

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

**טרגלודק® 100 יחידות/מ"ל**

**תמיסה להזרקה בעט מוכן לשימוש**

**חומר פעיל: אינסולין דגלודק 100 יחידות/מ"ל      insulin degludec 100 units/ml**

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה סעיף 2 תחת "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם, אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

**1. למה מיועדת התרופה?**

טרגלודק 100 יחידות/מ"ל משמשת לטיפול בסוכרת במבוגרים, מתבגרים וילדים מגיל שנה ומעלה.  
**קבוצה תרפויטית:** תרופות המשמשות לטיפול בסוכרת. אינסולינים ואנלוגים להזרקה, ארוכי טווח.

טרגלודק 100 יחידות/מ"ל היא אינסולין בזאלי ארוך טווח בשם אינסולין דגלודק. טרגלודק 100 יחידות/מ"ל מסייעת לגוף שלך להוריד את רמת הסוכר בדמך. היא משמשת לטיפול פעם ביום. לעיתים, כאשר אין באפשרותך לקבל את הטיפול לפי תוכנית הטיפול הרגילה שלך, אתה יכול לשנות את שעת ההזרקה מכיוון שלטרגלודק 100 יחידות/מ"ל יש השפעה ארוכת טווח להורדת רמת הסוכר בדם (ראה "גמישות בזמני ההזרקה" בסעיף 3). ניתן להשתמש בטרגלודק 100 יחידות/מ"ל בשילוב עם תכשירי אינסולין מהירי פעולה התלויים בארוחות.  
בסוכרת מסוג 2, ניתן לשלב טרגלודק 100 יחידות/מ"ל עם תכשירים לטיפול בסוכרת: טבליות או תכשירים להזרקה שאינם אינסולין.  
בסוכרת מסוג 1 יש לשלב תמיד את טרגלודק 100 יחידות/מ"ל עם תכשירי אינסולין מהירי פעולה הניתנים בזמן הארוחות.

**2. לפני השימוש בתרופה**

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לאינסולין דגלודק או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורטים בסעיף 6).

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

**לפני הטיפול בטרגלודק 100 יחידות/מ"ל, שוחח עם הרופא שלך.**  
חשוב לשים לב במיוחד למצבים הבאים:

- רמת סוכר נמוכה בדם (היפוגליקמיה) – אם רמת הסוכר בדמך נמוכה מדי, פעל לפי ההנחיות לטיפול ברמת סוכר נמוכה בדם שבסעיף 4.
- רמת סוכר גבוהה בדם (היפרגליקמיה) - אם רמת הסוכר בדמך גבוהה מדי, פעל לפי ההנחיות לטיפול ברמת סוכר גבוהה בדם שבסעיף 4.

- מעבר מתכשירי אינסולין אחרים – אם אתה מחליף את האינסולין שלך לאינסולין מסוג, מותג או יצרן אחר, ייתכן שיהיה צורך לשנות את מנת האינסולין. שוחח עם הרופא שלך.
- שימוש בפיגוליטאזון יחד עם אינסולין, ראה "פיגוליטאזון" להלן.
- בעיות עיניים – שיפור מהיר באיזון רמת הסוכר בדם עלול להוביל להחמרה זמנית בבעיות עיניים הנובעות מסוכרת. אם אתה סובל מבעיות עיניים שוחח עם הרופא שלך.
- ודא שאתה משתמש בסוג האינסולין הנכון – לפני כל הזרקה בדוק תמיד את תווית האינסולין כדי למנוע בלבול בין טרגלודק 100 יחידות/מ"ל לבין תכשירי אינסולין אחרים.

אם הראייה שלך לקויה, ראה סעיף 3.

### שינויים בעור במקום ההזרקה

יש לשנות את מקום ההזרקה בכדי לסייע במניעת שינויים ברקמת השומן אשר מתחת לעור, כגון עיבוי העור, התכווצות העור או גושים מתחת לעור. האינסולין עלול לא לעבוד בצורה מיטבית אם אתה מזריק לאזור עם גושים, לאזור מכווץ או מעובה (ראה סעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה"). ספר לרופא אם אתה מבחין בשינויים בעור במקום ההזרקה. ספר לרופא אם אתה מזריק כעת לאזורים אלו בעור שעברו שינוי, לפני שתתחיל להזריק באזור אחר. הרופא עשוי לומר לך לבדוק את רמת הסוכר בדם בצורה קפדנית יותר, ולהתאים את מנת האינסולין או את מנת התרופות נגד סוכרת האחרות שאתה לוקח.

### ילדים ומתבגרים

ניתן להשתמש בטרגלודק 100 יחידות/מ"ל במתבגרים ובילדים מגיל שנה ומעלה. אין ניסיון עם טרגלודק 100 יחידות/מ"ל בילדים מתחת לגיל שנה.

### 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 שלך, והמשמעות עשויה להיות שמנת האינסולין שלך צריכה להשתנות.

להלן התרופות הנפוצות ביותר העלולות להשפיע על הטיפול שלך באינסולין.

