

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

נובונורם 0.5 מ"ג

נובונורם 1 מ"ג

נובונורם 2 מ"ג

טבליות

חומר פעיל:

כל טבלייה של 0.5 מ"ג (לבנה) מכילה רפגליניד repaglinide 0.5 mg

כל טבלייה של 1 מ"ג (צהובה) מכילה רפגליניד repaglinide 1 mg

כל טבלייה של 2 מ"ג (כתומה) מכילה רפגליניד repaglinide 2 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה סעיף 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 מצבם הרפואי דומה.

תרופה זו אינה מיועדת למתבגרים מתחת לגיל 18 ולמבוגרים מעל גיל 75.

1. למה מיועדת התרופה?

נובונורם היא תרופה לטיפול בסוכרת במתן פומי המכילה רפגליניד אשר מסייע לבלבל לייצר יותר אינסולין וכך להוריד את רמת הסוכר (גלוקוז) בדם.

סוכרת מסוג 2 הינה מחלה שבה הלבבל אינו מפריש מספיק אינסולין כדי לווסת את רמת הסוכר בדם או שבה הגוף אינו מגיב באופן תקין לאינסולין שהוא מייצר.

נובונורם מיועדת לטיפול בסוכרת מסוג 2 במבוגרים כתוספת לדיאטה ופעילות גופנית: מתחילים בטיפול בדרך כלל כאשר דיאטה, הורדת משקל או פעילות גופנית בפני עצמם אינם מאזנים או מורידים את רמת הסוכר בדם. ניתן לשלב טיפול בנובונורם עם מטפורמין, תרופה נוספת לטיפול בסוכרת.

נובונורם הראתה יעילות בהורדת רמות הסוכר בדם, אשר מסייעת למנוע סיבוכים מהסוכרת.

קבוצה תרפויטית: מגליטינידים, לטיפול בסוכרת

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לרפגליניד או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- יש לך סוכרת מסוג 1.
- רמת החומציות בדם גבוהה (קטואצידוזיס, חמצת קטוטית של סוכרת).
- אתה סובל ממחלת כבד חמורה.

- אתה נוטל גמפירוזיל (תרופה המשמשת להורדת רמות גבוהות של שומנים בדם).
- את בהיריון או מניקה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בנובונורם, ספר לרופא אם:

- יש לך בעיות כבד. נובונורם אינו מומלץ בחולים עם מחלת כבד מתונה עד בינונית. אין ליטול נובונורם אם יש לך מחלת כבד חמורה (ראה סעיף "אין להשתמש בתרופה אם").
- יש לך בעיות כליות. יש ליטול נובונורם במשנה זהירות.
- אתה עומד לעבור ניתוח רציני או סבלת לאחרונה ממחלה קשה או מזיהום. בכל המקרים הללו עלול האיזון הסוכרתי להיות מופר.
- אתה מתחת לגיל 18 או מעל גיל 75. נובונורם אינו מומלץ. אין מחקרים לגבי טיפול בקבוצות גיל אלה.

דבר עם הרופא אם אחד מהדברים שצוינו למעלה נוגע לך. ייתכן כי טיפול בנובונורם אינו מתאים לך. הרופא ייעץ לך.

ילדים ומתבגרים

אין ליטול תרופה זו אם אתה מתחת לגיל 18 שנים.

אם אתה סובל מהיפוגליקמיה (רמת סוכר נמוכה בדם)

אתה עלול לסבול מהיפוגליקמיה אם רמת הסוכר בדם יורדת לרמה נמוכה מדי. מצב זה עלול לקרות:

- אם אתה נוטל יותר מדי נובונורם.
- אם אתה מתעמל יותר מהרגיל.
- אם אתה נוטל תרופות אחרות או אם אתה סובל מבעיות בכליות או בכבד (ראה בסעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

סימני האזהרה להיפוגליקמיה עשויים להופיע בפתאומיות, ויכולים לכלול זיעה קרה, עור חיוור וקר, כאב ראש, דופק מהיר, בחילה, תחושת רעב גדול, שינויים זמניים בראייה, נמנום, עייפות קיצונית וחולשה, עצבנות או רעד, חרדה, בלבול, קשיי ריכוז.

אם רמת הסוכר בדם נמוכה או אם אתה מרגיש אירוע היפוגליקמיה עליך לאכול טבליות סוכר או מאכל או משקה עתירי סוכר ולאחר מכן לנוח.

כאשר סימני ההיפוגליקמיה נעלמו או כאשר רמות הסוכר בדם התאזנו, המשך את הטיפול בנובונורם.

