה
- קצב לב מהיר או תחושת סחרחורת
- בחילות והקאות
- תגובות מקומיות כגון פריחה, נפיחות, או גרד המתפשטים לאזורים אחרים בגוף
- הזעה ואיבוד הכרה.

אם אתה חווה תגובה אלרגית חמורה לאוויקלי, הפסק את השימוש בתרופה זו ופנה לרופא מייד. תגובה אלרגית חמורה עלולה להיות מסכנת חיים אם הנפיחות בגרון חוסמת את נתיב האוויר.

שינויים עוריים במקום ההזרקה – תופעות לוואי נדירות (עלולות להופיע בעד 1 מתוך 1,000 אנשים) אם אתה מזריק תרופה זו לעיתים תכופות מדי באותו המקום, העור עלול להתכווץ (ליפואטרופיה) או להתעבות (ליפופיטרופיה).

- כמו כן, גושים מתחת לעור עלולים להיגרם על ידי הצטברות חלבון המכונה עמילואיד (עמילואידוזיס עורי)
- אם אתה מזריק אינסולין לעיתים תכופות באותו המקום. השכיחות של תופעה זו אינה ידועה.
- ייתכן שתרופה זו לא תפעל כראוי אם תזריק לתוך אזור גבשושי, מכווץ או מעובה.
- יש לשנות את מקום ההזרקה בכל הזרקה כדי לסייע במניעת שינויים עוריים אלה.

תופעות לוואי נוספות כוללות:

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להופיע בעד 1 מתוך 10 אנשים)

- בעיות עוריות במקום ההזרקה כגון שטף דם (חבורה), דימום, כאב או אי נוחות, אודם, נפיחות, גרד.
- בצקת היקפית (נפיחות, במיוחד סביב הקרסוליים ובכפות הרגליים בשל אצירת נוזלים).

השפעות כלליות של טיפול בסוכרת **היפרגליקמיה (רמת סוכר גבוהה מדי בדם)** היפרגליקמיה עלולה להתרחש אם אתה:

- שותה אלכוהול
- מפתח זיהום או חום
- לא השתמשת בכמות מספקת של אינסולין
- אוכל יותר או מתאמן פחות מהרגיל
- משתמש באופן שגרתי בכמות אינסולין נמוכה מזו הדרושה לך
- שוכח להשתמש באינסולין או מפסיק את השימוש באינסולין מבלי לשוחח עם הרופא.

סימני אזהרה של רמת סוכר גבוהה מדי בדם – אלה בדרך כלל מופיעים בהדרגה:

- תחושת צימאון
 - עור סמוק או יבש
 - חוסר תיאבון
 - תחושת ישנוניות או עייפות
 - מתן שתן בתדירות גבוהה יותר
 - יובש בפה או הבל פה פירותי (אצטון)
 - בחילות או הקאות.
- אלה עלולים להיות סימנים של מצב חמור מאוד המכונה חמצת קטוטית. זוהי הצטברות של חומצה בדם מאחר שהגוף מפרק שומן במקום סוכר. אם אינו מטופל, מצב זה עלול להוביל לתרדמת סוכרתית, ובסופו של דבר למות.

מה לעשות אם אתה מפתח רמת סוכר גבוהה מדי בדם:

- יש לבדוק את רמת הסוכר בדם.
- יש לבצע בדיקת שתן או דם לנוכחות קטונים.
- יש לפנות לעזרה רפואית מייד.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על 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>.

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 תווית העט והאריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון

לפני השימוש הראשון

יש לאחסן במקרר (2°C - 8°C).
אין להקפיא. יש להרחיק ממנגנון ההקפאה.
יש לשמור את העט מכוסה במכסה כדי להגן עליו מאור.

לאחר הפתיחה הראשונה או אם נישא כעט חלופי

באפשרותך לשאת את העט המוכן לשימוש אוויקלי (פלקסטאץ') איתך ולשמור אותו בטמפרטורת החדר (מתחת ל-30°C) או במקרר (2°C - 8°C) למשך עד 12 שבועות.

יש לשמור את העט תמיד מכוסה במכסה כאשר הוא אינו בשימוש כדי להגן עליו מאור.

אין להשליך תרופות לשפכים או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלה יסייעו לשמירה על הסביבה.

6. מידע נוסף

מה מכיל אוויקלי

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

Glycerol, phenol, sodium chloride, metacresol, zinc acetate, hydrochloric acid and sodium hydroxide (for pH adjustment) and water for injections.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

אוויקלי הינו תמיסה להזרקה צלולה וחסרת צבע בעט מוכן לשימוש (פלקסטאץ').