#### רמת הסוכר בדמך עלולה לצנוח (היפוגליקמיה) אם תיטול:

- תרופות אחרות לסוכרת (במתן דרך הפה או בהזרקה)
- סולפונאמידים, לטיפול בזיהומים
- סטרואידים אנאבוליים כגון טסטוסטרון
- חוסמי בטא, ליתר לחץ דם. תרופות אלה עלולות להקשות על זיהוי סימני האזהרה לרמת סוכר נמוכה בדם (ראה סעיף 4 "סימני האזהרה לרמת סוכר נמוכה בדם")
- חומצה אצטיל סליצילית (וסליצילטים אחרים), לשינוך כאבים ולהורדת חום נמוך
- מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAO), לדיכאון
- מעכבי ACE, לבעיות לב מסוימות או ליתר לחץ דם.

#### רמת הסוכר בדמך עלולה לעלות (היפרגליקמיה) אם תיטול:

- דאנאזול, לאנדומטריוזיס
- אמצעי מניעה הניתנים דרך הפה (גלולות למניעת היריון)
- הורמוני בלוטת התריס, לבעיות בבלוטת התריס
- הורמון גדילה, לחסר בהורמון גדילה
- גלוקוקורטיקואידים כגון "קורטיזון", לטיפול בדלקת
- תרופות סימפטומימטיות כגון אפינפריין (אדרנלין), סלבוטאמול או טרבוטאלין, לאסטמה
- תיאזידים, ליתר לחץ דם או אם הגוף אוגר בתוכו יותר מדי מים (אצירת מים).

אוקטראטיד ולנראטיד המשמשות לטיפול במחלה נדירה המתבטאת בעודף של הורמון גדילה (אקרומגליה). תרופות אלה עלולות להעלות או להוריד את רמת הסוכר בדמך.

**פיוגליטאזון** - תרופה לטיפול בסוכרת במתן דרך הפה המשמשת לטיפול בסוכרת מסוג 2. אצל חלק מן המטופלים הסובלים זה זמן רב מסוכרת מסוג 2 וממחלת לב או שעברו בעבר שבץ, וטופלו בפיוגליטאזון ובאינסולין, התפתחה אי ספיקת לב. דווח לרופא מיד אם יש לך סימנים כלשהם של אי ספיקת לב, למשל קוצר נשימה חריג, עלייה מהירה במשקל או נפיחות מקומית (בצקת).

אם מי מהאמור לעיל נוגעים לך (או אם אינך בטוח), שוחח עם הרופא, הרוקח או האחות.

### **שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול**

שתיית אלכוהול עלולה לשנות את הצורך שלך באינסולין. רמת הסוכר בדמך עלולה לעלות או לרדת. לכן, עליך לבדוק את רמת הסוכר בדם לעתים קרובות יותר מאשר בדרך כלל.

### **היריון והנקה**

אם את הרה או מניקה, חושבת שאת הרה או מתכננת להרות, התייעצי עם הרופא או עם הרוקח לפני נטילת התרופה. ייתכן שיהיה צורך לשנות את מנת האינסולין שלך בזמן ההיריון ואחרי הלידה. במהלך ההיריון חשוב לאזן בקפידה את הסוכרת. מניעת רמת סוכר נמוכה במיוחד בדם (היפוגליקמיה) חשובה במיוחד לבריאות תינוקך.

### **נהיגה ושימוש במכונית**

רמה נמוכה מדי או גבוהה מדי של סוכר בדם עלולה להשפיע על יכולתך לנהוג או להשתמש בכלים או להפעיל מכונית. אם רמת הסוכר בדמך נמוכה מדי או גבוהה מדי, היא עלולה להשפיע על הריכוז ועל יכולת התגובה שלך. לפיכך, אתה עלול לסכן את עצמך או אחרים. שאל את הרופא האם אתה יכול לנהוג:

- אם אתה סובל מרמת סוכר נמוכה בדם לעתים קרובות
- אם אתה מתקשה לזהות מצב של רמת סוכר נמוכה בדם.

### **מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נטרן (23 מ"ג) לכל מנה. התרופה היא למעשה "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.

אם אתה עיוור, או אם ראייתך לקויה, ואינך מסוגל לקרוא את מונה המנות על העט, אל תשתמש בעט ללא עזרה. היעזר באדם שרואה היטב וקיבל הדרכה על השימוש בעט מוכן לשימוש, פלקסטאץ'.

המנה הנדרשת נבחרת ביחידות. העט המוכן לשימוש המכיל 100 יחידות/מ"ל יכול לספק בהזרקה אחת מנה בת 1-80 יחידות, במרווחים של יחידה אחת. מונה המנה של העט המוכן לשימוש מציג את מספר יחידות האינסולין שיוזרקו. אל תבצע חישוב חוזר למנה.

### **הרופא שלך יחליט ביחד אתך:**

- לכמה טרגלודק 100 יחידות/מ"ל תזדקק בכל יום
- מתי לבדוק את רמת הסוכר בדם ואם אתה זקוק למנה גבוהה או נמוכה יותר.

