

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

הומולין N - NPH

תרחיף
בקבוקון של 10 מ"ל
החומר הפעיל וכמותו:
כל בקבוקון מכיל:
אינסולין הומני איזופאן (מקור
(rDNA
Isophane human insulin
100 יח"/מ"ל

הומולין R - Regular

תמיסה
בקבוקון של 10 מ"ל
החומר הפעיל וכמותו:
כל בקבוקון מכיל:
אינסולין הומני (מקור rDNA)
Human insulin
100 יח"/מ"ל

הומולין 70/30

תרחיף
מחסנית של 3 מ"ל X 5
החומר הפעיל וכמותו:
כל מחסנית מכילה:
70% אינסולין הומני איזופאן ו-30%
אינסולין הומני (מקור rDNA)
70% isophane human insulin
and 30% human insulin
100 יח"/מ"ל

הומולין N - NPH

תרחיף
מחסנית של 3 מ"ל X 5
החומר הפעיל וכמותו:
כל מחסנית מכילה:
אינסולין הומני איזופאן (מקור
(rDNA
Isophane human insulin
100 יח"/מ"ל

הומולין R - Regular

תמיסה
מחסנית של 3 מ"ל X 5
החומר הפעיל וכמותו:
כל מחסנית מכילה:
אינסולין הומני (מקור rDNA)
Human insulin
100 יח"/מ"ל

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: 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 בחולים הסובלים מסוכרת וזקוקים לאינסולין על מנת לשמור על איזון רמות הסוכר בדם.

קבוצה תרפויטית: אינסולינים ואנאלוגים של אינסולין להזרקה.

תכשירי הומולין מכילים אינסולין ממקור הומני, המשמש לטיפול בסוכרת. סוכרת מתרחשת אם הבלב שלך אינו מייצר מספיק אינסולין לאיזון רמת הגלוקוז בדם שלך.

פנה לרופא שלך על מנת שסיביר לך על מנגנון הפעולה של סוגי האינסולין השונים וטווחי פעולתם. אל תשנה את האינסולין שלך ללא הוראה מפורשת מהרופא. היה זהיר מאוד במידה ואתה נן מחליט לשנות את האינסולין.
לסוגים השונים של תכשירי האינסולין יש צבע שונה על האריזה והתווית כך שתוכל להבדיל ביניהם בקלות.

2. לפני השימוש בתרופה:**אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (אנא ראה סעיף 6 "מידע נוסף").
- אם אתה חושב שמתחיל מצב של היפוגליקמיה (רמות נמוכות של סוכר בדם). בהמשך העלון ישנו פירוט בנוגע להתמודדות עם היפוגליקמיה מתונה (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

דבר עם הרופא, רוקח או אחות לפני השימוש בתרופה.

- אם רמות הסוכר שלך בדם מאוזנות היטב על ידי הטיפול הנוכחי שלך באינסולין, ייתכן שלא תבחין בסימני האזהרה כאשר רמת הסוכר בדם נמוכה מדי. סימני האזהרה מפורטים בהמשך העלון. עליך לשקול בזהירות מתי עליך לאכול את הארוחות שלך, מה התדירות והעוצמה בה הינך מבצע פעילות גופנית. עליך גם לבדוק בקפדנות את רמות הסוכר בדם לעיתים קרובות.
- מספר חולים שחוו היפוגליקמיה (רמה נמוכה של סוכר בדם) 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 לעיתים קרובות או מתקשה לזהות את הסימנים, דבר עם הרופא על כך.

לפני הטיפול בהומולין ספר לרופא אם:

- היית חולה לאחרונה?
- יש לך כיום או בעבר בעיות בכליות או בכבד?
- אתה עוסק בפעילות גופנית יותר מהרגיל?
- מנת האינסולין הנדרשת לך עשויה גם להשתנות אם אתה צורך אלכוהול.
- הינך מתכנן נסיעה לחו"ל. עקב הפרשי השעות בין מדינות ייתכן שזמני הארוחות וההזרקות שלך יהיו שונים מהזמנים שאתה רגיל אליהם כשאתה בבית.
- מספר חולים עם סוכרת ממושכת מסוג 2 שסבלו גם ממחלת לב או שחוו שבץ בעבר ושטופלו בפיוגליטזון 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).

