

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

## טוג'או תמיסה להזרקה תת עורית

**SANOFI**

**חומר פעיל:** כל עט מזרק מוכן לשימוש סולוסטאר מכיל 300 יחידות/מ"ל של אינסולין לגרג'ין (insulin glargine).

חומרים בלתי פעילים: ראה סעיף 6.

**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.**
עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה.
אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא, הרוקח או האחות.
תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

**1. למה מיעדת התרופה?**

טוג'או היא תמיסה להזרקה המכילה אינסולין גלרג'ין. אינסולין גלרג'ין הוא אינסולין שעבר שינוי (מודיפיקציה) והוא דומה מאוד לאינסולין הומאני. טוג'או 300 יחידות/מ"ל מכילה פי 3 אינסולין במ"ל לעומת אינסולין רגיל (100 יחידות/מ"ל).

טוג'או משמשת לטיפול בסוכרת במבוגרים. סוכרת הינה מחלה שבה הגוף לא מייצר מספיק אינסולין לשליטה על סוכר בדם.

טוג'או מורידה את רמת הסוכר בדמך בצורה קבועה ולאורך זמן. היא משמשת לטיפול חד יומי. אם נדרש, אתה יכול להשתות את זמן ההזרקה שלך. זאת כיוון שהתרופה מורידה את רמת הסוכר בדמך לאורך זמן (ראה סעיף 3 "גמישות בשעת המתן").

**2. לפני השימוש בתרופה**

**אין להשתמש בתרופה:**

- אם הנך רגיש (אלרגי) לאינסולין גלרג'ין או לאחד מהמרכיבים האחרים של תרופה זו (ראה סעיף 6).

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**
שוחח עם הרופא, הרוקח או האחות לפני תחילת השימוש בטוג'או.
עקוב בקפדנות אחר הוראות המיון, הניטור (בדיקות דם ושתן), דיאטה ופעילות גופנית (עבודה פיזית או אימון) וטכניקת ההזרקה שאותן קיבלת מהרופא.

שים לב במיוחד לנושאים הבאים:

רמות סוכר נמוכות מדי בדם (היפוגליקמיה) - אם רמת הסוכר בדמך נמוכה מדי, עקוב אחר הנחיות ההיפוגליקמיה (ראה הסבר במסגרת בסוף עלון זה).

•אם אתה עובר מאינסולין מסוג, שם או יצרן אחר, ייתכן ויהיה צורך בשינוי מיון האינסולין.

•פויגלטיסון. ראה "שימוש בפויגלטיסון יחד עם אינסולין".

**ודא** שאתה משתמש באינסולין הנכון. דווח על טעויות בתרופות כתוצאה מבלבול בין אינסולנים, במיוחד בין אינסולנים ארוכי טווח ואינסולנים קצרי טווח. אתה חייב תמיד לבדוק את התווית על האינסולין לפני כל הזרקה כדי למנוע בלבול בין טוג'או ותכשירי אינסולין אחרים.

•לעולם אל תשתמש במזרק כדי להוציא טוג'או מעט הסולוסטאר המוכן לשימוש שלך. זאת על מנת למנוע טעויות במינון ואפשרות למינון יתר, שיכולים להוביל לרמת סוכר נמוכה. ראה סעיף 3.

•אם אתה עיוור או סובל מראייה לקויה, אל תשתמש בעט בלי עזרה. זאת כיוון שלא תוכל לקרוא את חלון המנה שעל העט. קבל עזרה מאדם בעל ראייה טובה שעבר הדרכה בשימוש בעט. אם ראייתך לקויה, ראה סעיף 3 "כיצד להשתמש בתרופה".

