

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

אקטרפיד ויאל

100 יחידות בינ"ל/מ"ל

תמיסה להזרקה בבקבוקון

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

Human insulin 100 international units/ml

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: 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 לרופא 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?

אקטרפיד משמשת לטיפול במחלת הסוכרת.

קבוצה תרפויטית: תרופות לטיפול בסוכרת, אינסולינים ואנלוגים להזרקה, מהירי פעולה. אינסולין הומני.

אקטרפיד היא אינסולין הומני מהיר פעולה. היא משמשת להורדת רמת סוכר גבוהה בדם בחולי סוכרת.

סוכרת היא מחלה שבה הגוף שלך אינו מייצר מספיק אינסולין כדי לווסת את רמת הסוכר בדמך. הטיפול באקטרפיד עוזר למנוע סיבוכים מהסוכרת שלך.

אקטרפיד תתחיל להוריד את רמת הסוכר בדמך כחצי שעה לאחר הזרקתה, ומשך ההשפעה יהיה 8 שעות בקירוב. אקטרפיד ניתנת בדרך כלל בשילוב עם תכשירי אינסולין בעלי טווח פעולה בינוני או ארוך.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

◀ אם אתה רגיש (אלרגי) לאינסולין הומני, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה - ראה סעיף 6

◀ אם אתה חושד שמתחילה אצלך היפוגליקמיה (רמת סוכר נמוכה בדם) (ראה "רשימת תופעות לוואי חמורות ושכיחות מאוד" בסעיף 4)

◀ במשאבות לעירוי אינסולין

◀ אם מכסה המגן רופף או חסר. לכל בקבוקון יש מכסה מגן עמיד מפלסטיק. אם המכסה אינו במצב מושלם בעת רכישת הבקבוקון, יש להחזיר את הבקבוקון לספק

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

◀ אם האינסולין אינו נראה צלול וחסר צבע

אם אחד מן הסעיפים שלעיל תקף לגביך, אל תשתמש באקטרפיד. התייעץ עם הרופא, הרוקח או האחות.

לפני השימוש בתרופה

- ◀ בדוק את התווית, כדי לוודא שזהו סוג האינסולין הנכון
- ◀ הסר את מכסה המגן
- ◀ יש להשתמש תמיד במחט חדשה עבור כל הזרקה, כדי למנוע זיהום
- ◀ אין לחלוק מחטים ומזרקים

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

מצבים ופעילויות מסוימים יכולים להשפיע על הצורך שלך באינסולין.

לפני הטיפול באקטרפיד, ספר לרופא אם:

- ◀ אתה סובל מבעיות בכליות או בכבד, בבלוטת יותרת הכליה, בבלוטת יותרת המוח או בבלוטת התריס
- ◀ אתה עוסק בפעילות גופנית יותר מן הרגיל או אם אתה מעוניין לשנות את הרגלי התזונה שלך, מאחר ודברים אלו עלולים להשפיע על רמת הסוכר בדמך
- ◀ אתה חולה, המשך ליטול את האינסולין שלך והתייעץ עם הרופא
- ◀ אתה נוסע לחו"ל - הבדלי השעות בין ארצות שונות עלולים להשפיע על צריכת האינסולין שלך ועל מועדי ההזרקות שלך

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 באזור 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.

שימוש בקרב קבוצות מטופלים מיוחדות

אם אתה סובל מירידה בתפקוד של הכליות או הכבד, או אם הינך מעל גיל 65, עליך לבדוק את רמת הסוכר בדמך באופן סדיר יותר, ולדון עם הרופא שלך בנוגע לשינויים במנת האינסולין שלך.

ילדים ומתבגרים

ניתן להשתמש באקטרפיד בילדים ובמתבגרים.

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 רמות הסוכר בדמך וייתכן שיהיה צורך לשנות את מנת האינסולין שלך. להלן מפורטות התרופות הנפוצות ביותר שעלולות להשפיע על הטיפול שלך באינסולין.