שינויים בעור באזור ההזרקה

יש להחליף את אזור ההזרקה כדי למנוע שינויים בעור כמו גושים מתחת לעור. ייתכן שהאינסולין לא יעבוד טוב אם תזריק באזור עם גושים (ראה סעיף "כיצד תשתמש בתרופה"). צור קשר עם הרופא שלך אם אתה מזריק כעת באזור עם גושים לפני שתתחיל להזריק לאזור אחר. הרופא שלך עשוי לומר לך לבדוק את רמת הסוכר בדם שלך יותר מקרוב ולהתאים את האינסולין שלך או מינון התרופות האחרות שלך לטיפול בסוכרת.

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.

דרישת הגוף לאינסולין עלולה להשתנות במתן בו זמני עם תרופות כגון

- סטרואידים
- טיפול חליפי להורמוני בלוטת התריס
- תרופות לטיפול בסוכרת הניתנות דרך הפה
- חומצה אצטיל סליצילית (אספירין)
- הורמון גדילה
- אוקטראוטיד, לנראוטיד
- תכשירים מסוג בטא 2 אגוניסטים (לדוגמא: ריטודרין, סאלבוטמול או טרבוטלין)

- חוסמי בטא
- תיאזידים (משתנים) או תרופות מסוימות נוגדות דיכאון (MAOIs - מעכבי האנזים MAO)
- דנזול
- תכשירים מסוג מעכבי ACE מסויימים (לדוגמא: קפטופריל, אנאלאפריל) או תכשירים מסוג חוסמי אנגיוטנסין II

שימוש בתרופה ומזון:

יש להימנע ברופא.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול:

הדרישה לאינסולין עלולה להשתנות בשימוש בו זמני עם אלכוהול. ייתכן שיהיה צורך בהתאמת מינון.

היריון, הנקה ופוריות:

בדרך כלל הצורך באינסולין פוחת בשליש הראשון להיריון וגובר במהלך השליש השני והשלישי. אם הינך מיניקה, ייתכן שיהיה צורך בשינוי במינון האינסולין או בדיאטה שלך. היוועצי ברופא.

אם את בהיריון או מיניקה, חושבת שהינך בהיריון או מתכננת להרות, יש להימנע ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה.

נהיגה ושימוש במכונות:

יכולת הריכוז והתגובה שלך עלולה להיפגם בזמן היפוגליקמיה (רמה נמוכה של סוכר בדם). עליך לזכור זאת במקרים בהם אתה או אחרים עלולים להיות בסכנה (למשל בעת נהיגה ברכב או בזמן הפעלת מכונות). במקרים הבאים עליך להימנע עם האחיות או הרופא המומחים לטיפול בסוכרת לגבי כשירות הנהיגה שלך:

- מקרים תכופים של היפוגליקמיה
- העדר או הפחתה בסימני האזהרה של היפוגליקמיה

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) נתרן למנה, כך שלמעשה היא נחשבת 'נטולת נתרן'.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש לבדוק את שם התרופה וסוג האינסולין המצוינים באריזה ובמדבקה של התכשיר שנופק לך בבית המרקחת. ודא שקיבלת את ההומולין שרשם לך הרופא.

- תמיד יש להשתמש בתרופה זו לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. בכדי למנוע העברת מחלות, על המחסנית להיות בשימוש בלעדי שלך, אפילו אם החלפת את המחט בעט הרב פעמי.
- יש להחליף את אזור ההזרקה כדי למנוע שינויים בעור כמו גושים מתחת לעור. ייתכן שהאינסולין לא יעבוד טוב אם תזריק באזור עם גושים (ראה סעיף "תופעות לוואי").

מינון

- הרופא הורה לך באיזה סוג של אינסולין עליך להשתמש, באיזו כמות, מתי ובאיזו תדירות להזריק. הוראות אלו מיועדות בשבילך בלבד. עליך למלא אחר ההוראות במדויק ולבקר במרפאת הסוכרת באופן קבוע.
- אם הינך משנה את סוג האינסולין שלך (למשל מאינסולין שמקורו בבעלי חיים לאינסולין הומני), ייתכן שתצטרך לקחת פחות או יותר מאשר המנה שלקחת קודם. ייתכן שהשינוי במינון יהיה רק למשך ההזרקה הראשונה או שהשינוי יהיה הדרגתי במהלך מספר שבועות או חודשים.
- יש להזריק את ההומולין מתחת לעור. חל איסור מוחלט להזריק הומולין לתוך הווריד.

