

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

**אינסולטרד פנפיל**  
**100 יחידות בינ"ל/מ"ל**  
**תרחיף להזרקה במחנסית**

חומר פעיל: אינסולין הומני 100 יחידות בינ"ל/מ"ל

**Human insulin 100 international units/ml**

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה: 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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם, אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

**1. למה מיועדת התרופה?**

אינסולטרד משמשת לטיפול במחלת הסוכרת.

**קבוצה תרפויטית:** תרופות לטיפול בסוכרת, אינסולינים ואנלוגים להזרקה, בעלי טווח פעילות בינוני. אינסולין הומני.

אינסולטרד היא אינסולין הומני עם התחלת פעולה הדרגתית ומשך פעולה ארוך. היא משמשת להורדת רמת סוכר גבוהה בדם בחולי סוכרת.

סוכרת היא מחלה שבה הגוף שלך אינו מייצר מספיק אינסולין לאיזון רמת הסוכר בדם. הטיפול באינסולטרד עוזר למנוע סיבוכים מהסוכרת שלך.

אינסולטרד תתחיל להוריד את רמת הסוכר בדם כשעה וחצי אחרי ההזרקה והשפעתה תימשך כ-24 שעות. לעתים קרובות אינסולטרד ניתנת בשילוב עם תכשירי אינסולין מהירי פעולה.

**2. לפני שימוש בתרופה**

**אין להשתמש בתרופה:**

◀ אם אתה רגיש (אלרגי) לאינסולין הומני או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").

◀ אם אתה חושד שמתחילה היפוגליקמיה (רמת סוכר נמוכה בדם), ראה "סיכום תופעות לוואי חמורות ונפוצות ביותר" בסעיף 4

◀ במשאבות לעירוי אינסולין

◀ אם המחנסית או ההתקן המכיל את המחנסית נפלו, ניזקו או נמחצו

◀ אם התרופה לא אוחסנה כראוי או אם היא קפאה - ראה סעיף 5

◀ אם מראה האינסולין לאחר הרחפה אינו לבן ועכור במידה אחידה

◀ אם אחד מאלה מתקיים, אל תשתמש באינסולטרד. התייעץ עם הרופא, הרוקח או האחיות

**לפני השימוש בתרופה**

◀ בדוק את התווית כדי לוודא שזהו סוג האינסולין הנכון.

◀ בכל שימוש בדוק את המחנסית, לרבות בוכנת הגומי שבתחתית המחנסית. אין להשתמש בה, אם יש סימן כלשהו לנזק או אם בוכנת הגומי נמצא מעל לסרט הסימון הלבן שבתחתית המחנסית. תופעה זו עשויה

- לנבוע מדליפת אינסולין. אם אתה חושד שהמחסנית פגומה, החזר אותה לספק התרופה. להוראות נוספות עיין בהוראות השימוש של עט ההזרקה.
- ◀ השתמש תמיד במחט חדשה לכל הזרקה כדי למנוע זיהום.
- ◀ אין לחלוק מחטים ואינסולטרד פנפיל.
- ◀ אינסולטרד פנפיל מתאים רק להזרקה מתחת לעור עם עט הזרקה לשימוש רב פעמי. פנה לרופא שלך אם אתה צריך להזריק את האינסולין שלך בדרך אחרת.

#### **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

מצבים שונים ופעילויות שונות עשויים להשפיע על הצורך שלך באינסולין. **לפני הטיפול באינסולטרד ספר לרופא אם:**

- ◀ אתה סובל מבעיות בכליות, בכבד או בבלוטות יותרת הכליה, יותרת המוח או התריס
- ◀ אתה עושה יותר פעילות גופנית מאשר בדרך כלל, או אם אתה מעוניין לשנות את התזונה הרגילה שלך, מכיוון ששינויים אלה עשויים להשפיע על רמת הסוכר בדמך
- ◀ אתה חולה, המשך להשתמש באינסולין ופנה אל הרופא שלך
- ◀ אתה נוסע לחו"ל, הבדלי השעות בין ארצות שונות עלולים להשפיע על הצורך שלך באינסולין ועל תזמון ההזרקות

#### **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). ספר לרופא אם אתה מבחין בשינויים בעור במקום ההזרקה. ספר לרופא אם אתה מזריק כעת לאזורים 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.