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

- תרופות אחרות לטיפול בסוכרת
- מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOI) (המשמשים לטיפול בדיכאון)
- חוסמי בטא (המשמשים לטיפול בלחץ דם גבוה)
- מעכבי האנזים להפיכת אנגיוטנסין (ACE) (המשמשים לטיפול בבעיות לב מסוימות או בלחץ דם גבוה)
- סליצילאטים (המשמשים לשיכוך כאבים ולהורדת חום)
- סטרואידים אנאבוליים (כגון טסטוסטרון)
- סולפונאמידים (המשמשים לטיפול בזיהומים)

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

- אמצעי מניעה הניטלים דרך הפה (גלולות למניעת היריון)
- תיאזידים (משמשים לטיפול בלחץ דם גבוה או באצירת נוזלים מוגברת)
- גלוקוקורטיקואידים (כגון "קורטיזון", משמשים לטיפול בדלקת)
- הורמון בלוטת התריס (משמש לטיפול בבעיות בבלוטת התריס)
- תרופות סימפתומימטיות (כגון אפינפרין [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 (המשמשים לטיפול באקרומגליה, הפרעה הורמונלית נדירה שמופיעה בדרך-כלל אצל מבוגרים בגיל העמידה ונגרמת כתוצאה מייצור עודף של הורמון גדילה על-ידי בלוטת יותרת המוח) עלולים להעלות או להוריד את רמת הסוכר בדמך.

חוסמי בטא (המשמשים לטיפול בלחץ דם גבוה) עלולים להחליש או להעלים לחלוטין את תסמיני האזהרה הראשונים המסייעים לך בזיהוי 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 שלך בהקדם האפשרי אם הינך חש בסימנים של אי-ספיקת לב, כגון קוצר נשימה חריג או עלייה מהירה במשקל או נפוחות מקומית (בצקת).

אם נטלת תרופה כלשהי מבין אלו שצוינו כאן, דווח לרופא, לרוקח או לאחות.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

◀ אם אתה שותה אלכוהול, הצורך שלך באינסולין עלול להשתנות, מאחר שרמת הסוכר בדמך עלולה לעלות או לרדת. מומלץ לנהל ניטור קפדני.

היריון, הנקה ופוריות

◀ אם את בהיריון, חושבת שיתכן כי את בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, התייעצי עם הרופא שלך לפני נטילת תרופה זו. ניתן להשתמש באקטרפיד במהלך ההיריון. ייתכן שיהיה צורך לשנות את מנת האינסולין שלך במהלך ההיריון ולאחר הלידה. פיקוח קפדני על הסוכרת שלך, במיוחד מניעת היפוגליקמיה, חשובים לבריאות תינוקך.

◀ אין הגבלות לגבי טיפול באקטרפיד בתקופת ההנקה.

התייעצי עם הרופא, הרוקח או האחות לפני נטילת תרופה זו כאשר את בהיריון או מיניקה.

נהיגה ושימוש במכונות

- ◀ עליך לשאול את הרופא שלך אם אתה יכול לנהוג במכונית או להפעיל מכונות אם:
- יש לך אירועי היפוגליקמיה תכופים
- אתה מתקשה לזהות היפוגליקמיה

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

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
אקטרפיד מכילה פחות מ-1 מילימול נטרן (23 מ"ג) למנה, כלומר אקטרפיד נחשבת "נטולת נטרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

המנה ומועדי נטילת האינסולין

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש לאכול ארוחה או חטיף המכילים פחמימות תוך 30 דקות מזמן ההזרקה, כדי להימנע ממצב של רמת סוכר נמוכה בדם.

אל תחליף את האינסולין שלך אלא אם כן הרופא שלך הורה לך לעשות זאת. אם הרופא שלך הורה לך לעבור מסוג אחד של אינסולין לאחר, ייתכן כי הרופא יצטרך להתאים את המנה שלך.