### **גמישות בזמני ההזרקה**

- עקוב תמיד אחר המלצות הרופא שלך לגבי המנה.
- השתמש בטרגלודק 100 יחידות/מ"ל פעם אחת ביום; רצוי להשתמש בתרופה באותה השעה בכל יום.
- במקרים שבהם אינך יכול ליטול טרגלודק 100 יחידות/מ"ל באותה השעה ביום, אפשר ליטול את התרופה בשעה אחרת במהלך היום. יש לוודא שחלפו לפחות 8 שעות בין מנה למנה. אין ניסיון עם גמישות בזמני ההזרקה של טרגלודק 100 יחידות/מ"ל בילדים ומתבגרים.

- אם אתה מעוניין לשנות את התזונה הרגילה שלך, בדוק זאת תחילה עם הרופא שלך, הרוקח או האחות, כי שינוי התזונה עשוי לשנות את הצורך שלך באינסולין. הרופא עשוי לשנות את המנה שלך לפי רמת הסוכר בדמך.

בעת השימוש בתרופות אחרות, שאל את הרופא אם יש צורך לבצע התאמה לטיפול שלך.

#### **השימוש בקשישים (מגיל 65 שנים ומעלה)**

אפשר להשתמש בטרגלודק 100 יחידות/מ"ל בקשישים, אך אם אתה קשיש עליך לבדוק את רמת הסוכר בדם לעתים קרובות יותר. שוחח עם הרופא שלך לגבי שינויים במנה שלך.

#### **אם אתה סובל מבעיות בכליות או בכבד**

אם אתה סובל מבעיות בכליות או בכבד עליך לבדוק את רמת הסוכר בדם לעתים קרובות יותר. שוחח עם הרופא שלך לגבי שינויים במנה שלך.

#### **אין לעבור על המנה המומלצת.**

#### **הזרקת התרופה שלך**

לפני השימוש הראשון בטרגלודק 100 יחידות/מ"ל, הרופא או האחות יסבירו לך כיצד להשתמש בעט המוכן לשימוש.

- בדוק את השם והחוזק הרשומים על תווית העט כדי לוודא שהוא מכיל טרגלודק 100 יחידות/מ"ל.

#### **אין להשתמש בטרגלודק 100 יחידות/מ"ל**

- במשאבות לעירוי אינסולין.
- אם העט נפגם או לא אוסן כראוי (ראה סעיף 5).
- אם האינסולין אינו נראה צלול וחסר צבע.

#### **אופן ההזרקה**

- טרגלודק 100 יחידות/מ"ל ניתנת בהזרקה מתחת לעור (הזרקה תת-עורית). אין להזריק אותה לתוך וריד או שריר.
- המקומות הטובים ביותר להזרקה הם החלק הקדמי של הירכיים, החלק העליון של הזרועות או החלק הקדמי של המותן (בטן).
- יש לשנות בכל יום את מקום ההזרקה באזור בו אתה מזריק, על מנת להפחית את הסיכון להתפתחות גושים וגומות בעור (ראה סעיף 4).
- יש להשתמש תמיד במחט חדשה בכל הזרקה. שימוש חוזר במחטים עלול להגביר את הסיכון למחטים חסומות ולהוביל למינון לא מדויק. השלך את המחט בצורה בטיחותית לאחר כל שימוש.
- אין להשתמש במזרק כדי להוציא את התמיסה מהעט, על מנת להימנע מטעויות במינון ומאפשרות למינון יתר.

הנחיות מפורטות לאופן השימוש מופיעות בהמשך עלון זה.

#### **אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר**

אם הזרקת יותר מדי אינסולין, רמת הסוכר בדמך עלולה להיות נמוכה מדי (היפוגליקמיה). ראה הנחיות בסעיף 4 "רמת סוכר נמוכה בדם". אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית החולים והבא את אריזת התרופה איתך.

#### **אם שכחת ליטול את התרופה**

אם שכחת ליטול מנה, הזרק את המנה שהחמצת ברגע שתגלה את הטעות, וודא שיחלפו לפחות 8 שעות בין מנה למנה. אם גילית שהחמצת מנה כשהגיע הזמן להזריק את המנה הבאה, אל תזריק מנה כפולה, המשך במינון החד היוםי שלך, כרגיל.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

#### **אם אתה מפסיק את נטילת התרופה**

אל תפסיק להשתמש באינסולין שלך מבלי לשוחח על כך עם הרופא שלך. אם תפסיק להשתמש באינסולין שלך, זה עלול להוביל לרמת סוכר גבוהה מאוד בדם ולקטואצידוזיס (מצב שבו יש יותר מדי חומצה בדם). ראה הנחיות בסעיף 4 "רמת סוכר גבוהה בדם".

**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 בטרגלודק 100 יחידות/מ"ל עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

היפוגליקמיה (רמת סוכר נמוכה בדם) עשויה להיות שכיחה מאוד בעת טיפול באינסולין (היא עלולה להופיע אצל יותר מ-1 מתוך כל 10 אנשים). מצב זה עלול להיות חמור ביותר. אם רמת הסוכר בדמך יורדת יותר מדי אתה עלול לאבד את ההכרה. היפוגליקמיה חמורה עלולה לגרום לנזק מוחי ולהיות מסכנת חיים. אם יש לך תסמינים של רמת סוכר נמוכה בדם, פעל מיד להעלאת רמת הסוכר בדמך. ראה הנחיות בסעיף "רמת סוכר נמוכה בדם" שלהלן.