#### **השימוש באוכלוסיות מיוחדות**

אם תפקוד הכליות או הכבד שלך לקוי או אם אתה מעל גיל 65, עליך לבדוק את רמת הסוכר בדם באופן יותר סדיר ולשוחח עם הרופא על שינויים במנת האינסולין שלך.

#### **השימוש בילדים ובמתבגרים**

ניתן להשתמש באינסולטרד בילדים ומתבגרים.

#### **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 בדמך, וייתכן שיהיה צורך לשנות את מנת האינסולין שלך. להלן מפורטות התרופות הנפוצות ביותר העשויות להשפיע על הטיפול שלך באינסולין.

#### רמת הסוכר בדמך עלולה לצנוח (היפוגליקמיה) אם אתה נוטל:

- תרופות אחרות לטיפול בסוכרת
- מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOI) (משמשים לטיפול בדיכאון)
- חוסמי בטא (משמשים לטיפול ביתר לחץ דם)
- מעכבי האנזים להפיכת אנגיוטנסין (ACE) (משמשים לטיפול בבעיות לב מסוימות או ביתר לחץ דם)
- סליצילטים (משמשים לשיכוך כאבים ולהורדת חום)
- סטרואידים אנאבוליים (כגון טסטוסטרון)
- סולפונאמידים (משמשים לטיפול בזיהומים).

#### רמת הסוכר בדמך עלולה לעלות (היפרגליקמיה) אם אתה נוטל:

- אמצעי מניעה הניטלים דרך הפה (גלולות למניעת הריון)
- תיאזידים (משמשים לטיפול ביתר לחץ דם או באצירת נוזלים)
- גלוקוקורטיקואידים (כגון "קורטיזון", משמשים לטיפול בדלקת)

- הורמון בלוטת התריס (משמש לטיפול בבעיות בבלוטת התריס)
- תרופות סימפטומטיות (כגון אפינפריין [אדרנלין], סלבוטאמול או טרבוטאלין המשמשים לטיפול באסטמה)
- הורמון גדילה (תרופה הממריצה את גדילת השלד והגוף ובעלת השפעה בולטת על תהליכי חילוף החומרים בגוף)
- דאנאזול (תרופה המשפיעה על הביוץ).

אוקטראוטיד ולנראוטיד (המשמשות לטיפול באקרומגליה, הפרעה הורמונלית נדירה המופיעה בדרך כלל אצל מבוגרים בגיל העמידה, ונגרמת כתוצאה מייצור יתר של הורמון גדילה על ידי בלוטת יותרת המוח) עלולות להעלות או להוריד את רמת הסוכר בדמך.

חוסמי בטא (המשמשים לטיפול ביתר לחץ דם) עלולים להחליש או להעלים לחלוטין את תסמיני האזרה הראשונים שמסייעים לך לזהות רמת סוכר נמוכה בדם.

#### פיוגליטזון (טבליות המשמשות לטיפול בסוכרת מסוג 2)

מספר מטופלים הסובלים מזה זמן רב מסוכרת מסוג 2, ובנוסף ממחלת לב או שחוו שבץ בעבר, אשר טופלו בפיוגליטזון ובאינסולין פיתחו אי ספיקת לב. דווח לרופא בהקדם האפשרי אם יש לך סימנים של אי ספיקת לב, למשל קוצר נשימה חריג, או עלייה מהירה במשקל או נפיחות מקומית (בצקת).

אם נטלת תרופה כלשהי מן התרופות הנזכרות לעיל, דווח על כך לרופא, לרוקח או לאחות.

#### **שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול**

◀ שתיית אלכוהול עלולה לשנות את הצורך שלך באינסולין מכיוון שרמת הסוכר בדמך עשויה לעלות או לרדת. מומלץ לעקוב אחר רמת הסוכר בדם בקפידה.

#### **היריון, הנקה ופוריות**

◀ אם את הרה, סבורה שיתכן שאת הרה או מתכננת להרות, התייעצי עם הרופא שלך לפני נטילת התרופה. אפשר להשתמש באינסולטרד במהלך היריון. ייתכן שיהיה צורך לשנות את מנת האינסולין שלך במהלך היריון ואחרי הלידה. פיקוח קפדני על הסוכרת, ובעיקר מניעת היפוגליקמיה, חשובים לבריאות תינוקך.