הכנת מחסניות או בקבוקונים של הומולין R:

- הומולין R כבר מומס במים ולכן אין צורך לערבבו. עליך להשתמש בו רק אם הוא נראה כמו מים. עליו להיות צלול, ללא צבע או חלקיקים מוצקים. בדוק בכל פעם לפני שאתה מזריק לעצמך.

הכנת מחסניות או בקבוקונים של הומולין N והומולין 70/30:

- לפני ההזרקה יש לגלגל את הבקבוקון או המחסנית בידיים מספר פעמים ולהטות 180° כ-10 פעמים עד שמתקבל מראה חלבי או עכור אחיד של אינסולין. יש לחזור על הפעולה עד שהתכולה מעורבבת. המחסניות מכילות כדור זכוכית קטן המסייע בערבוב. אין לנער בחוזקה משום שזה עלול לגרום להקצפה שעלולה להפריע בקביעת המנה. יש לבדוק את הבקבוקון או המחסנית בתדירות גבוהה. אין להשתמש בהם במידה ומופיעים גושים של חומר או אם חלקיקים לבנים מוצקים נדבקו לתחתית או לדפנות המחסנית המעניקים לה מראה קפוא. בדוק בכל פעם לפני שאתה מזריק לעצמך.

שימוש במחסניות:

- רחץ את ידך. יש לחטא את פקק הגומי של המחסנית.
- **עליך להשתמש במחסניות הומולין רק עם עטים של חברת לילי כדי להבטיח שתקבל את המינון הנכון.** עליך לעקוב אחר ההוראות המופיעות בעלון של העט. הכנס את המחסנית לתוך העט.
- עליך לכוון את המנה ל-1 או 2 יחידות. אחר כך אחוז בעט כאשר המחט מופנית כלפי מעלה והקש על צדי העט כך שהבועות יצופו בחלקו העליון של העט. לחץ על מנגנון ההזרקה, כאשר העט עדיין מופנה כלפי מעלה. יש לבצע פעולה זו עד שטיפת הומולין מופיעה בקצה המחט. ייתכן שעדיין ישאר מספר בועות אוויר קטנות בעט. בועות אלו אינן מזיקות, אך אם הבועה גדולה מדי מינון הזריקה עלול להיות פחות מדויק.
- לפני ההזרקה, יש לנקות את העור לפי ההוראות שקיבלת.
- יש להזריק מתחת לעור, כפי שלימדו אותך. אין להזריק ישירות לווריד. לאחר ההזרקה יש להשאיר את המחט בעור למשך 5 שניות על מנת לוודא שכל המנה התקבלה. אין לשפשף את האזור בו הזרקת זה עתה. יש לוודא כי הינך מזריק במרחק של 1 ס"מ לפחות מאזור ההזרקה הקודם. עליך להזריק באזורים שונים לפי סבב, כפי שלימדו אותך.
- אין להזריק הומולין R לווריד. יש להזריק הומולין R כפי שלימדה אותך האחות סוכרת שלך או הרופא. רק הרופא שלך יכול להזריק הומולין R לווריד. הוא או היא יעשו זאת רק בנסיבות מיוחדות כמו ניתוח או אם אתה חולה ורמות הגלוקוז שלך גבוהות מדי.

לאחר ההזרקה בעט:

- מיד לאחר סיום ההזרקה, יש להבריג את המחט מהעט על ידי שימוש בפקק המחט החיצוני. פעולה זו תשמור על האינסולין סטרילי, תמנע דליפה, כניסה של אוויר חזרה לתוך העט וסתימה של המחט. אין לחלוק בשימוש במחט או בעט. השב את מכסה העט למקומו.

הזרקות נוספות בשימוש בעט:

- השאר את המחסנית בתוך העט. לפני כל הזרקה, יש לחייג 1 או 2 יחידות וללחוץ על מנגנון ההזרקה, כאשר העט מופנה כלפי מעלה וטיפה של הומולין מופיעה בקצה המחט. תוכל לראות כמה הומולין נותר על פי המד שנמצא בצד המחסנית. המרחק בין כל סימון על המד הוא בערך 20 יחידות. אם אין מספיק אינסולין למנה שלך, יש להחליף את המחסנית.