אופן ומקום ההזרקה

אקטרפיד ניתנת בהזרקה תחת העור (תת-עורית). לעולם אל תזריק לעצמך ישירות לווריד (תוך-וריד) או לשריר (תוך-שרירי). אם צריך, ניתן להזריק אקטרפיד ישירות לווריד, אולם הדבר חייב להתבצע אך ורק על-ידי אנשי צוות רפואי. בכל הזרקה, עליך לשנות את מקום ההזרקה באזור העור המסוים שאתה משתמש בו. הדבר עשוי להפחית את הסיכון להתפתחות של גושים או גומות בעור- ראה סעיף 4. המקומות המתאימים ביותר להזרקה עצמית הם: החלק הקדמי של המותן (בטן); הישבן; החלק הקדמי של הירכיים או החלק העליון של הזרועות. האינסולין ישפיע מהר יותר אם תזריק למותן (בטן). עליך לדאוג תמיד למדוד את רמת הסוכר בדמך באופן סדיר.

כיצד ליטול אקטרפיד

בקבוקוני אקטרפיד מיועדים לשימוש עם מזרקי אינסולין בעלי שנתות לאינסולין.

אם אתה משתמש בסוג אחד בלבד של אינסולין

1. שאב לתוך המזרק כמות אוויר הזהה למנת האינסולין שאתה עומד להזריק. הזרק את האוויר לתוך הבקבוקון.
2. הפוך את הבקבוקון עם המזרק כך שהבקבוקון יהיה למעלה ושאב את מנת האינסולין המדויקת לתוך המזרק. שלוף את המחט מתוך הבקבוקון. לאחר מכן הוצא את האוויר מן המזרק ובדוק שהמנה נכונה.

אם עליך לערבב שני סוגים של אינסולין

1. מיד לפני השימוש, גלגל את בקבוקון האינסולין שטווח פעולתו בינוני או ארוך (העכור) בין כפות ידיך, עד שמתקבל נוזל בצבע לבן, עכור ואחיד.
2. שאב לתוך המזרק כמות אוויר הזהה למנת האינסולין שטווח פעולתו בינוני או ארוך. הזרק את האוויר לתוך הבקבוקון המכיל את האינסולין שטווח פעולתו בינוני או ארוך ושלוף את המחט החוצה.
3. שאב לתוך המזרק כמות אוויר הזהה למנת האקטרפיד. הזרק את האוויר לתוך הבקבוקון המכיל אקטרפיד. לאחר מכן, הפוך את הבקבוקון עם המזרק כך שהבקבוקון יהיה למעלה ושאב את מנת האקטרפיד שנרשמה לך. הוצא את האוויר מן המזרק ובדוק שהמנה נכונה.

4. החדר את המחט אל תוך בקבוקון האינסולין שטווח פעולתו בינוני או ארוך, הפוך את הבקבוקון עם המזרק כך שהבקבוקון יהיה למעלה ושלב את המנה שנרשמה לך. הוצא את האוויר מן המזרק ובדוק שהמנה נכונה. הזרק מיד את התערובת.
5. תמיד יש לערבב אקטרפיד עם האינסולין שטווח פעולתו בינוני או ארוך באותו סדר.

כיצד להזריק אקטרפיד

- ◀ הזרק את האינסולין מתחת לעור שלך. השתמש בשיטת ההזרקה שהוסברה לך על-ידי הרופא או האחיות.
- ◀ השאר את המחט תחת העור למשך 6 שניות לפחות כדי לוודא שהזרקה את כל האינסולין.
- ◀ השלך את המחט והמזרק לאחר כל הזרקה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם אתה נוטל יותר מדי אינסולין, רמת הסוכר בדמך נעשית נמוכה מדי (היפוגליקמיה). ראה "רשימת תופעות לוואי חמורות ושכיחות מאוד" בסעיף 4. אם בטעות נטל 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 האינסולין שלך, 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 ליטול את התרופה

אל תפסיק ליטול את האינסולין שלך מבלי להיוועץ ברופא, שינחה אותך מה עליך לעשות. הדבר יכול 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 זו, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באקטרפיד עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

רשימת תופעות לוואי חמורות ושכיחות מאוד

רמה נמוכה של סוכר בדם (היפוגליקמיה) הינה תופעת לוואי שכיחה מאוד. היא עלולה להופיע אצל יותר מ-1 מבין 10 משתמשים.