◀ אין הגבלות על הטיפול באינסולטרד בתקופת ההנקה.

לפני נטילת התרופה במהלך היריון או הנקה, התייעצי עם הרופא, הרוקח או האחות.

#### **נהיגה ושימוש במכונות**

◀ שאל את הרופא אם מותר לך לנהוג במכונית או להפעיל מכונות אם:

- אתה סובל מהיפוגליקמיה לעתים קרובות
- אתה מתקשה לזהות היפוגליקמיה

אם רמת הסוכר בדמך נמוכה או גבוהה, זה עלול להשפיע על הריכוז ועל מהירות התגובה שלך, ולכן גם על יכולתך לנהוג או להפעיל מכונות. זכור כי אתה עלול לסכן את עצמך או אחרים.

#### **מידע חשוב על חלק מן המרכיבים של התרופה**

אינסולטרד מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לכל מנה, כלומר אינסולטרד נחשבת "נטולת נתרן".

### **3 . כיצד תשתמש בתרופה?**

#### **המנה ומועדי נטילת האינסולין**

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.  
**אין לעבור על המנה המומלצת.**

אל תחליף את תרופת האינסולין שלך אלא אם הרופא הורה לך לעשות זאת. אם הרופא הורה לך לעבור מסוג או ממותג אחד של אינסולין לאחר, ייתכן שהוא יתאים גם את המנה שהינך נוטל.

### כיצד והיכן יש להזריק את התרופה

אינסולטרד ניתנת בהזרקה מתחת לעור (תת-עורית). לעולם אין להזריק ישירות לתוך הוויד (תוך-ורידית) או השריר (תוך-שרירית).

אינסולטרד פנפיל מתאים רק להזרקה מתחת לעור עם עט הזרקה לשימוש רב פעמי. פנה לרופא שלך אם אתה צריך להזריק את האינסולין שלך בדרך אחרת.

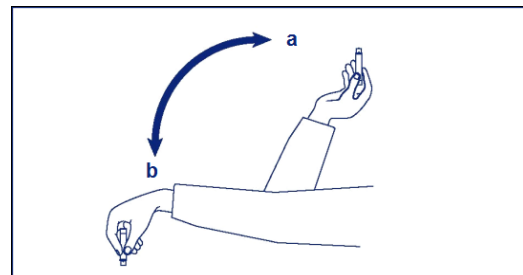
בכל הזרקה יש להשתמש במקום אחר להזרקה באזור העור המסוים שבו אתה משתמש. הקפדה על כך עשויה להפחית את הסיכון להתפתחות של גושים או גומות בעור - ראה סעיף 4. המקומות הטובים ביותר להזריק לעצמך הם: החלק הקדמי של המותן (בטן); הישבן; החלק הקדמי של הירכיים או החלק העליון של הזרועות. האינסולין יפעל מהר יותר אם תזריק לתוך המותן (בטן). עליך להקפיד למדוד את רמת הסוכר בדמך באופן סדיר.

- ◀ אין למלא את המחסנית מחדש. כשהיא ריקה, עליך להשליך אותה.
- ◀ מחסניות הפנפיל המכילות אינסולטרד מיועדות לשימוש עם מערכות הזרקה אינסולין מתוצרת חברת נובו נורדיסק ועם מחטי נובופיין או נובוטוויסט.
- ◀ אם אתה מטופל באינסולטרד פנפיל ובאינסולין נוסף במחסנית פנפיל, עליך להשתמש בשתי מערכות להזרקה אינסולין, אחת לכל סוג אינסולין.
- ◀ שא עמך מחסנית פנפיל רזרבית בכל עת, למקרה שהמחסנית שבשימוש אובדת או נפגמת.

### הרחפת אינסולטרד

בדוק תמיד אם נשאר מספיק אינסולין (לפחות 12 יחידות) במחסנית כדי לאפשר הרחפה אחידה. אם לא נשאר מספיק אינסולין, השתמש במחסנית חדשה. להוראות נוספות עיין בהוראות השימוש של עט ההזרקה.