ספר לאנשים שאתה חולה בסוכרת, ושבמקרה שאתה מתעלף (אובדן הכרה) כתוצאה

מהיפוגליקמיה, יש להשכיבך על הצד ולהזעיק עזרה רפואית מיידי. אין לתת לך מזון או משקה אם אתה חסר הכרה. זה עלול לחנוק אותך.

- **אם היפוגליקמיה חמורה** אינה מטופלת, היא עלולה לגרום לנזק מוחי (זמני או קבוע) ואף למוות.
- **אם אתה סובל מהיפוגליקמיה** הגורמת לך להתעלף או ממקרים רבים של היפוגליקמיה, עליך לדבר עם הרופא. ייתכן שיהיה צורך להתאים את כמות הנובונורם, התזונה או הפעילות הגופנית.

אם רמת הסוכר בדם גבוהה מדי:

רמת הסוכר בדם עשויה להיות גבוהה מדי (היפרגליקמיה). מצב זה עלול לקרות:

- אם אתה נוטל מעט מדי נובונורם.
- אם יש לך זיהום או חום.
- אם אתה אוכל יותר מהרגיל.
- אם אתה מתעמל פחות מהרגיל.

סימני האזהרה של רמת סוכר גבוהה מדי בדם מופיעים בהדרגה. הם כוללים: הגברה במתן שתן, צימאון, עור יבש ויובש בפה. עליך לדבר עם הרופא. ייתכן שיהיה צורך להתאים את כמות הנובונורם, התזונה או הפעילות הגופנית.

תגובות בין תרופתיות

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

- אתה יכול ליטול נובונורם עם מטפורמין, תרופה נוספת לטיפול בסוכרת, אם הרופא רשם לך אותה.
- אם אתה נוטל גמפיברוזיל (משמשת להורדת רמות גבוהות של שומנים בדם) אין ליטול נובונורם.

תגובת הגוף לנובונורם עלולה להשתנות אם אתה נוטל תרופות נוספות, במיוחד התרופות הבאות:

- מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOI) (משמשים לטיפול בדיכאון)
- חוסמי בטא (משמשים לטיפול במחלות לב מסוימות וביתר לחץ דם)
- מעכבי אנזימי ACE (משמשים לטיפול במחלות לב מסוימות)
- סליצילטים (כמו אספירין)
- אוקטראוטיד (משמש לטיפול בסרטן)
- תרופות נוגדות דלקות שאינן סטרואידים (NSAIDs) (סוג של משככי כאבים)
- סטרואידים (סטרואידים אנבוליים וקורטיקוסטרואידים – משמשים לטיפול באנמיה או בדלקת)
- גלולות למניעת היריון
- תיאזידים (משתנים)
- דאנאזול (משמש לטיפול בציסטות בשד ובדלקת רירית הרחם)
- תכשירי בלוטת התריס (משמשים לטיפול ברמות נמוכות של הורמוני בלוטת התריס)
- תרופות סימפטומיטיות (משמשות לטיפול באסתמה)
- קלריתרומיצין, טרימתופרים, ריפאמפיצין (תרופות אנטיביוטיות)
- איטראקונזול, קטוקונזול (תרופות אנטי-פטרייתיות)
- ציקלוספורין (משמש לדיכוי מערכת החיסון)
- דפרסירוקס (משמש לטיפול בעומס יתר כרוני של ברזל)
- קלופידוגרל (מונע קרישי דם)
- פניטואין, קרבמזפין, פנוברביטל (משמשים לטיפול באפילפסיה)
- היפריקום (St. John's wort) (צמח מרפא)

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

אלכוהול עשוי לשנות את היכולת של נובונורם להוריד את רמת הסוכר בדם. שים לב לסימנים של היפוגליקמיה.

היריון והנקה

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת עלולה להיות בהיריון או מתכננת היריון, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה.

אין להשתמש בנובונורם אם את בהיריון או מתכננת היריון.
אין להשתמש בנובונורם אם את מניקה.

נהיגה ושימוש במכוונות

היכולת לנהוג או להפעיל מכוונות עשויה להיות מושפעת אם רמת הסוכר בדם נמוכה או גבוהה. זכור כי אתה עלול לסכן את עצמך או אנשים אחרים. עליך להתייעץ עם הרופא לגבי יכולתך לנהוג ברכב אם:

- יש לך אירועי היפוגליקמיה תכופים.
- יש לך מעט או אין לך סימני אזהרה להיפוגליקמיה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר 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.