שימוש בבקבוקונים:

- ראשית יש לרחוץ את הידיים.
- לפני ההזרקה, יש לנקות את העור לפי ההוראות שקיבלת. בשימוש בבקבוקון יש לנקות את פקק הגומי של הבקבוקון, אך אל תסיר את הפקק.
- השתמש במזרק ומחט נקיים וסטריליים על מנת לחדור לפקק הגומי ולהוציא את כמות הומולין לה אתה זקוק. הרופא שלך או המרפאה ידריכו אותך כיצד עליך לבצע זאת. **אין לחלוק עם אחרים את המחט והמזרק שלך.**
- יש להזריק מתחת לעור, כפי שלימדו אותך. אין להזריק ישירות לווריד. לאחר ההזרקה יש להשאיר את המחט בעור למשך 5 שניות על מנת לוודא שכל המנה התקבלה. אין לשפשף את האזור בו הזרקת זה

עתי. יש לוודא כי הינך מזריק במרחק של 1 מ"מ לפחות מאזור ההזרקה הקודם. עליך להזריק באזורים שונים לפי סבב, כפי שלימדו אותך.

אם על פי הוראות הרופא עליך להשתמש בו זמנית באינסולין בעל פעילות ממושכת וקצרה, ניתן לערבב את השניים באותו מזרק. תמיד יש לשאוב את האינסולין בעל הפעילות הקצרה (הומולין R) ואחריו את האינסולין בעל הפעילות הממושכת. הזרק את הנוזל מיד לאחר הערבוב. עליך לחזור על פעולה זו בכל פעם. אין לערבב אינסולין מחברות שונות באותו מזרק או עם אינסולין ממקור של בעלי חיים. עליך להזריק את האינסולין כפי שהאחות המומחית לסוכרת או הרופא לימדו אותך.

אין לערבב אינסולין אחר במחסניות של הומולין N, R ו-70/30. כאשר המחסנית מתרוקנת, אל תשתמש בה שוב.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר של הומולין: אם אתה לוקח כמות גדולה יותר של הומולין מהכמות לה אתה זקוק, ייתכן שרמת הסוכר שלך בדם תהיה נמוכה. עליך לבדוק את רמת הסוכר (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").

אם שכחת ליטול הומולין: אם אתה לוקח כמות קטנה מדי של הומולין מהכמות לה אתה זקוק, ייתכן שרמת הסוכר שלך בדם תהיה גבוהה. עליך לבדוק את רמת הסוכר. אל תזריק מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה.

אם אתה מפסיק לקחת הומולין: במידה ואתה לוקח פחות מדי הומולין, רמת הסוכר בדם עלולה להיות גבוהה מדי. אין לשנות את האינסולין שלך מבלי הוראה של 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 בהומולין עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

שימוש באינסולין הומני עלול לגרום להיפוגליקמיה (רמה נמוכה של סוכר בדם). ניתן לקרוא מידע נוסף על היפוגליקמיה בהמשך העלון תחת הכותרת "בעיות נפוצות בסוכרת".

תופעות לוואי אפשריות

אלרגיה סיסטמית היא תופעת לוואי המופיעה לעיתים נדירות (עלולה לקרות אצל פחות מ-1 מתוך 10,000 אנשים). התסמינים הינם:

- צניחה בלחץ הדם
- קשיי נשימה
- דופק מואץ
- פריחה בכל הגוף
- צפצופים בנשימה
- הזעה

יש לפנות לגורם רפואי באופן מיידי במידה והינך סבור שיש לך תגובה אלרגית לאינסולין בטיפול בהומולין.

רגישות (אלרגיה) מקומית היא תופעת לוואי שכיחה (עלולה לקרות אצל פחות מ-1 מתוך 10 אנשים). אנשים מסוימים מפתחים אדמומיות, נפיחות או גירוי באזור הזרקת האינסולין. תופעה זו בדרך כלל נעלמת תוך מספר ימים או מספר שבועות. יש ליידע את הרופא במידה והינך מפתח רגישות מקומית.