- ◀ **בכל פעם שאתה משתמש במחסנית אינסולטרד חדשה** (לפני הכנסת המחסנית למערכת להזרקה האינסולין).
  - לפני השימוש הנח לאינסולין להגיע לטמפרטורת החדר. זה יקל על ההרחפה
  - הנע את המחסנית מעלה ומטה מתנוחה **a** לתנוחה **b** וחוזר חלילה (ראה באיור) כך שכדורית הזכוכית תנוע מקצה אחד של המחסנית לקצה השני לפחות 20 פעמים
  - חזור על התנועה הזאת לפחות 10 פעמים לפני כל הזרקה
  - בכל שימוש יש לחזור על התנועה שוב ושוב עד שהנוזל נראה לבן ועכור באופן אחיד
  - השלם את שאר שלבי ההזרקה ללא עיכוב



### אופן ההזרקה של אינסולטרד

- ◀ הזרק את האינסולין מתחת לעור שלך. השתמש בטכניקת ההזרקה שלימדו אותך הרופא או האחות, והמתוארת בהוראות השימוש של עט ההזרקה.

- ◀ השאר את המחט מתחת לעור למשך 6 שניות לפחות. השאר את לחצן ההזרקה לחוץ עד הסוף עד לשליפת המחט מהעור. כך תבטיח הזרקה נכונה ותגביל זרימת דם אפשרית לתוך המחט או מאגר האינסולין.
- ◀ אחרי כל הזרקה דאג להסיר ולזרוק את המחט ולאחסן את אינסולטרד ללא מחט מחוברת, אחרת הנוזל עלול לדלוף החוצה ולגרום למתן מנה לא מדויקת.

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

אם הזרקת יותר מדי אינסולין, רמת הסוכר בדם שלך תהיה נמוכה מדי (היפוגליקמיה). ראה "סיכום תופעות הלוואי החמורות והנפוצות ביותר" בסעיף 4.  
אם בטעות נטל ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה אתך.

#### **אם שכחת ליטול את התרופה**

אם שכחת ליטול את האינסולין, הסוכר בדמך עלול לעלות לרמה גבוהה מדי (היפרגליקמיה) ראה "השפעות של סוכרת" בסעיף 4. אם שכחת ליטול את התרופה בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה.  
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**

אל תפסיק ליטול את האינסולין שלך מבלי לשוחח על כך עם רופא, שיאמר לך מה עליך לעשות. הפסקת הטיפול עלולה להוביל לרמת סוכר גבוהה מאוד בדם (היפרגליקמיה חמורה) ולחמצת קטוטית (ketoacidosis). ראה "השפעות של סוכרת" בסעיף 4.

**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 באינסולטרד עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי – ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

#### **סיכום תופעות הלוואי החמורות והנפוצות ביותר**

**רמה נמוכה של סוכר בדם (היפוגליקמיה)** היא תופעת לוואי נפוצה ביותר. היא עלולה להופיע אצל יותר מאדם 1 מתוך 10 משתמשים.

#### **רמת סוכר נמוכה בדם עלולה להופיע אם אתה:**

- מזריק יותר מדי אינסולין
- אוכל מעט מדי או מחמיץ ארוחה
- עושה יותר פעילות גופנית מאשר בדרך כלל
- שותה אלכוהול - ראה "שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול" בסעיף 2

**סימנים של רמת סוכר נמוכה בדם:** זיעה קרה; עור חיוור וקריר; כאב ראש; קצב לב מהיר; תחושת חולי (בחילה); תחושת רעב כבד; שינויים זמניים בראייה; ישנוניות; עייפות וחולשה חריגות; עצבנות או רעד; הרגשת חרדה; הרגשת בלבול; קושי בריכוז.

מצב חמור של רמת סוכר נמוכה בדם יכול להוביל לאבדן הכרה. אם מצב חמור של רמת סוכר נמוכה בדם מתמשך ואינו מטופל, הוא יכול לגרום לנזק מוחי (זמני או קבוע) ואף למוות. הזרקות ההורמון גלוקגון על ידי אדם היודע להשתמש בו עשויה להאיץ את ההתאוששות שלך ממצב של חוסר הכרה. אם תקבל זריקת גלוקגון תזדקק לגלוקוז או לחטיף המכיל סוכר ברגע שהכרתך תשוב. אם לא תגיב לטיפול בגלוקגון יהיה עליך לקבל טיפול בבית החולים.

