

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

גלוקגן היפוקיט 1 מ"ג אבקה וממס לתמיסה להזרקה

חומר פעיל:

גלוקגון 1 מ"ג (כמלח הידרוכלוריד) – glucagon 1 mg (as hydrochloride)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה: ראה סעיף 6 "מידע נוסף". ראה גם "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" בסעיף 2.

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

1. למה מיועדת התרופה?

גלוקגן היפוקיט מכילה את החומר הפעיל "גלוקגון".

גלוקגן היפוקיט משמשת לטיפול במצבים חמורים של היפוגליקמיה שעלולים להתרחש בחולי סוכרת המטופלים באינסולין.

גלוקגן היפוקיט מיועדת לשימוש חירום מידי בילדים ובמבוגרים סוכרתיים המשתמשים באינסולין. יש להשתמש בה כאשר מטופלים אלה מתעלפים (מאבדים את הכרתם) בגלל רמה נמוכה מאוד של סוכר בדם. התופעה נקראת "היפוגליקמיה חמורה". יש להשתמש בגלוקגן היפוקיט כאשר המטופלים אינם מסוגלים ליטול סוכר דרך הפה.

קבוצה תרפויטית: הורמונים של הבלב, הורמונים גליקוגוליטיים.

גלוקגון הוא הורמון טבעי, שהשפעתו בגוף האדם הפוכה להשפעת אינסולין. הוא מסייע לכבד להפוך את מה שמכונה "גליקוגן" לגלוקוז (סוכר). לאחר מכן גלוקוז משתחרר לזרם הדם - וכך רמת הסוכר בדם עולה.

לצוות הרפואי: ראה סעיף 7.

2. לפני השימוש בתרופה

מידע חשוב

- יש לוודא שבני משפחתך, אנשים שאתה עובד עמם או חברים קרובים מכירים את הגלוקגן היפוקיט. יש ליידע אותם שאם תתעלף (תאבד את הכרתך) עליהם להשתמש בגלוקגן היפוקיט מיידית.
- הראה לבני משפחתך ולאחרים היכן אתה שומר את הערכה הזו וכיצד משתמשים בה. עליהם לפעול במהירות - חוסר הכרה לאורך זמן עלול להזיק לך. חשוב שהם יהיו מיומנים וידעו להשתמש בערכת הגלוקגן היפוקיט לפני שתזדקק לה.
- המזרק אינו מכיל גלוקגן. לפני ההזרקה, יש לערבב את המים במזרק עם אבקת הגלוקגן המרוכזת שבבקבוקון. אמור לבני משפחתך ולאחרים לפעול על פי ההנחיות שבסעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה?".
- יש להשליך גלוקגן מעורבב שלא נעשה בו שימוש.
- לאחר השימוש בגלוקגן היפוקיט, עליך או על אדם אחר ליצור קשר עם הרופא. עליך לברר מדוע הייתה לך רמה נמוכה מאוד של סוכר בדם, וכיצד למנוע הישנות.

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לגלוקגון או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6).
- אתה סובל מגידול בבלוטת יותרת הכליה.

אם אחד מאלה מתקיים לגביך, אין להשתמש בגלוקגן היפוקיט.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

שוחח עם הרופא, עם הרוקח או עם האחיות לפני שתשתמש בגלוקגן היפוקיט.

גלוקגן לא תפעל ביעילות אם:

- אתה צם במשך זמן ממושך
- יש לך רמות אדרנלין נמוכות
- רמת הסוכר בדמך נמוכה כתוצאה משתייה מופרזת של אלכוהול
- אתה סובל מגידול המפריש גלוקגון או אינסולין.

אם אחד מאלה תקף לגביך, שוחח עם הרופא או עם הרוקח.

תגובות בין תרופתיות

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

התרופות הבאות יכולות להשפיע על אופן פעולתה של גלוקגן היפוקיט:

- אינסולין - משמש לטיפול בסוכרת
- אינדומתאצין (indomethacin) - משמש לטיפול בכאבים במפרקים ונוקשות

גלוקגן היפוקיט עלולה להשפיע על התרופות הבאות:

- וארפרין – משמשת למניעת קרישי דם. גלוקגן עלולה להגביר את ההשפעה מדללת הדם של וארפרין.
- חוסמי בטא - משמשים לטיפול בלחץ דם גבוה ובאי סדירות של קצב הלב. גלוקגן היפוקיט עלולה להגביר את לחץ הדם ואת הדופק, אך למשך זמן קצר בלבד.