האריזה החיצונית היא ירוקה והחוזק "700 יחידות/מ"ל" מצוין על גבי רקע צהוב. גוף העט הוא ירוק, בעוד שתווית העט היא בעלת צבע ירוק כהה יותר עם רקע צהוב המדגיש את חוזק התכשיר.

גודלי האריזות:

- עט אחד מוכן לשימוש בנפח 1 מ"ל (ללא מחטים).
 - עט אחד מוכן לשימוש בנפח 1 מ"ל (עם 9 מחטי נובופיין פלוס חד-פעמיות).
 - עט אחד מוכן לשימוש בנפח 1.5 מ"ל (ללא מחטים).
 - עט אחד מוכן לשימוש בנפח 1.5 מ"ל (עם 13 מחטי נובופיין פלוס חד-פעמיות).
 - עט אחד מוכן לשימוש בנפח 3 מ"ל (ללא מחטים).
 - עט אחד מוכן לשימוש בנפח 3 מ"ל (עם 13 או 14 מחטי נובופיין פלוס חד-פעמיות).
- ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

שם בעל הרישום וכתובתו:

נובו נורדיסק בע"מ,

רח' עתיר ידע 1,

כפר סבא 4464301.

שם היצרן וכתובתו:

נובו נורדיסק אי.אס.,

נובו אלה 1,

די.קיי-2880 בגסוורד, דנמרק.

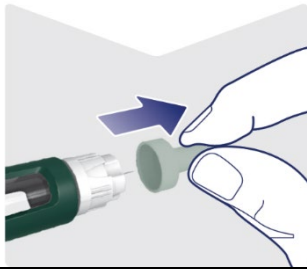
מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 179-81-38245.

נערך בינואר 2026.

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

שלב 1. הכן את העט עם מחט חדשה

<p>א</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • בדוק את השם והריכוז המצוינים על תווית העט כדי לוודא שהעט שברשותך מכיל אינסולין איקודק 700 יחידות/מ"ל. • הסר את מכסה העט במשיכה. ראה איור א'.
<p>ב</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • ודא תמיד שהאינסולין בעט צלול וחסר צבע. • הבט בחלון העט. אם האינסולין נראה עכור או מכיל חלקיקים, אין להשתמש בעט. ראה איור ב'.
<p>ג</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • השתמש תמיד במחט חדשה לכל הזרקה. • בדוק את לשונית הנייר ואת מכסה המחט החיצוני לפגמים. אם אתה רואה פגם כלשהו, הדבר עלול לפגוע בסטריליות. השלך את המחט והשתמש במחט חדשה. • קח מחט חדשה ותלוש את לשונית הנייר. • אין לחבר מחט חדשה לעט עד אשר תהיה מוכן לביצוע ההזרקה. ראה איור ג'.
<p>ד</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • חבר את המחט לעט בלחיצה בתנועה ישרה. סובב אותה עד אשר היא תתחבר באופן הדוק. ראה איור ד'. • המחט מכוסה בשני מכסים. עליך להסיר את שני המכסים. אם תשכח להסיר את שני המכסים, לא תזריק אווילי כלל.
<p>ה</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • הסר את מכסה המחט החיצוני במשיכה ושמור אותו להמשך. תזדקק לו כדי להסיר את המחט מהעט בבטחה לאחר ההזרקה. ראה איור ה'. • הסר את מכסה המחט הפנימי במשיכה והשלך אותו. ראה איור ו'. • ייתכן שתופיע טיפה של אווילי בקצה המחט. זוהי תופעה נורמלית, אך אתה עדיין חייב לבדוק את הזרימה של אווילי לפני כל הזרקה. ראה "שלב 2". • לעולם אין להשתמש במחט עקומה או פגומה.



ו

שלב 2. בדוק את הזרימה לפני כל הזרקה





ז




- **בדוק את הזרימה תמיד לפני כל הזרקה.** הדבר יעזור לך להבטיח קבלת המנה המלאה של אוויקלי.
- סובב את בורר המנה בכיוון השעון עד אשר תראה את הסימון הראשון (10 יחידות) על מונה המנה. ראה איור ז'.
- ודא שהסימון מתיישר בקו אחד עם סמן המנה. ראה איור ח'.