**יש להפסיק השימוש בתרופה זו ולפנות מיד לרופא במקרה של תגובה אלרגית חמורה לאינסולין או לאחד המרכיבים האחרים בטרגלודק 100 יחידות/מ"ל (מופיעה לעיתים נדירות). הסימנים לתגובה אלרגית חמורה הם:**

- התגובות המקומיות מתפשטות לאזורים אחרים בגופך
- אתה מתחיל לחוש ברע ולהזיע באופן פתאומי
- אתה מתחיל להקיא
- אתה סובל מקשיי נשימה
- קצב הלב שלך מהיר או שאתה מרגיש סחרחורת.

#### **שינויים בעור במקום ההזרקה**

אם אתה מזריק אינסולין באותו מקום, רקמת השומן עלולה להתכווץ (ליפואטרופיה) או להתעבות (ליפיהיפטרופיה) (עלול להשפיע על עד משתמש 1 מתוך 100 משתמשים). גושים מתחת לעור יכולים להגרם גם בשל הצטברות של חלבון הנקרא עמילואיד (עמילואידוזיס עורי; לא ידוע באיזו שכיחות זה מתרחש). האינסולין עלול שלא לעבוד בצורה מיטבית אם מזריקים לאזור גושי, מכווץ או מעובה. שנה את מקום ההזרקה בכל פעם שאתה מזריק כדי לסייע במניעת שינויים אלו בעור.

תופעות לוואי נוספות:

#### **תופעות לוואי שכיחות (עלולות להופיע אצל אדם 1 לכל היותר מתוך כל 10)**

**תגובות מקומיות:** תגובות מקומיות עלולות להתרחש במקום ההזרקה. הסימנים עלולים לכלול: כאב, אדמומיות, סרפדת, נפיחות וגרד. בדרך כלל תגובות אלה נעלמות אחרי מספר ימים. פנה אל הרופא במידה והן לא נעלמות לאחר מספר שבועות. אם התגובות מחמירות הפסק להשתמש בטרגלודק 100 יחידות/מ"ל ופנה מיד לרופא. למידע נוסף, ראה סעיף "תגובה אלרגית חמורה" שלעיל.

#### **תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות להופיע אצל אדם 1 לכל היותר מתוך כל 100)**

**נפיחות מסביב למפרקים:** בתחילת הטיפול בתרופה, הגוף עלול לאגור יותר מים מהדרוש. זה גורם לנפיחות מסביב לקרסוליים ולמפרקים אחרים. בדרך כלל זה נמשך לפרק זמן קצר בלבד.

#### **תופעות לוואי נדירות (עלולות להופיע אצל אדם 1 לכל היותר מתוך כל 1,000)**

תרופה זו עלולה לגרום לתגובות אלרגיות כגון סרפדת, נפיחות של הלשון והשפתיים, שלשול, בחילה, עייפות וגרד.

#### **השפעות כלליות של הטיפול בסוכרת**

- רמת סוכר נמוכה בדם (היפוגליקמיה)

### **רמת סוכר נמוכה בדם עלולה להתרחש כאשר אתה:**

שותה אלכוהול; מזריק יותר מדי אינסולין; עושה פעילות גופנית יותר מאשר בדרך כלל; אוכל מעט מדי או מחמיץ ארוחה.

### **סימני האזהרה לרמת סוכר נמוכה בדם – יכולים להופיע באופן פתאומי:**

כאב ראש; דיבור לא ברור; קצב לב מהיר; זיעה קרה; עור חיוור וקריר; בחילה; תחושה שאתה רעב מאוד; רעידות או הרגשת עצבנות או דאגה; עייפות, חולשה וישנוניות חריגות; הרגשת בלבול; קושי בריכוז; שינויים זמניים בראייה.

### **מה לעשות במקרים של רמת סוכר נמוכה בדם**

- אכול טבליות גלוקוז או חטיף אחר העשיר בסוכר כגון ממתק, ביסקוויט או מיץ פירות (ליתר ביטחון, שא עמך טבליות גלוקוז או חטיף עשיר בסוכר בכל עת).
- אם ניתן, מדוד את רמת הסוכר בדמך ותנוח. ייתכן שתצטרך למדוד את רמת הסוכר בדמך יותר מפעם אחת, בדומה לכל תכשירי האינסולין הבזאלי, ההתאוששות מתת סוכר בדם עלולה להתאחר.
- חכה עד שהסימנים של רמת הסוכר הנמוכה בדם ייעלמו או שרמת הסוכר בדמך תתייצב ואז המשך עם האינסולין שלך כרגיל.

### **מה צריכים אנשים אחרים לעשות אם אתה מתעלף**

ספר לכל מי שאתה מבלה במחיצתו שאתה סובל מסוכרת. ספר להם מה עלול לקרות אם רמת הסוכר בדמך יורדת יותר מדי, לרבות על הסיכון להתעלפות.