## מה עליך לעשות אם אתה חווה רמת סוכר נמוכה בדם:

- ◀ אם אתה חווה רמת סוכר נמוכה בדם, אכול טבליות גלוקוז או חטיף אחר עתיר בסוכר (לדוגמה ממתק, ביסקוויט, מיץ פירות). עליך למדוד את רמת הסוכר בדם אם ניתן ולנוח. ליתר ביטחון עליך לשאת עמך טבליות גלוקוז או חטיף עשיר בסוכר בכל עת.
- ◀ לאחר שנעלמו התסמינים של רמה נמוכה של סוכר בדם, או כאשר רמת הסוכר בדמך התייצבה, המשך את הטיפול באינסולין כרגיל.
- ◀ אם רמת הסוכר הנמוכה בדמך גורמת לך לעילפון, אם נזקקת להזרקה של גלוקגון, או אם חווית מקרים רבים של רמת סוכר נמוכה בדם, התייעץ עם רופא. ייתכן שיהיה צורך להתאים את כמות האינסולין או את עיתוי נטילת האינסולין, את התזונה או הפעילות הגופנית שלך.

ספר לאנשים הרלוונטיים שאתה סובל מסוכרת ואילו השלכות עלולות להיות לדבר, לרבות הסיכון להתעלפות (איבוד ההכרה) עקב רמת סוכר נמוכה בדם. הסבר להם שבמקרה שתתעלף, עליהם להשכיב אותך על הצד ולהזעיק עזרה רפואית מיד. אסור להם לתת לך מזון או משקה, מכיוון שאתה עלול להיחנק.

**תגובה אלרגית חמורה** (נקראת תגובה אלרגית מערכתית) לאינסולטרד או לאחד ממרכיביה היא תופעת לוואי נדירה ביותר, אך היא עלולה להיות מסכנת חיים. התופעה עלולה להופיע אצל פחות מאדם 1 מתוך 10,000 משתמשים.

### **פנה מייד לקבלת ייעוץ רפואי אם:**

- סימני האלרגיה מתפשטים לאזורים אחרים בגופך
- לפתע אתה חש לא בטוב ואתה: מתחיל להזיע; מתחיל להקיא; מתקשה לנשום; אם קצב הלב שלך מהיר או אם אתה מרגיש סחרחורת
- ◀ אם תבחין באחד מן הסימנים הללו, פנה מיד לקבלת ייעוץ רפואי.

**שינויים בעור במקום ההזרקה:** אם אתה מזריק אינסולין באותו מקום, רקמת השומן עלולה להתכווץ (ליפואטרופיה) או להתעבות (ליפופרטרופיה) (עלול להשפיע על פחות מ-1 מתוך כל 100 אנשים). בנוסף, עלולים להיווצר גושים מתחת לעור הנגרמים בגלל הצטברות של חלבון הנקרא עמילואיד (עמילואידוזיס עורי; לא ידוע באיזו תדירות זה מתרחש). האינסולין עלול שלא לעבוד בצורה מיטבית אם מזריקים לאזור גושי, מכווץ או מעובה. בכל הזרקה יש לשנות את מקום ההזרקה כדי לסייע במניעת שינויים אלו בעור.

### **רשימת תופעות לוואי נוספות**

**תופעות לוואי שאינן שכיחות** - תופעות שעלולות להופיע אצל פחות מאדם 1 מתוך 100 משתמשים.

**סימני אלרגיה:** עלולות להתרחש תגובות אלרגיות מקומיות (כאב, אדמומיות, סרפדת, דלקת, חבורות, נפיחות וגרד) במקום ההזרקה. בדרך כלל התגובות הללו נעלמות אחרי כמה שבועות של נטילת האינסולין. אם הן אינן נעלמות או אם הן מתפשטות על פני הגוף, פנה אל הרופא מיד. ראה גם "תגובה אלרגית חמורה", לעיל.

**רטינופתיה סוכרתית** (מחלת עיניים הקשורה לסוכרת ועלולה להוביל לאיבוד הראייה): אם אתה סובל מרטינופתיה סוכרתית ורמת הסוכר בדם שלך משתפרת במהירות רבה, הרטינופתיה עלולה להחמיר. שוחח על כך עם הרופא.

**מפרקים נפוחים:** כאשר אתה מתחיל ליטול אינסולין, אצירת מים עלולה לגרום לנפיחות סביב הקרסוליים שלך ומפרקים אחרים. בדרך כלל תופעה זו נעלמת תוך זמן קצר. אם לא, פנה אל הרופא שלך.