ח

נבחרו 10
יחידות

<p style="text-align: right;">ט</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • אחוז בעט כך שהמחט פונה כלפי מעלה. • לחץ והחזק את לחצן הזרקת המנה עד אשר מונה המנה יראה "0". • ה-"0" חייב להתיישר בקו אחד עם סמן המנה. • טיפה של אוויקלי אמורה להופיע בקצה המחט. טיפה זו מעידה שהעט מוכן לשימוש. ראה איור ט'. • אם לא מופיעה טיפה, בדוק את הזרימה שוב. יש לבצע זאת רק 6 פעמים בלבד בסך-הכל. • אם עדיין לא מופיעה טיפה, ייתכן שהמחט חסומה. החלף את המחט כמתואר ב-"שלב 5" וב-"שלב 1". • לאחר מכן בדוק את הזרימה פעם אחת נוספת. • אין להשתמש בעט אם עדיין לא מופיעה טיפה של אוויקלי.
<p>שלב 3. בחר את המנה שלך</p>	
<p style="text-align: right;">י</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • ודא שסמן המנה מכוון ל-"0". ראה איור י'. • סובב את בורר המנה כדי לבחור את מספר היחידות שעליך להזריק לפי הוראות האחות או הרופא. מונה המנה מראה את המנה שנקבעה ביחידות. • ודא שבחרת את המנה המיועדת עבורך.
	<ul style="list-style-type: none"> • מספר היחידות המוצג במונה המנה ינחה אותך למנה שלך. ניתן להגדיל את המנה ב-10 יחידות בכל פעם. • בכל פעם שתסובב את בורר המנה תשמע "נקישה". אין לקבוע את המנה על ידי ספירת מספר הנקישות הנשמעות. • אם בחרת מנה שגויה, באפשרותך לסובב את בורר המנה קדימה או אחורה למנה הנכונה.

<p>יא</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • כאשר המנה שנרשמה עבורך מתיישרת בקו אחד עם סמן המנה, בחרת את המנה שלך. ודא שבחרת את המנה המיועדת עבורך. • האיורים מציגים דוגמאות לבחירת המנה באופן נכון. ראה איור י'א. • אם מונה המנה עוצר בטרם הגעת למנה שנרשמה עבורך, ראה סעיף "האם ישנה כמות מספקת של אוויקלי?" בהמשך להוראות אלו.
	<p>בחר את מקום ההזרקה</p> <ul style="list-style-type: none"> • בחר מקום הזרקה בבטן (שמור על מרחק של 5 ס"מ מהטבור), באזור הירכיים או באזור העליון של הזרועות. • באפשרותך להזריק באותו אזור גוף כל שבוע, אך עליך להקפיד שלא להזריק באותה הנקודה ששימשה להזרקה האחרונה.
<p>שלב 4. הזרק את המנה</p>	
<p>יב</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • החדר את המחט לתוך העור במלואה. ראה איור י'ב. • ודא שאתה יכול לראות את מונה המנה. אין לכסות את מונה המנה ואין לגעת בו באצבעות. הדבר עלול לעצור את ההזרקה.

<p>יג</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • לחץ והחזק את לחצן הזרקת המנה עד אשר מונה המנה יראה "0". • המשך ללחוץ על לחצן הזרקת המנה כאשר המחט נמצאת בתוך העור וספור לאט עד 6. ה-"0" חייב להתיישר בקו אחד עם סמן המנה. ראה איור יג'. ייתכן שתשמע או שתרגיש נקישה כאשר מונה המנה חוזר ל-"0".
<p>יד</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • הוצא את המחט מהעור, לאחר מכן אתה יכול לשחרר את לחצן הזרקת המנה. ראה איור יד'. • אם המחט תוצא בשלב מוקדם יותר, ייתכן כי זרם של אווילקלי ייצא מקצה המחט ולא תוזרק המנה המלאה. • אם מופיע דם במקום ההזרקה, לחץ על האזור קלות כדי לעצור את הדימום. • ייתכן שתראה טיפה של אווילקלי בקצה המחט לאחר ההזרקה. זו היא תופעה נורמלית שאינה משפיעה על המנה שהוזרקה.
<p>שלב 5. לאחר ההזרקה</p>	
<p>טו</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • החדר את קצה המחט בזהירות לתוך מכסה המחט החיצוני על גבי משטח שטוח מבלי לגעת במחט או במכסה המחט החיצוני. ראה איור טו'. • כאשר המחט מכוסה, דחוף בזהירות את מכסה המחט החיצוני לצורך כיסוי המחט במלואה.