**שינויים בעור**
**באתר ההזרקה**

יש לשתות את אתר ההזרקה בכדי למנוע שינויים בעור כמו גבשושיות מתחת לעור. ייתכן והאינסולין לא יעבוד טוב אם אתה מזריק לאזור גבשושי (ראה "כיצד להשתמש בתרופה"). אם אתה מזריק נכון לעכשיו לאזור גבשושי, פנה לרופא לפני שאתה מתחיל להזריק באזור אחר. ייתכן והרופא שלך ינחה אותך לבדוק את הסוכר בדמך בהקפדה יתרה ולהתאים את מיון האינסולין שלך או את המינון של התרופות האחרות שלך לטיפול בסוכרת.

**מחלות ופציעות**

במצבים הבאים, ניחול הסוכרת שלך עשוי לדרוש תשומת לב נוספת (לדוגמא, בדיקות דם שתן):

•אם אתה חולה או סובל מפציעה משמעותית - רמת הסוכר בדמך עשויה לעלות (היפרגליקמיה).

•אם אתה לא אוכל מספיק - רמת הסוכר בדמך עשויה להיות נמוכה מדי (היפוגליקמיה).

ברוב המקרים תדקדק לרופא. צור קשר עם רופא מיד כשאתה מרגיש חולה או נפצע.

אם יש לך סוכרת מסוג 1 (סוכרת תלויה באינסולין) והנך חולה או סובל מפציעה:

•אל תפסיק את האינסולין שלך
•המשך לצרוך מספיק פחמימות.
תמיד אמור לאנשים שדואגים לך או מטפלים בך שאתה סובל מסוכרת.

טיפול באינסולין עלול לגרום לגוף לייצר נוגדים לאינסולין (חומרים שפועלים נגד אינסולין). אולם רק במקרים נדירים יידרש שינוי במינון האינסולין.

**נסיעות**

לפני נסיעה התייעץ עם הרופא שלך. ייתכן שיש צורך לדבר על:

- הזמנות של סוג האינסולין שלך במדינה בה תבקר,
- אספקה של אינסולין, מחטים וכו',
- אחסון נכון של האינסולין בעת נסיעה,
- תזמון של ארוחות ושל מתן אינסולין,
- ההשפעות האפשריות של מעבר לאזורי זמן שונים,
- סיכונים בריאותיים במדינות שבהן תבקר,
- מה עליך לעשות במצבי חירום, כאשר אתה חש ברע, או חולה.

**ילדים ומתבגרים**

תרופה זו אינה מועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

**תרופות אחרות וטוג'או**

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

תרופות מסוימות יכולות לגרום לשינוי ברמת הסוכר בדמך. ייתכן שיהיה צורך לשנות את מיון האינסולין שלך.

לפני נטילת תרופה, שאל את הרופא אם היא יכולה להשפיע על רמת הסוכר בדמך ואיזו פעולה, אם בכלל, עליך לנקוט.

עליך להיזהר גם כאשר אתה מפסיק לקחת תרופה אחרת.

במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

**תרופות העלולות לגרום לירידת רמת הסוכר בדם (היפוגליקמיה) כוללות:**

- כל תרופה אחרת לטיפול בסוכרת,
- דיזופיראמיד (לטיפול במחלות לב מסוימות),
- פלואוקסטין (לטיפול בדיכאון),
- אנטיביוטיקה מסוג סולפונאמיד,
- פיברטים (להפחתת רמות גבוהות של שומנים בדם),
- מעכבי האנזים MAO (לטיפול בדיכאון),
- מעכבי האנזים ACE (לטיפול במחלות לב, או בלחץ דם גבוה),
- תרופות לשיכך כאבים והורדת חום כגון פנטוקסיפילין, פרופוקסיפן, סליציילטים (כגון אספירין),
- פנטמינול (לטיפול בזהומים מסוימים הנגרמים על ידי טפילים)
עלול לגרום לרמת סוכר נמוכה מדי אשר עשויה לעיתים להפוך לרמת סוכר גבוהה מדי.
**תרופות העלולות לגרום לעליית רמת הסוכר בדם (היפרגליקמיה) כוללות:**
- קורטיקוסטרואידים (כגון "קורטיזון" לטיפול בדלקת),
- נדנול (לטיפול באנדומטריוזיס),
- דיאזוקסיד (לטיפול בלחץ דם גבוה),
- מעכבי פרוטאזות (לטיפול ב- HIV),