**תופעות לוואי נדירות מאוד:** תופעות שעלולות להופיע אצל פחות מאדם 1 מתוך 10,000 משתמשים.  
**בעיות ראייה:** בתחילת הטיפול באינסולין עלולה להיגרם הפרעה בראייה, אך בדרך כלל ההפרעה היא זמנית.

נוירופתיה המלווה בכאב (כאבים כתוצאה מנזק עצבי): אם רמת הסוכר בדמך משתפרת במהירות רבה, אתה עלול לסבול מכאבים הקשורים לעצבים. זה נקרא נוירופתיה חריפה המלווה בכאב, ובדרך כלל היא חולפת.

## השפעות של סוכרת

### רמה גבוהה של סוכר בדם (היפרגליקמיה)

#### רמת סוכר גבוהה בדם עלולה להופיע אם אתה:

- לא הזרקת מספיק אינסולין
- שוכח להזריק את האינסולין או מפסיק ליטול אינסולין
- מזריק באופן חוזר ונשנה פחות אינסולין מכפי שנדרש לך
- סובל מזיהום ו/או מחום
- אוכל יותר מן הרגיל
- עוסק בפעילות גופנית פחות מן הרגיל

#### סימני האזהרה לרמת סוכר גבוהה בדם:

סימני האזהרה מופיעים בהדרגה. הם כוללים: השתנה מרובה; תחושת צמא; חוסר תיאבון; תחושת חולי (בחילה או הקאה); תחושת ישנוניות או עייפות; עור סמוק, יבש; יובש בפה וריח פירותי (אצטון) של הבל פה.

#### מה עליך לעשות אם אתה חווה רמת סוכר גבוהה בדם:

- ◀ אם תבחין באחד מהסימנים שלעיל: בדוק את רמת הסוכר בדם, בדוק קטונים בשתן אם אתה יכול, ואז פנה מיד לקבלת יעוץ רפואי.
- ◀ אלו עלולים להיות סימנים של מצב חמור ביותר הנקרא חמצת קטוטית סוכרתית (הצטברות של חומצה בדם כתוצאה מכך שהגוף מפרק שומן במקום סוכר). אם לא תטפל במצב זה, הוא עלול להוביל לתרדמת סוכרתית ולבסוף למוות.

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרנו 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"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 זו אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המצוין על תווית המחסנית ועל אריזת הקרטון. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון באותו החודש.

#### תנאי אחסון

- **לפני הפתיחה:** יש לאחסן במקרר בטמפרטורה  $2^{\circ}\text{C}$  עד  $8^{\circ}\text{C}$ . יש להרחיק מדופן מנגנון הקירור. אין להקפיא.
- **במהלך השימוש או כאשר נושאים מחסנית כרזרבה:** אין לאחסן במקרר או להקפיא. אתה יכול לשאת אותה עמך ולשמור אותה בטמפרטורת חדר (מתחת ל- $30^{\circ}\text{C}$ ) למשך 6 שבועות לכל היותר.
- תמיד יש לשמור את המחסנית באריזה הייצונית כשאינך משתמש בה לשם הגנה מפני אור.
- אחרי כל הזרקה, זרוק את המחס.

- אין להשליך תרופות כשפכים או כפסולת ביתית. שאל את הרוקח שלך כיצד להיפטר מתרופות שאין בהן צורך נוסף. אמצעים אלה יעזרו להגן על איכות הסביבה.

## 6. מידע נוסף

### מה אינסולטרד מכילה:

- אינסולטרד היא תרחיף אינסולין איזופאן הומני (NPH). כל מ"ל מכיל 100 יחידות בינלאומיות של אינסולין הומני. כל מחסנית מכילה 300 יחידות בינלאומיות של אינסולין הומני ב-3 מ"ל תרחיף להזרקה.

### נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Glycerol, disodium phosphate dihydrate, hydrochloric acid, metacresol, phenol, sodium hydroxide, protamine sulfate, zinc and water for injections.

### כיצד נראית התרופה ומהו תוכן האריזה

אינסולטרד היא תרחיף להזרקה. אחרי ההרחפה הנוזל אמור להיות לבן ועכור באופן אחיד. גודל האריזה: 5 מחסניות של 3 מ"ל. התרחיף הוא עכור, לבן ומימי.

### שם 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 נערך בדצמבר 2020.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 049-83-26014.

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