

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

**אינסולטרד ויאל**

**100 יחידות בינ"ל/מ"ל**

**תרחיף להזרקה בבקבוקון**

**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 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?**

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 בדמך. 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 "רשימת תופעות לוואי חמורות ושכיחות מאוד" בסעיף 4
- ◀ במשאבות לעירוי אינסולין
- ◀ אם מכסה המגן רופף או חסר. כל בקבוקון מצויד במכסה מגן עמיד מפלסטיק. אם המכסה פגום בעת רכישת הבקבוקון, יש להחזירו לספק
- ◀ אם התרופה לא אוחסנה כראוי או אם היא קפאה- ראה סעיף 5
- ◀ אם מראה האינסולין לאחר ההרחפה אינו לבן ועכור במידה אחידה

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

#### לפני השימוש בתרופה

- ◀ בדוק את התווית כדי לוודא שזהו סוג האינסולין הנכון
- ◀ הסר את מכסה המגן
- ◀ השתמש תמיד במחט חדשה לכל הזרקה כדי למנוע זיהום
- ◀ אין לחלוק מחטים ומזרקים

#### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

מצבים ופעילויות מסוימים יכולים להשפיע על הצורך שלך באינסולין.

#### לפני הטיפול באינסולטרד, ספר לרופא אם:

- ◀ אתה סובל מבעיות בכליות או בכבד, או בבלוטות יותרת הכליה, בלוטת יותרת המוח או בלוטת התריס
- ◀ אתה עוסק בפעילות גופנית יותר מהרגיל, או אם אתה רוצה לשנות את הרגלי התזונה שלך, מאחר ודברים אלו עלולים להשפיע על רמת הסוכר בדם שלך
- ◀ אתה חולה, המשך להשתמש באינסולין 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 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.

#### שימוש בקרב קבוצות מטופלים מיוחדות

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

#### שימוש בקרב ילדים 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 שעלולות 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 היריון)
- תיאזידים (משמשים לטיפול בלחץ דם גבוה או אצירת נוזלים מופרזת)

- גלוקוקורטיקואידים (כגון "קורטיזון", המשמשים לטיפול בדלקת)
- הורמונים של בלוטת התריס (המשמשים לטיפול בהפרעות בבלוטת התריס)
- סימפומימטיים (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 בידי 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 האזהרה 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 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 באינסולטרד 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 על הטיפול באינסולטרד במהלך הנקה.

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

#### **נהיגה ושימוש במכונות**

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

- הינך סובל מאירועי היפוגליקמיה תכופים
- הינך מתקשה לזהות אירועי 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 לגבי חלק מהמרכיבים 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 האינסולין שלך אלא אם כן הרופא שלך הורה לך לעשות זאת. אם הרופא שלך הורה לך לעבור מסוג או מותג אחד של אינסולין לאחר, ייתכן כי הרופא יצטרך להתאים את המנה שהינך נוטל.

#### **אופן ומקום ההזרקה**

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

בכל הזרקה, עליך לשנות את מקום ההזרקה באזור העור המסוים שאתה משתמש בו. הדבר עשוי לצמצם 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 יש ליטול אינסולטרד**

בקבוקוני האינסולטרד מיועדים לשימוש עם מזרקי אינסולין המסומנים בשנתות.

#### **אם אתה משתמש בסוג אחד בלבד של אינסולין**

1. גלגל את הבקבוקון בין הידיים עד שהנוזל יהיה לבן ועכור באופן אחיד. ההרחפה קלה יותר כאשר האינסולין הגיע לטמפרטורת החדר.  
שאב לתוך המזרק כמות אוויר בנפח של מנת האינסולין שאתה מתכוון להזריק. הזרק את האוויר לתוך הבקבוקון.
2. הפוך את הבקבוקון והמזרק כך שהבקבוקון יהיה למעלה, ושאב את מנת האינסולין הנכונה לתוך המזרק. שלוף את המחט מן הבקבוקון. לאחר מכן הוצא את האוויר מהמזרק וודא שהמנה נכונה.

#### **אם עליך לערבב שני סוגי אינסולין**

1. מיד לפני השימוש, גלגל את הבקבוקון של אינסולטרד בין הידיים עד שהנוזל יהיה לבן ועכור באופן אחיד. ההרחפה קלה יותר כאשר האינסולין הגיע לטמפרטורת החדר.
2. שאב לתוך המזרק כמות אוויר בנפח של מנת האינסולטרד. הזרק את האוויר לתוך בקבוקון האינסולטרד ושלוף החוצה את המחט.
3. שאב לתוך המזרק כמות אוויר בנפח של מנת האינסולין קצר הטווח. הזרק את האוויר לתוך בקבוקון האינסולין קצר הטווח. לאחר מכן, הפוך את הבקבוקון והמזרק כך שהבקבוקון יהיה למעלה ושאב את מנת האינסולין קצר הטווח שנרשמה לך לתוך המזרק. הוצא את האוויר מהמזרק וודא שהמנה נכונה.
4. החדר את המחט לבקבוקון האינסולטרד, הפוך את הבקבוקון והמזרק כך שהבקבוקון יהיה למעלה ושאב את המנה שנרשמה לך לתוך המזרק. הוצא את האוויר מהמזרק וודא שהמנה נכונה. הזרק את התערובת מיד.