רמת סוכר נמוכה בדם עלולה להתרחש אם אתה:

- מזריק יותר מדי אינסולין
- אוכל מעט מדי או מדלג על ארוחה
- עוסק בפעילות גופנית יותר מן הרגיל
- שותה אלכוהול- ראה סעיף 2 "שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול"

סימנים של רמת סוכר נמוכה בדם: זיעה קרה; עור חיוור וקר; כאב ראש; דופק מהיר; תחושת חולי (בחילה); תחושת רעב כבד; שינויים זמניים בראייה; נמנום; עייפות וחולשה חריגות; עצבנות או רעד; תחושת חרדה; תחושת בלבול; קשיי ריכוז.

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. אתה עשוי להתאושש מהר יותר ממצב של חוסר הכרה אם תקבל זריקה של ההורמון גלוקגון ממישהו שיודע כיצד להזריק אותו. אם ינתן לך גלוקגון, תזדקק לגלוקוז או לחטיף המכיל סוכר מיד כשתשוב להכרה. אם אינך מגיב לטיפול בגלוקגון, יהיה עליך לקבל טיפול בבית חולים.

מה עליך לעשות אם אתה חווה רמת סוכר נמוכה בדם:

- ◀ אם אתה חווה רמת סוכר נמוכה בדם, עליך ליטול טבליות גלוקוז או חטיף אחר עתיר סוכר (למשל ממתקים, ביסקוויטים, מיץ פירות). עליך למדוד את רמת הסוכר בדמך במידה וניתן, ולנוח. קח איתך תמיד טבליות גלוקוז או חטיפים עתירי סוכר, ליתר ביטחון.
 - ◀ כאשר התסמינים של רמה נמוכה של סוכר בדם נעלמים או כאשר רמת הסוכר בדמך מתייצבת, המשך את הטיפול באינסולין כרגיל.
 - ◀ אם אתה סובל מרמת סוכר נמוכה בדם הגורמת לך לעילפון, אם נזקקת להזרקה של גלוקגון, או אם סבלת ממקרים רבים של רמת סוכר נמוכה בדם, התייעץ עם הרופא. ייתכן שיהיה צורך להתאים את כמות או עיתוי האינסולין, התזונה או הפעילות הגופנית שלך.
- ספר לאנשים הרלוונטיים שאתה סובל מסוכרת ואילו השלכות עלולות להיות לדבר, כולל הסיכון להתעלפות (אובדן הכרה) כתוצאה מרמה נמוכה של סוכר בדם. יידע אותם שאם אתה מתעלף, עליהם לסובב אותך על צידך ולהזעיק מיד עזרה רפואית. אסור להם לתת לך מזון או משקה כלשהם, מכיוון שאתה עלול להיחנק.

תגובה אלרגית חמורה לאקטרפיד או לאחד ממרכיביה (הנקראת תגובה אלרגית מערכתית) היא תופעת לוואי נדירה מאוד אבל עלולה להיות מסכנת חיים. היא עלולה להופיע אצל פחות מ-1 מבין 10,000 משתמשים.

- **פנה מייד לקבלת ייעוץ רפואי אם:** סימני אלרגיה התפשטו לאזורים אחרים בגופך
- באופן פתאומי אינך חש בטוב ואתה: מתחיל להזיע; מתחיל להקיא; מתקשה לנשום; יש לך דופק מהיר; חש סחרחורת
- ◀ אם אתה מבחין 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 (ליפופהיפטרופיה) (עלול להשפיע על פחות מ-1 מתוך כל 100 משתמשים). 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 מ-1 מתוך 100 משתמשים.

סימני אלרגיה: תגובות אלרגיות מקומיות (כאב, אדמומיות, סרפדת, דלקת, חבורות, נפיחות וגירוד) עלולות להופיע באזור ההזרקה. הן נעלמות בדרך-כלל לאחר מספר שבועות של נטילת האינסולין. אם הן אינן נעלמות, או אם הן מתפשטות בכל הגוף, פנה מיד לרופא שלך. ראה גם "תגובה אלרגית חמורה" לעיל.