- **המנה ההתחלתית המקובלת** הינה 0.5 מ"ג לפני כל ארוחה עיקרית. יש לבלוע את הטבליות עם כוס מים מייד לפני או עד 30 דקות לפני כל ארוחה עיקרית.

- המינון יותאם על ידי הרופא, עד למינון של 4 מ"ג לנטילה מייד לפני או עד 30 דקות לפני כל ארוחה עיקרית. המינון היומי המקסימלי המומלץ הוא 16 מ"ג.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אסור לכתוש/לחצות/ללעוס, מכיוון שפעולה זו עלולה לפורר את הטבלייה ולפגום בדיוק המנה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת יותר מידי טבליית, רמת הסוכר בדם עלולה להיות נמוכה מדי עד כדי מצב של היפוגליקמיה. ראה סעיף "אם אתה סובל מהיפוגליקמיה" לגבי הסבר מהי היפוגליקמיה וכיצד יש לטפל במצב זה.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים, והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

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

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

היה מודע לכך כי האפקט הרצוי אינו מושג אם אתה מפסיק את השימוש בנובונורם. מצב הסוכרת עלול להחמיר. אם יש צורך בשינוי הטיפול עליך לפנות ראשית לרופא.

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 בנובונורם עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן. תופעות הלוואי הבאות עלולות להתרחש עם תרופה זו:

היפוגליקמיה

תופעת הלוואי הנפוצה ביותר הינה היפוגליקמיה, העשויה להופיע אצל עד 1 מתוך 10 מטופלים (ראה בסעיף 2 "אם אתה סובל מהיפוגליקמיה").

תגובות היפוגליקמיות בדרך כלל קלות/מתונות, אך עלולות לפעמים להתפתח לאובדן הכרה או תרדמת כתוצאה מההיפוגליקמיה. אם מתרחשת תגובה זו, נחוץ סיוע רפואי מייד.

אלרגיה

אלרגיה הינה נדירה מאוד (עשויה להופיע אצל עד 1 מתוך 10,000 מטופלים). תסמינים כמו נפיחות, קשיי נשימה, דופק מהיר, סחרחורת והזעה עלולים להיות סימנים של תגובה אנפילקטית. יש לפנות לרופא באופן מייד.

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להופיע אצל עד 1 מתוך 10 מטופלים):

- כאב בטן
- שלשול

תופעות לוואי נדירות (עשויות להופיע אצל עד 1 מתוך 1,000 מטופלים):

- מחלת לב כלילית אקוטית (לא בהכרח קשורה לתרופה).

תופעות לוואי נדירות מאוד (עשויות להופיע אצל עד 1 מתוך 10,000 מטופלים):

- הקאות
- עצירות
- טשטוש ראייה
- בעיות חמורות בתפקוד הכבד, תפקוד לא תקין של הכבד כמו עלייה ברמת אנזימי הכבד בדם.

תופעות לוואי שכיחותן אינה ידועה (תופעות שכיחותן טרם נקבעה):

- רגישות יתר (לדוגמה פריחה, גרד בעור, אדמומיות בעור, נפיחות בעור)
- בחילה

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה 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 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 גבי תווית הבליסטר ועל גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן מתחת ל- 25°C.
- יש לאחסן באריזה המקורית כדי להגן מלחות.
- 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

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

calcium hydrogen phosphate anhydrous, microcrystalline cellulose, maize/corn (dried) starch, polacrillin potassium, povidone, glycerol 85%, magnesium stearate, meglumine, poloxamer 188.

טבלית נובונורם 1 מ"ג: מכילה iron oxide yellow

טבלית נובונורם 2 מ"ג: מכילה iron oxide red

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליות נובונורם עגולות וקמורות עליהן מוטבע הלוגו של נובו נורדיסק (שור אפיס). הטבליות קיימות בחוזק של 0.5 מ"ג (טבליות לבנות), 1 מ"ג (טבליות צהובות) ו-2 מ"ג (טבליות כתומות). האריזות מכילות 30, 90 או 120 טבליות. ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.

בעל הרישום וכתובתו:

נובו נורדיסק בע"מ

רח' עתיר ידע 1,

כפר-סבא 4464301

שם היצרן וכתובתו:
נובו נורדיסק אי.י.אס,
נובו אלה, די.קיי-2880 בגסוורד,
דנמרק

עלון זה אושר בדצמבר 2015.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

נובונורם 0.5 מ"ג: 114 47 29661

נובונורם 1 מ"ג: 114 48 29662

נובונורם 2 מ"ג: 114 49 29663

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