5. תמיד יש לערבב אינסולטרד ואינסולין קצר טווח באותו הסדר.

#### **כיצד יש להזריק אינסולטרד**

- ◀ הזרק את האינסולין מתחת לעור שלך. השתמש בטכניקת ההזרקה שלימדו אותך הרופא או האחות.
- ◀ השאר את המחט מתחת לעור למשך 6 שניות לפחות כדי לוודא שכל האינסולין הוזרק.
- ◀ השלך את המחט והמזרק אחרי כל הזרקה.

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

אם הזרקת יותר מדי אינסולין, רמת הסוכר בדם שלך תהיה 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, 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 אינסולין 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 עם הרופא או הרוקח.**

## **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.

#### **(א) רשימת תופעות לוואי חמורות ושכיחות מאוד**

**רמה נמוכה של סוכר בדם (היפוגליקמיה) הינה תופעת לוואי שכיחה מאוד.** היא עלולה להופיע אצל יותר מאחד מבין עשרה משתמשים.

רמת סוכר נמוכה בדם עלולה להופיע אם אתה:

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

**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 יתנו לך זריקת 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, למקרה הצורך.
- ◀ כאשר התסמינים של רמה נמוכה של סוכר בדם נעלמו או כאשר רמת הסוכר בדמך התייצבה, המשך את הטיפול באינסולין כרגיל.
- ◀ אם רמת הסוכר בדמך נמוכה עד כדי כך שהיא גורמת לך לעילפון, אם נזקקת להזרקה של גלוקגון, או אם חווית מקרים רבים של רמת סוכר נמוכה בדם, שוחח 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, 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** (הנקראת תגובה אלרגית מערכתית) לאינסולטרד או לאחד ממרכיביה היא תופעת לוואי נדירה מאוד אבל עלולה להיות מסכנת חיים. היא עלולה להופיע אצל פחות מאחד מבין 10,000 משתמשים.

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

- סימני אלרגיה מתפשטים לאזורים אחרים בגופך
- באופן פתאומי אינך חש בטוב ואתה: מתחיל להזיע; מתחיל להקיא; מתקשה לנשום; יש לך דופק מהיר; חש סחרחורת
- ◀ אם אתה מבחין בסימן כלשהו מבין הסימנים האלו, פנה מיד לקבלת ייעוץ רפואי.

**שינויים בעור במקום ההזרקה:** אם אתה מזריק אינסולין באותו מקום, רקמת השומן עלולה להתכווץ (ליפואטרופיה) או להתעבות (ליפופיטרופיה) (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 ממשתמש אחד 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.

**רטינופטיה סוכרתית** (מחלת עיניים הקשורה לסוכרת ועלולה להוביל לאבדן ראייה): אם הינך סובל מרטינופטיה סוכרתית ורמת הסוכר בדמך משתפרת במהירות רבה, הרטינופטיה עלולה להחמיר. שאל את הרופא על כך.

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

**תופעות לוואי נדירות מאוד** - תופעות שעלולות להופיע אצל פחות מ-1 מתוך 10,000 משתמשים.

**בעיות ראייה:** בתחילת הטיפול באינסולין עלולה להיגרם הפרעה בראייה, אך בדרך כלל ההפרעה היא זמנית.

**נירופטיה המלווה בכאב** (כאבים כתוצאה מנזק עצבי): אם רמת הסוכר בדמך משתפרת במהירות רבה, אתה עלול לסבול מכאבים הקשורים לעצבים. תופעה זו נקראת נירופטיה 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 שלך 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 אזהרה לרמת סוכר גבוהה בדם:

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

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 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 מהרופא

- אין להשתמש בתרופה 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  $2^{\circ}\text{C}$  עד  $8^{\circ}\text{C}$ . יש להרחיק מדופן מנגנון הקירור. אין להקפיא
- **במהלך השימוש או כאשר נושאים את הבקבוקון כרזרבה:** אין לאחסן במקרר או להקפיא. אתה יכול לשאת אותו עמך ולשמור אותו בטמפרטורת חדר (מתחת ל- $25^{\circ}\text{C}$ ) עד 6 שבועות לכל היותר
- שמור תמיד את הבקבוקון באריזת הקרטון החיצונית כאשר אינך משתמש בו, על מנת להגן עליו מפני אור
- אחרי כל הזרקה, השלך את המחט ואת המזרק
- אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה הביתית. שאל את הרוקח כיצד יש להיפטר מתרופות שאינן נחוצות לך יותר. צעדים אלו יסייעו לשמור 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 בקבוקון מכיל 1,000 יחידות בינלאומיות של אינסולין הומני ב-10 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 להראות לבן ועכור באופן אחיד. גודל האריזה: בקבוקון אחד של 10 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:** 049-88-26013

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