שינויים עוריים באיזור ההזרקה:

אם הינך מזריק אינסולין לעיתים תכופות באותו המקום, רקמת השומן עלולה להתכווץ (ליפואטרופיה) או להתעבות (ליפופירטרופיה). (עלול לקרות אצל עד 1 מתוך 100 אנשים). גושים מתחת לעור עלולים להיווצר בגלל הצטברות חלבון הנקרא עמילואיד (עמילואידוזיס עורית, בשכיחות לא ידועה). ייתכן שהאינסולין לא יעבוד טוב אם תזריק באזור עם גושים. החלף את מקום ההזרקה בכל הזרקה בכדי לעזור למנוע את השינויים העוריים הללו.

בצקת (נפיחות בזרועות, בקרסוליים; אצירת נוזלים) דווחה בעיקר בתחילת הטיפול באינסולין או בעת שינוי במינון על מנת לשפר את השליטה ברמות הסוכר בדם.

בעיות נפוצות בסוכרת:

א. היפוגליקמיה

היפוגליקמיה (רמת סוכר נמוכה בדם) הינו מצב בו אין מספיק סוכר בדם. מצב זה עלול להיגרם אם:

- הזרקת כמות גבוהה של הומולין או אינסולין אחר
- פיספסת ארוחה או דחית אותה או עשית שינוי בתזונה שלך
- אתה מתעמל או עובד קשה מדי בדיוק לפני או אחרי הארוחה
- אתה סובל מזיהום או מחלה (במיוחד שלשול או הקאות)
- יש שינוי בצורך שלך באינסולין, או
- אתה סובל מבעיה בכליות או בכבד שמחמירה

שתיית אלכוהול וצריכת תרופות מסוימות עלולות להשפיע על רמת הסוכר בדם.

התסמינים הראשונים של רמת סוכר נמוכה בדם בדרך כלל מופיעים מהר וכוללים את הסימנים הבאים:

- עייפות
- עצבנות או רעד
- כאב ראש
- דופק מואץ
- בחילה
- זיעה קרה

עד שתהיה בטוח בכך שאתה מזהה את סימני האזהרה שלך, הימנע ממצבים כגון נהיגה ברכב, העלולים לסכן אותך או אחרים כתוצאה מהיפוגליקמיה. **אין להשתמש בהומולין במידה והינך סבור שאתה נמצא בתחילתה של היפוגליקמיה (רמת סוכר נמוכה בדם).**

אם רמת הסוכר שלך בדם נמוכה, יש לאכול טבליית גלוקוז, סוכר או לשתות משקה המכיל סוכר. אח"כ יש לאכול פרי, ביסקוויט או כריך, לפי המלצת הרופא, ולנוח מעט. פעולות אלו יסייעו לך לרוב להתגבר על היפוגליקמיה קלה או מינון יתר קל של אינסולין. במידה ומצבך מחמיר, הנשימה שלך נעשית שטחית והעור נעשה חיוור, יש לדווח על כך לרופא באופן מיידי. זריקת גלוקגון יכולה לטפל במקרים חמורים של היפוגליקמיה. יש לאכול גלוקוז או סוכר לאחר הזרקת הגלוקגון. במידה ואינך מגיב לגלוקגון, עליך לפנות לבית החולים. בקש מהרופא שלך להסביר לך על גלוקגון.

ב. היפרגליקמיה וקטואצידוזיס סוכרתי

היפרגליקמיה (רמת סוכר גבוהה בדם) הינה מצב בו אין מספיק אינסולין בגופך. מצב זה עלול להיגרם מהסיבות הבאות:

- לא לקחת את ההומולין או אינסולין אחר
- הזרקת כמות אינסולין קטנה מזו שנרשמה על-ידי הרופא המטפל
- אכלת הרבה יותר מהכמות המותרת בדיאטה שלך או

- חום, זיהום או לחץ נפשי

היפרגליקמיה עלולה לגרום לקטואצידוזיס סוכרתי. התסמינים הראשונים מופיעים לאט לאורך שעות או ימים רבים וכוללים את הסימנים הבאים:

- ישנוניות
- אודם בפנים
- צמא
- אובדן תיאבון
- נשימה בעלת ריח פירותי
- בחילה או הקאה

נשימה מואצת ודופק מואץ הינם תסמינים חמורים. יש לפנות לקבלת עזרה רפואית באופן מיידי.