הסבר להם שאם תתעלף, עליהם:

- להשכיב אותך על הצד
- להזעיק מיד עזרה רפואית
- לא לתת לך כל מזון או משקה עקב סכנת חנק.

ייתכן שתתאושש מהר יותר ממצב של חוסר הכרה אם תקבל זריקת גלוקגון. הדבר יתבצע רק בידי אדם היודע כיצד להשתמש בגלוקגון.

- אם תקבל גלוקגון תזדקק לסוכר או לחטיף המכיל סוכר ברגע שהכרתך תשוב.
- אם לא תגיב לטיפול בגלוקגון יהיה עליך לקבל טיפול בבית החולים.
- אם רמת סוכר נמוכה מאד חמורה בדם אינה מטופלת לאורך זמן, היא עלולה לגרום לנזק מוחי. זה עלול להיות לטווח קצר או לטווח ארוך. מצב זה עלול לגרום אפילו למוות.

### **שוחח עם הרופא אם:**

- רמת הסוכר בדמך הייתה כל כך נמוכה שהיא גרמה לך להתעלף
  - השתמשת בזריקת גלוקגון
  - אם היו לך בזמן האחרון כמה מקרים של רמת סוכר נמוכה בדם.
- זאת כיוון שיתכן שיהיה צורך להתאים את המינון או התזמון של הזרקת האינסולין, המזון הנצרך או הפעילות הגופנית המבוצעת.
- רמת סוכר גבוהה בדם (היפרגליקמיה)

### **רמת סוכר גבוהה בדם עלול להתרחש כאשר אתה:**

אוכל יותר או עושה פחות פעילות גופנית מאשר בדרך כלל; שותה אלכוהול; סובל מזיהום או מחום; לא מזריק מספיק אינסולין; ממשיך להזריק פחות אינסולין ממה שאתה צריך; שוכח להזריק אינסולין או מפסיק להשתמש באינסולין מבלי לדון בכך עם הרופא.

### **סימני האזהרה לרמת סוכר גבוהה בדם – מופיעים בדרך כלל בהדרגה:**

עור סמוק ויבש; תחושת ישנוניות או עייפות; יובש בפה, ריח פה פירותי (אצטון); מתן שתן בתדירות גבוהה יותר; תחושת צמא; חוסר תיאבון; בחילה או הקאה.

הסימנים הללו עלולים להצביע על מצב חמור ביותר הנקרא קטואצידוזיס. זוהי הצטברות של חומצה בדם בגלל שהגוף מפרק שומנים במקום סוכר. ללא טיפול עלול מצב זה להוביל לתרדמת סוכרתית ולבסוף למוות.

## מה עליך לעשות אם אתה סובל מרמת סוכר גבוהה בדם

- בדוק את רמת הסוכר בדמך.
- בדוק קטונים בשתן או בדם.
- פנה מיד לקבלת סיוע רפואי.

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](http://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 מרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על תווית העט ועל גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

## תנאי אחסון

- **לפני השימוש הראשון**  
אחסן במקרר (2°C עד 8°C). אין להקפיא. הרחק ממנגנון ההקפאה. כסה את העט במכסה שלו לשם הגנה מפני האור. אחסן באריזה המקורית.
- **לאחר הפתיחה הראשונית או כאשר העט מהווה עט רזרבי**  
אתה יכול לשאת עמך את העט המוכן לשימוש של טרגלודק 100 יחידות/מ"ל (פלקסטאץ') ולשמור אותו בטמפרטורת החדר (מתחת ל-30°C) או במקרר (2°C עד 8°C) למשך 8 שבועות לכל היותר. כשאינך משתמש בעט הקפד לכסות אותו במכסה שלו לשם הגנה מפני האור.
- אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה הביתית. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינך משתמש בהן יותר. צעדים אלו יעזרו לשמור על איכות הסביבה.

## 6. מידע נוסף

- כל מ"ל תמיסה מכיל 100 יחידות של אינסולין דגלודק. כל עט מוכן לשימוש מכיל 300 יחידות אינסולין דגלודק ב-3 מ"ל תמיסה.
- **נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:**  
glycerol, metacresol, phenol, zinc acetate, hydrochloric acid & sodium hydroxide  
(for pH adjustment) and water for injections

## כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

טרגלודק 100 יחידות/מ"ל היא תמיסה צלולה וחסרת צבע להזרקה, בעט מוכן לשימוש (300 יחידות בכל 3 מ"ל).

גודלי אריזה: עט 1 מוכן לשימוש (עם או ללא מחטים) ו-5 עטים מוכנים לשימוש (ללא מחטים) של 3 מ"ל. ייתכן שלא כל גודלי האריזה משווקים.

**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 במאי 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 151-66-33908

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



**הנחיות לשימוש בטרגלודק 100 יחידות/מ"ל, תמיסה להזרקה בעט מוכן לשימוש (פלקסטאץ')**

**קרא את ההנחיות בעיון לפני השימוש בעט הפלקסטאץ' המוכן לשימוש.**  
אם לא תיצמד להנחיות, אתה עלול לקבל מנת אינסולין נמוכה מדי או גבוהה מדי והדבר עלול לגרום לרמת סוכר גבוהה מדי או נמוכה מדי בדם.