בעיות ראייה: כאשר אתה מתחיל לראשונה את הטיפול באינסולין, תיתכנה הפרעות בראייה, אולם הפרעות אלו הן בדרך כלל זמניות.

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

נירופתיה המלווה בכאב (כאב הנובע מפגיעה בעצב): אם רמת הסוכר בדמך משתפרת במהירות רבה, עלול להופיע אצלך כאב ממקור עצבי. תופעה זו נקראת נירופתיה חריפה המלווה בכאב ובדרך כלל היא חולפת.

תופעות לוואי נדירות מאוד - תופעות שמופיעות בפחות מ-1 מתוך 10,000 משתמשים.

רטינופתיה סוכרתית (מחלת עיניים הקשורה לסוכרת ויכולה להוביל לאבדן ראייה): אם אתה סובל מרטינופתיה סוכרתית ורמת הסוכר בדמך משתפרת במהירות רבה, הרטינופתיה עלולה להחמיר. שאל את הרופא על כך.

השפעות של סוכרת

רמה גבוהה של סוכר בדם (היפרגליקמיה)

רמת סוכר גבוהה בדם עלולה להופיע אם:

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

סימני אזהרה לרמת סוכר גבוהה בדם:

סימני האזהרה מופיעים בהדרגה. הם כוללים: השתנה מוגברת; תחושת צמא; אובדן תיאבון; תחושת חולי (בחילה או הקאה); תחושת נמנום או עייפות; עור סמוק ויבש; יובש בפה וריח פירותי (אצטון) של הבל פה.

מה עליך לעשות אם אתה חווה רמת סוכר גבוהה בדם:

- ◀ אם מופיע אצלך סימן כלשהו מן הסימנים המצוינים לעיל: בדוק את רמת הסוכר בדמך, אם אתה יכול בדוק אם ישנה נוכחות של קטונים בשתן שלך, ולאחר מכן פנה מייד לקבלת ייעוץ רפואי.
- ◀ אלו עלולים להיות סימנים של מצב חמור מאוד הנקרא חמצת קטוטית סוכרתית (הצטברות של חומצה בדם כתוצאה מכך שהגוף מפרק שומן במקום סוכר). אם לא תטפל בכך, הדבר עלול להוביל לתרדמת סוכרתית ולבסוף למוות.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שאינה מוזכרת בעלון זה, 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

- אין להשתמש בתרופה זו לאחר תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי תווית הבקבוקון ואריזת הקרטון. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש

תנאי אחסון

- **לפני הפתיחה:** יש לאחסן במקרר בטמפרטורה של 2°C עד 8°C. יש להרחיק מדופן מנגנון הקירור. אין להקפיא

- **במהלך השימוש או כאשר נושאים בקבוקון כרזרבה:** אין לאחסן במקרר או להקפיא. אתה יכול לשאת אותו עמך ולשמור אותו בטמפרטורת חדר (מתחת ל-25°C) עד 6 שבועות לכל היותר

- שמור תמיד את הבקבוקון באריזת הקרטון החיצונית כאשר אינך משתמש בו על מנת להגן עליו מפני אור

- יש להשליך את המחט והמזרק לאחר כל הזרקה
- אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה הביתית. שאל את הרוקח כיצד יש להשליך תרופות שאינך משתמש בהן יותר. צעדים אלו יסייעו לשמור על איכות הסביבה

6. מידע נוסף

מה אקטרפיד מכילה:

כל מ"ל מכיל 100 יחידות בינלאומיות של אינסולין הומני. כל בקבוקון מכיל 1000 יחידות בינלאומיות של אינסולין הומני ב-10 מ"ל תמיסה להזרקה. נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Glycerol, metacresol, sodium hydroxide, hydrochloric acid, zinc chloride and water for injections.

כיצד נראית התרופה ומהו תוכן האריזה:

אקטרפיד הינה תמיסה להזרקה. גודל אריזה: בקבוקון אחד של 10 מ"ל. התמיסה צלולה, וחסרת צבע.

שם בעל הרישום וכתובתו:

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

שם היצרן וכתובתו:

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

עלון זה נערך בדצמבר 2020.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 049-86-26015.

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