מצבי היפוגליקמיה (רמת סוכר נמוכה בדם) והיפרגליקמיה (רמת סוכר גבוהה בדם) אשר אינם מטופלים עלולים להיות חמורים מאוד ולגרום לכאבי ראש, בחילה, הקאה, התייבשות, אובדן הכרה, תרדמת ואף למוות.

שלושה צעדים פשוטים ימנעו מצבים של היפוגליקמיה או היפרגליקמיה:

- יש לשמור תמיד מזרקים נוספים ובקבוקון נוסף של הומולין
- עליך לשאת איתך תמיד סימן לכך שהינך סוכרתי
- עליך לשאת איתך תמיד סוכר

ג. מחלה

כמות האינסולין עשויה להשתנות במידה ואתה חולה, במיוחד אם אתה סובל מבחילות או הקאות. **אתה עדיין זקוק לאינסולין גם אם אתה לא אוכל כרגיל.** יש לבדוק את השתן או הדם, לעקוב אחר ההנחיות לגבי התנהלות בזמן מחלה ולדווח לאחות או הרופא המומחים שלך.

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או אם הינך סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה 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 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.
- לפני הפתיחה, יש לאחסן בטמפרטורה של 2°C - 8°C (במקרר). **אין להקפיא.** אין לחשוף לשמש או לחום גבוה. בזמן השימוש, אל תשמור את המחסנית במקרר.
- בזמן השימוש יש לשמור את התכשיר מתחת ל- 30°C .
- ניתן להשתמש עד 28 ימים מהשימוש הראשון.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה והתווית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו החודש.
- הומולין R הינו תמיסה מימית סטרילית, צלולה וחסרת צבע. אל תשתמש בתרופה אם היא אינה שקופה או יש בה חלקיקים. השתמש בה רק אם היא נראית כמו מים.
- הומולין N והומולין 70/30 הינם תרחיפים סטריליים לבנים להזרקה. אין להשתמש בהם אם יש בהם גושים או חלקיקים לבנים שנדבקו לתחתית או לדפנות הכלי ומשווים לו מראה קפוא.
- בדוק איך התכשיר נראה בכל פעם שאתה מזריק.
- בזמן השימוש אין לשמור את העט כאשר המחס מחוברת אליו.

- יש לאחסן את התכשיר באריזה המקורית.
- אין להשליך תרופות דרך הביוב או האשפה הביתית. יש להתייעץ עם הרוקח כיצד להשליך תרופות שאינן נמצאות עוד בשימוש. צעדים אלו יסייעו בשמירה על הסביבה.
- בכל מקרה של ספק, עליך להיוועץ ברוקח שסיפק לך את התרופה.
- אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, הומולין מכיל גם:

Humulin R: glycerol, metacresol, water for injection.

Humulin N, Humulin 70/30: glycerol, dibasic sodium phosphate (heptahydrate), metacresol, phenol, protamine sulphate, zinc oxide and water for injection.

Sodium hydroxide or hydrochloric acid may have been used during manufacture to adjust the acidity.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

- הומולין R – תמיסה מימית סטרילית, צלולה וחסרת צבע בבקבוקון של 10 מ"ל או מחסניות של 3.0 מ"ל 5 X
- הומולין N – תרחיף סטרילי לבן להזרקה בבקבוקון של 10 מ"ל או מחסניות של 3.0 מ"ל 5 X
- הומולין 70/30 – תרחיף סטרילי לבן להזרקה במחסניות של 3.0 מ"ל 5 X

- **בעל הרישום:** אלי לילי ישראל בע"מ, רחוב השיזף 4, ת.ד. 4246, רעננה 4366411

שם היצרן:

מחסניות – אלי לילי בע"מ, אינדיאנפוליס, אינדיאנה, ארה"ב
בקבוקונים – לילי בע"מ, אלקובנדס, מדריד, ספרד

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

הומולין R – 054-43-22714-00/22

הומולין N – 054-12-22715-00/22

הומולין 70/30 – 057-95-26959-00

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

נערך באוקטובר 2020.