**אל תשתמש בעט אם לא קיבלת הדרכה מתאימה מהרופא או מהאחות.**  
התחל בבדיקת העט כדי לוודא שהוא מכיל טרגלודק 100 יחידות/מ"ל, ואז עקוב אחר האירורים שלהלן כדי להכיר את החלקים השונים של העט והמחט.

**אם אתה עיוור, או אם ראייתך לקויה, ואינך מסוגל לקרוא את מונה המנות בעט, אל תשתמש בעט הזה ללא עזרה.** היעזר באדם שרואה היטב וקיבל הדרכה על השימוש בעט פלקסטאץ' המוכן לשימוש .

העט שלך הוא עט מוכן לשימוש לאינסולין עם בורר מנה, המכיל 300 יחידות אינסולין. תוכל לבחור לכל היותר 80 יחידות בכל מנה, במרווחים של יחידה 1. העט מיועד לשימוש עם המחטים החד פעמיות נובוטוויסט או נובופיין באורך 8 מ"מ לכל היותר.

**מידע חשוב**



שים לב להערות אלה מכיוון שהן חשובות לשימוש נכון בעט.

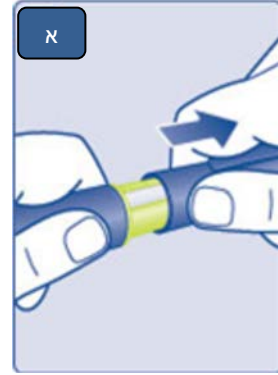
טרגלודק 100 יחידות/מ"ל, עט מוכן לשימוש  
ומחט (דוגמה)  
(פלקסטאץ')



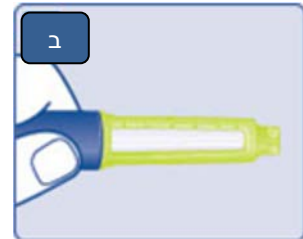
## 1 הכן את העט

- **בדוק את השם והחוזק הרשומים על תווית העט** כדי לוודא שהוא מכיל טרגלודק 100 יחידות/מ"ל. צעד זה חשוב במיוחד אם אתה משתמש ביותר מסוג אחד של אינסולין. אם אתה משתמש בסוג אינסולין שגוי, רמת הסוכר בדמך עלולה להיות גבוהה מדי או נמוכה מדי.

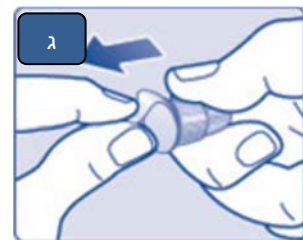
- **הסר את מכסה העט.**



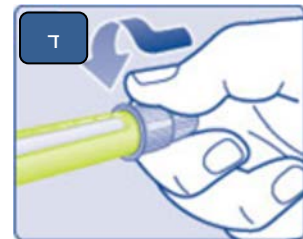
- **בדוק שהאינסולין שבעט צלול וחסר צבע.** התבונן דרך חלונית האינסולין. אם האינסולין נראה עכור אין להשתמש בעט.



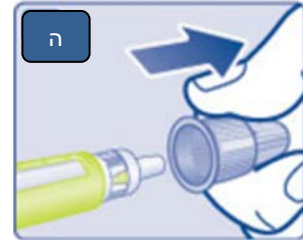
- **קח מחט חדשה ותלוש ממנה את לשוניית הנייר.**



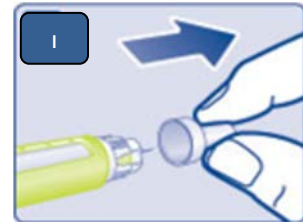
- **דחוף את המחט ישירות כנגד העט. הדק את המחט בתנועת הברגה.**



- **הסר את מכסה המחט החיצוני ושמור אותו לאחר כך.** תזדקק לו אחרי ההזרקה כדי להסיר את המחט מהעט בצורה נכונה.



- **הסר את מכסה המחט הפנימי וזרוק אותו.** אם תנסה להחזיר אותו למקומו, אתה עלול להידקר בטעות מהמחט. ייתכן שתופיע בקצה המחט טיפת אינסולין. זהו מצב תקין, אך עדיין עליך לבדוק את זרימת האינסולין.



- ⚠ **הקפד להשתמש במחט חדשה בכל הזרקה.**  
זה יפחית את הסיכון להדבקה, זיהום, דליפה של אינסולין, מחטים חסומות וחוסר דיוק במנה.

- ⚠ **לעולם אל תשתמש במחט עקומה או פגומה.**

## 2 בדוק את זרימת האינסולין

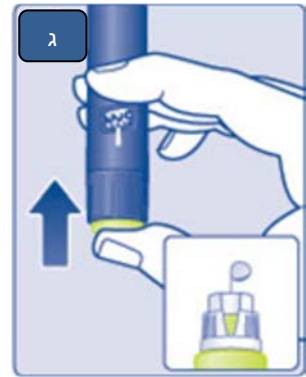
- **בדוק תמיד את זרימת האינסולין לפני שאתה מתחיל.**  
**בדיקה זו תעזור להבטיח שתקבל את מנת האינסולין שלך במלואה.**
- **סובב את בורר המנה כדי לבחור 2 יחידות. ודא שמונה המנה מראה 2.**



- **אחוז את העט כך שהמחט מופנית כלפי מעלה.**  
**הקש על החלק העליון של העט בעדינות כמה פעמים כדי לגרום לבועות האוויר לעלות למעלה.**



- **לחץ על כפתור ההזרקה והשאר אותו לחוץ עד שמונה המנה חוזר ל-0.** סימון ה-0 חייב להתיישר עם סמן המנה. טיפת אינסולין אמורה להופיע בקצה המחט.