אם אחד מהאמור לעיל חל לגביך (או אם אינך בטוח), שוחח עם הרופא או עם הרוקח לפני שתטופל בגלוקגן היפוקיט.

דווח לרופא או לרוקח אם אתה נוטל, אם נטלת לאחרונה או אם אתה עשוי ליטול תרופות אחרות כלשהן.

היריון והנקה

אם רמת הסוכר נמוכה מאוד בדמך כשאת בהיריון או מניקה, כשאת חושבת שאת עשויה להיות בהיריון, או כשאת מתכננת להרות, תוכלי להשתמש בגלוקגן היפוקיט במקרה של היפוגליקמיה קשה.

יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני נטילת תרופות אם את בהיריון.

נהיגה ושימוש במכוונת

יש להמתין עד שהשפעות רמת הסוכר הנמוכה מאוד בדם יחלפו לפני נהיגה או שימוש במכשירים או במכוונות.

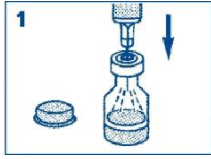
מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה לקטוז. אם אתה רגיש ללקטוז, יש לידע את הרופא לפני נטילת תרופה זו (ראה סעיף 6). גלוקגן מכילה פחות מ-1 מילימול נטרן (23 מ"ג) למנה מקסימלית (2 מ"ל), כלומר למעשה היא "נטולת נטרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על-ידי הרופא בלבד. המס תרופה זו בטרם נטילתה.

הכנת הזריקה והזרקתה



1. הסר את פקק הפלסטיק מהבקבוקון. הסר את כיסוי המחט מהמזרק. אין להסיר מהמזרק את מעצור הפלסטיק שמונע את שליפת הבוכנה. החדר את המחט לפקק הגומי (בתוך המעגל המסומן) של הבקבוקון המכיל גלוקגן והזרק את כל הנוזל מהמזרק לתוך הבקבוקון.

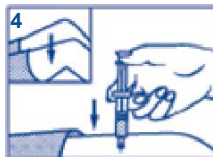


2. מבלי להוציא את המחט מהבקבוקון, נער בעדינות את הבקבוקון, עד שהגלוקגן מתמוסס לחלוטין, והתמיסה צלולה.



3. יש לוודא שהבוכנה ירדה עד הסוף. בזמן שהמחט בתוך הנוזל, שאב באיטיות את כל התמיסה בחזרה לתוך המזרק. אין למשוך את הבוכנה אל מחוץ למזרק. חשוב להסיר בועות אוויר מהמזרק:
- כוון את המחט כלפי מעלה והקש על המזרק באצבעך
 - דחף את הבוכנה מעט, כדי לשחרר אוויר שנאסף בחלקו העליון של המזרק.
- המשך לדחוף את הבוכנה לקבלת המנה הנכונה להזרקה. כשתעשה זאת, תשתחרר מהמזרק כמות קטנה של נוזל.

ראה להלן בכמה צריך להשתמש.



4. הזרק את המנה מתחת לעור או לתוך שריר.
5. סובב את האדם מחוסר ההכרה על צידו, למניעת חנק.
6. תן לאדם חטיף עתיר סוכר, כגון ממתקים, ביסקוויטים או מיץ פירות מיד כאשר יחזור להכרתו ויהיה מסוגל לבלוע. החטיף עתיר הסוכר ימנע התרחשות נוספת של רמת סוכר נמוכה בדם.

לאחר השימוש בגלוקגן היפוקיט, עליך או על אדם אחר ליצור קשר עם הרופא. עליך לברר מדוע הייתה לך רמה נמוכה מאוד של סוכר בדם, וכיצד למנוע הישנותה.

בכמה צריך להשתמש

המנה המומלצת היא:

- **מבוגרים:** הזרק את כל התרופה (1 מ"ל) - לפי הסימון "1" על המזרק.
 - **ילדים מתחת לגיל 8 או ילדים מעל גיל 8 השוקלים פחות מ-25 ק"ג:** הזרק חצי מהתרופה (0.5 מ"ל) - לפי הסימון "0.5" על המזרק.
 - **ילדים מעל גיל 8 או ילדים מתחת לגיל 8 השוקלים יותר מ-25 ק"ג:** הזרק את כל התרופה (1 מ"ל) - לפי הסימון "1" על המזרק.
- אין לעבור על המנה המומלצת.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

כמות רבה מדי של גלוקגן עלולה להוביל לבחילה ולגרום לך להקיא. לרוב לא נדרש טיפול מיוחד.