<p style="text-align: right;">טז</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • הסר את המחט בתנועה סיבובית והשלך אותה בזהירות בהתאם להנחיות הרופא, האחוז, הרוקח או הרשויות המקומיות. ראה איור טז'. • לעולם אין לנסות להחזיר את מכסה המחט הפנימי אל המחט. אתה עלול להידקר מהמחט. • יש תמיד להסיר ולהשליך את המחט מייד לאחר כל הזרקה כדי למנוע זיהום, הידבקות במחלות זיהומיות, מחטים חסומות ומתן מנה בלתי מדויקת. • לעולם אין לאחסן את העט עם מחט המחוברת אליו.
<p style="text-align: right;">יז</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • סגור את העט במכסה לאחר כל שימוש כדי להגן על אוויקלי מאור. ראה איור יז'. • כאשר העט מתרוקן, השלך את העט ללא מחט מחוברת אליו בהתאם להנחיות הרופא, האחוז, הרוקח או הרשויות המקומיות. • ניתן להשליך את העלון ואת אריזת הקרטון הריקה לאשפה הביתית.
	<p style="text-align: center;">האם ישנה כמות מספקת של אוויקלי?</p> <ul style="list-style-type: none"> • אם מונה המנה עוצר בטרם הגעת למנה שנרשמה עבורך, לא נותרה כמות מספקת של אוויקלי למנה מלאה. המספר המוצג במונה המנה הוא מספר היחידות שנותרו בעט. • אם אתה זקוק לכמות גדולה יותר של אוויקלי מזו שנותרה בעט, באפשרותך לפצל את המנה בין שני עטים. הקפד לחשב באופן נכון אם אתה מפצל את המנה. אם יש לך ספק, השלך את העט שבשימוש והזרק את המנה המלאה באמצעות עט חדש. • אם תפצל את המנה באופן שגוי, תזריק מנה נמוכה מדי או גבוהה מדי של אוויקלי, דבר העלול להוביל לרמת סוכר גבוהה מדי או נמוכה מדי בדם.

מידע חשוב

- **המחטים מיועדות לשימוש חד-פעמי בלבד. לעולם אין לעשות שימוש חוזר במחטים.** זאת על מנת להפחית את הסיכון לזיהום, להידבקות במחלות זיהומיות, לדליפת אינסולין, למחטים חסומות ולמתן מנה בלתי מדויקת.
- **יש לטפל בעט בזהירות.** שימוש בלתי זהיר או שימוש לא נכון עלול לגרום למתן מנה בלתי מדויקת, אשר עלול להוביל לרמת סוכר גבוהה מדי או נמוכה מדי בדם.
- **מטפלים חייבים להיות זהירים מאוד בעת הטיפול במחטים** כדי למנוע פציעות בשל דקירות מחט מקריות וזיהום.
- **אין להשתמש בעט זה ללא עזרה אם אתה סובל מראייה לקויה ואינך יכול לפעול לפי הוראות אלו.** עליך לקבל עזרה מאדם בעל ראייה טובה שעבר הדרכה לשימוש בעט אוויקלי.
- **יש תמיד להרחיק את העט והמחטים מטווח ראייתם ומהישג ידם של אחרים, במיוחד ילדים.**
- **יש להזריק אוויקלי פעם אחת בשבוע.**
- **יש להשתמש באוויקלי בהתאם למרשם.** אם לא תשתמש באוויקלי בהתאם למרשם, הדבר עלול להוביל לרמת סוכר גבוהה מדי או נמוכה מדי בדם.
- **אם אתה משתמש ביותר מסוג אחד של תרופה הניתנת בהזרקה, חשוב מאוד לבדוק את השם והריכוז המצוינים על תווית העט טרם השימוש.**
- **לעולם אין לחלוק את העט או המחטים עם אנשים אחרים.**

טיפול בעט

- אין להקפיא אוויקלי. אין להשתמש באוויקלי אם הוא הוקפא. יש להשליך את העט.
- אין להפיל את העט או להכות בו כנגד משטחים קשים.
- יש להימנע מחשיפת אוויקלי לקרינת שמש ישירה.
- יש להרחיק אוויקלי מחום, ממכשירי מיקרוגל ומאור.
- אין לנסות לתקן את העט או לפרק אותו.
- אין לחשוף את העט לאבק, ללכלוך או לנוזל.
- אין לשטוף, לטבול או לשמן את העט. ניתן לנקות אותו בחומר ניקוי עדין באמצעות מטלית לחה.
- למידע על תנאי אחסון העט, ראה פרק 5 - "איך לאחסן את התרופה?".