ייתכן שתישאר בועת אוויר קטנה בקצה המחט, אך היא לא תוזרק.

**אם לא מופיעה טיפה,** חזור על השלבים **א' עד ג'**, עד 6 פעמים. אם עדיין לא הופיעה טיפה, החלף את המחט וחזור על שלבים **א' עד ג'** פעם נוספת.

**אם עדיין לא הופיעה טיפת אינסולין,** זרוק את העט והשתמש באחד חדש.

**בכל פעם לפני שאתה מזריק ודא שמופיעה טיפה** בקצה המחט. הדבר יבטיח את זרימת האינסולין. 

אם לא מופיעה טיפה, **לא** יוזרק כל אינסולין, אפילו אם מונה המנה זז. זה עשוי להצביע על מחט חסומה או פגומה.

**יש לבדוק תמיד את הזרימה לפני שאתה מזריק.** אם לא תבדוק את הזרימה, אתה עלול לקבל מעט מדי אינסולין או לא לקבל אינסולין כלל. הדבר עלול לגרום לרמת סוכר גבוהה מדי בדם. 

### 3 בחר את המנה הרצויה

- **לפני שתתחיל, ודא שמונה המנה מראה 0.** סימון ה-0 חייב להתיישר עם סמן המנה.
- **סובב את בורר המנה כדי לבחור את המנה שאתה צריך,** בהתאם להוראות הרופא או האחות. אם בחרת במנה לא נכונה, אתה יכול לסובב את בורר המנות קדימה או אחורה לשם תיקון המנה. ניתן לבחור בעט עד 80 יחידות לכל היותר.



בורר המנה משנה את מספר היחידות. רק מונה המנה וסמן המנה יראו כמה יחידות בחרת לכל מנה.

אתה יכול לבחור עד 80 יחידות למנה. כאשר העט מכיל פחות מ-80 יחידות, יעצור מונה המנה במספר היחידות שנשארו.

בורר המנה משמיע נקישות שונות כאשר מסובבים אותו קדימה, אחורה, או מעבר למספר היחידות שנשארו. אל תספור את הנקישות שמשמיע העט.

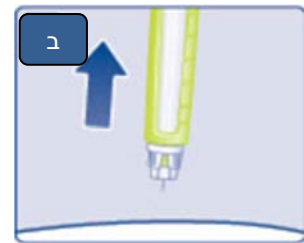
**⚠ לפני כל הזרקה של אינסולין השתמש במונה המנה ובסמן המנה כדי לבדוק כמה יחידות בחרת.**  
אל תספור את נקישות העט. אם אתה בוחר ומזריק מנה שגויה, רמת הסוכר בדמך עלולה להיות גבוהה מדי או נמוכה מדי.  
אל תשתמש בשנתות האינסולין, הן מראות רק בערך כמה אינסולין נשאר בעט.

#### 4 הזרק את המנה

- החדר את המחט לתוך העור כפי שלימדו אותך הרופא או האחות.
- ודא שאתה רואה את מונה המנה.  
אל תיגע באצבעותיך במונה המנה. מגע כזה עלול להפריע למהלך ההזרקה.
- לחץ על כפתור ההזרקה והשאר אותו לחוץ עד שמונה המנה חוזר ל-0.  
סימון ה-0 חייב להתיישר עם סמן המנה.  
בשלב זה ייתכן שתשמע או תחוש בנקישה.
- השאר את המחט מתחת לעור למשך לפחות 6 שניות כדי לוודא שקיבלת את המנה במלואה.



- **שלוף את המחט והעט מהעור ישר כלפי מעלה.**  
אם מופיע דם במקום ההזרקה, לחץ על המקום בעדינות באמצעות צמר גפן. אל תשפשף את האזור.

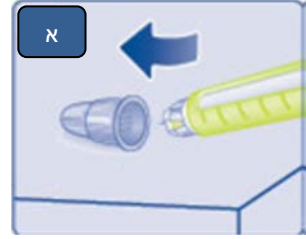


ייתכן שאחרי ההזרקה תראה טיפת אינסולין בקצה המחט. תופעה זו היא תקינה ואינה משפיעה על המנה שקיבלת.