אם בטעות נטל ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית החולים והבא את אריזת התרופה איתך. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל 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 בגלוקגן היפוקיט 1 מ"ג עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן כי לא תסבול מאף אחת מהן. תופעות הלוואי הבאות עלולות להתרחש עם תרופה זו:

דווח לרופא מיד אם תבחין באחת מתופעות הלוואי החמורות הבאות:

- **נדירות מאוד:** יכולות להופיע בקרב עד 1 מתוך 10,000 משתמשים
 - תגובה אלרגית - הסימנים עשויים לכלול צפצופים, הזעה, דופק מהיר, פריחה, נפיחות בפנים והתמוטטות.
- ◀ **שוחח מיד עם רופא אם תבחין באחת מתופעות הלוואי החמורות לעיל.**

תופעות לוואי נוספות

שכיחות: יכולות להופיע בקרב עד 1 מתוך 10 משתמשים

- בחילה.

לא שכיחות: יכולות להופיע בקרב עד 1 מתוך 100 משתמשים

- הקאה.

נדירות: יכולות להופיע בקרב עד 1 מתוך 1,000 משתמשים

- כאב בטן.

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

תופעות לוואי ותגובות בין-תרופתיות בילדים ותינוקות:

על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעת לוואי וכן על כל תרופה נוספת הניתנת לילד.

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 ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי התווית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- אחסן מתחת ל-25°C.
- אחסן באריזה המקורית על מנת להגן על התרופה מאור.
- אין להקפיא, כדי למנוע נזק למוצר.
- השתמש מיד לאחר הערבוב - אין לאחסן לשימוש מאוחר יותר.
- אין להשתמש אם התמיסה שעורבבה נראית כמו ג'ל או אם חלק מהאבקה לא התמוסס כראוי.
- אין להשתמש אם מכסה הפלסטיק משוחרר או חסר בזמן קבלת המוצר - החזר את המוצר לבית המרקחת המקומי.
- אין להשליך את התרופה לשפכים או לפסולת הביתית. שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופות שאינך משתמש בהן עוד. אמצעים אלה יעזרו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

מה מכילה גלוקגן:

- החומר הפעיל הוא גלוקגון 1 מ"ג כהידרוכלוריד, המופק על ידי שמרים באמצעות DNA רקומביננטי. **נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:**
lactose monohydrate (107 mg), water for injections, hydrochloric acid and/or sodium hydroxide (for pH adjustment).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

גלוקגן מסופקת כאבקה לבנה סטרילית של גלוקגון בבקבוקון, עם ממס במזרק חד פעמי. האבקה מרוכזת. לאחר שמערבבים אותה, התמיסה מכילה גלוקגון 1 מ"ג/מ"ל.

בעל הרישום וכתובתו:

נובו נורדיסק בע"מ
רח' עתיר ידע 1
כפר-סבא 4464301

שם היצרן וכתובתו:

נובו נורדיסק אי.אס,
נובו אלה, די.קיי-2880 בגסוורד, דנמרק

נערך בספטמבר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
גלוקגן היפוקיט 1 מ"ג: 102-38-28662

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

7. מידע נוסף לצוות הרפואי

על הצוות הרפואי לעיין בכל הסעיפים לעיל לפני שיקראו מידע נוסף זה.

עקב אי יציבות גלוקגן בתמיסה, יש לתת את המוצר מיד לאחר הכנתו.

אל תנסה להחזיר את הפקק למחט של המזרק המשומש. שים את המזרק המשומש בקופסה הכתומה והשלך את המחט המשומשת למיכל לאיסוף פריטים חדים.

טיפול בהיפוגליקמיה חמורה

יש ליטול את התרופה באמצעות זריקה תת עורית או תוך שרירית. אם המטופל אינו מגיב תוך 10 דקות, יש לתת גלוקוז תוך-ורידי. כאשר המטופל מגיב לטיפול, תן פחמימות לנטילה פומית כדי לשקם את גליקוגן הכבד ולמניעת הישנות של היפוגליקמיה.