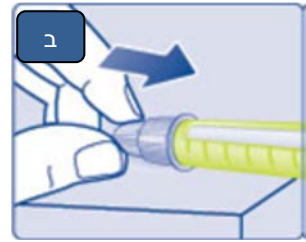
- ⚠ **בכל הזרקה בדוק את מונה המנה כדי לדעת כמה יחידות אתה מזריק.**  
מונה המנה יראה את מספר היחידות המדויק. אל תספור את הנקישות שמשמיע העט. אחוז את כפתור ההזרקה לחוץ עד שמונה המנה יחזור ל-0 לאחר ההזרקה. אם מונה המנה נעצר לפני שחזר ל-0, לא הוזרקה המנה המלאה והדבר עלול לגרום לרמת סוכר גבוהה מדי בדם.

## 5 לאחר ההזרקה

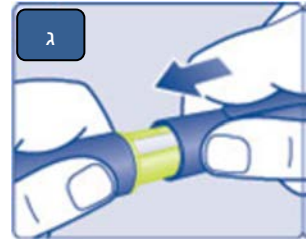
- **הכנס את קצה המחט לתוך מכסה המחט החיצוני על משטח שטוח מבלי לגעת במחט או במכסה המחט החיצוני.**



- לאחר שהמחט מכוסה, דחוף בזהירות את מכסה המחט החיצוני כדי לכסותה באופן מושלם.
- הסר את המחט בהברגה והיפטר ממנה בזהירות.




- אחרי כל שימוש כסה את העט במכסה העט כדי להגן על האינסולין מפני האור.



**הקפד תמיד לזרוק את המחט אחרי כל הזרקה** במכל לחפצים חדים. הדבר יפחית את הסיכון להדבקה, זיהום, דליפה של אינסולין, מחטים חסומות וחוסר דיוק במנה. אם המחט חסומה, לא יזרק כל אינסולין.

כאשר העט ריק, זרוק אותו ללא מחט מחוברת, לפי הנחיותיהם של הרופא, האחות, הרוקח או הרשויות המקומיות. אין לשים את המחטים בפסולת הביתית.

**אף פעם אל תנסה להחזיר את מכסה המחט הפנימי למקומו על המחט.** אתה עלול להידקר מהמחט. 

**הסר תמיד את המחט אחרי כל הזרקה** ואחסן את העט ללא מחט מחוברת. זה יפחית את הסיכון להדבקה, זיהום, דליפה של אינסולין, מחטים חסומות וחוסר דיוק במנה. 

## 6 כמה אינסולין נשאר?

- שנתות האינסולין מראות בערך כמה אינסולין נשאר בתוך העט.





- כדי לבדוק כמה אינסולין נשאר בדיוק, השתמש במונה המנה: סובב את בורר המנה עד שמונה המנה עוצר. אם מונה המנה מראה 80, אז נשארו לפחות 80 יחידות בעט. אם מונה המנה מראה פחות מ-80 אז המספר המוצג הוא מספר היחידות שנשארו בעט.



- סובב את בורר המנה בחזרה עד שמונה המנה יראה 0.
- אם אתה זקוק ליותר אינסולין ממספר היחידות שנותרו בעט, אתה יכול לפצל את המנה בין שני עטים.

**⚠ הקפד לחשב במדויק אם אתה מפצל את המנה שלך.**  
 אם יש לך ספק כלשהו, הזרק את המנה המלאה באמצעות עט חדש. אם אתה מפצל את המנה באופן שגוי, אתה תזריק יותר מדי או מעט מדי אינסולין וזה עלול לגרום לרמת סוכר גבוהה מדי או נמוכה מדי בדם.

**⚠ מידע חשוב נוסף**

- שמור את העט שלך ברשותך בכל עת.
- הקפד לקחת אתך תמיד עט רזרבי ומחטים חדשות, למקרה של אובדן או נזק.
- הקפד תמיד לשמור את העט והמחטים שלך מחוץ לטווח הראייה ולהישג היד של אחרים, ובעיקר של ילדים.
- אף פעם אל תחלוק את העט או את המחטים שלך עם אנשים אחרים. זה עלול לגרום להעברת מחלות.
- אף פעם אל תחלוק את העט שלך עם אנשים אחרים. התרופה שלך עלולה להזיק לבריאותם.
- על מטפלים להיזהר מאוד בזמן הטיפול במחטים משומשות – כדי להפחית את הסיכון לפציעה מהמחט והעברת מחלות.

## הטיפול בעט

טפל בעט שלך בזהירות. טיפול לא זהיר או שימוש מוטעה עשוי לגרום להזרקה של מנה לא מדויקת וזה עלול לגרום לרמת סוכר גבוהה מדי או נמוכה מדי בדם.

- אל תשאיר את העט במכונית או במקום אחר שבו הוא עלול להתחמם או להתקרר יותר מדי.
- אל תחשוף את העט לאבק, לכלוך או נוזלים.
- אל תשטוף, תשרה או תשמן את העט. במקרה הצורך, נקה אותו בעזרת בד לח עם חומר ניקוי עדין.
- אל תפיל את העט ואל תטיח אותו כנגד משטחים קשים. אם הפלת אותו או אם אתה חושד שיש בו בעיה כלשהי, חבר מחט חדשה ובדוק את זרימת האינסולין לפני שאתה מזריק.
- אל תנסה למלא את העט מחדש. לאחר שהוא התרוקן, יש לזרוק אותו.
- אל תנסה לתקן את העט או לפרק אותו.