- משתנים (לטיפול בלחץ דם גבוה או בצבירת נוזלים),

- גלוקגון (לטיפול ברמת סוכר מאוד נמוכה),

- איזוניאיד (לטיפול בשחפת),

- סומאטרופין (הורמון גדילה),

- הורמוני בלוטת התריס (לטיפול בהפרעות בלוטת התריס),

- אסטרונים ופרוסטגוגנים (שנמצאים למשל בגלולות למניעת היריון),

- אולאנזפין, קלזאפין ונגזרות פנותיאזינים (לטיפול בבעיות נפשיות),

- תרופות סימפטומטיות (כגון אפינפרין [אדרנלין], סאלבוטאמול, טרבוטלין, לטיפול באסתמה).

**רמת הסוכר בדם עלולה לעלות או לרדת אם אתה לוקח:**

- חוסמי בטא או קלונדין (לטיפול בלחץ דם גבוה),

- מלחי ליתיום (לטיפול בבעיות נפשיות).

**חוסמי בטא** כמו תרופות סימפטומטיות אחרות (כגון קלונדין, גואנתדין ורסרפין - לטיפול בלחץ דם גבוה) עשויים להקשות על זיהוי סימני האזהרה של רמת סוכר נמוכה בדם (היפוגליקמיה). הם עשויים אפילו להסתיר או לעצור את סימני האזהרה הראשונים לכך שרמת הסוכר בדמך נמוכה מדי.

**שימוש בפויגלטיסון יחד עם אינסולין** - בחלק מהחולים עם סוכרת משושכת מסוג 2 ומחלת לב או שבץ קודם שטופלו בפויגלטיסון ואינסולין התפתחה אי ספיקת לב. אם אתה חווה סימנים של אי ספיקת לב כגון קוצר נשימה חריג, עלייה מהירה במשקל או נפיחות מקומית (בצוקת), פנה לרופא בהקדם האפשרי.

אם אינך בטוח אם אתה נוטל אחת מהתרופות האלה, שאל את הרופא או הרוקח שלך.

**שימוש בתרופה עם אלכוהול**

רמת הסוכר בדמך עלולה לעלות או לרדת אם אתה שותה אלכוהול. עליך לבדוק את רמת הסוכר בדמך יותר פעמים מכרגיל.

**היריון והנקה**

התייעצי עם הרופא או הרוקח שלך לפני לקיחת כל תרופה.

הודיעי לרופא שלך אם הנך בהריון, חושבת שהנך בהריון, מתכננת היריון או מינקה.

מינון האינסולין שלך עשוי להשתנות במהלך היריון ולאחר הלידה. בקרה קפדנית של הסוכרת שלך ומניעת היפוגליקמיה, חשובות במיוחד לבריאותו של תינוקך.

אם הנך מינקה, התייעצי עם הרופאך כיוון שיתכן ויידרש שינוי במינון האינסולין ובתזונה שלך.

**נהיגה ושימוש במכוונת**

רמת סוכר נמוכה מדי או גבוהה מדי או בעיות בראייה יכולות להשפיע על יכולתך לנהוג או להפעיל מכשירים.

יכולת הריכוז שלך עשויה להיות מושפעת. זה יכול להיות מסוכן לך ולאחרים.

היוועץ ברופא לגבי נהיגה אם:

•רמת הסוכר בדמך נמוכה לעיתים קרובות.

•קשה לך לזהות מתי רמת הסוכר בדמך נמוכה מדי.

**מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של טוג'או**

תרופה זו מכילה פחות מ- 1 מילימול (23 מ"ג) יוני נתרן למ"ל, כלומר היא בעצם "נטולת נתרן".

**3. כיצד להשתמש בתרופה?**

תמיד יש להשתמש בתרופה בדיוק לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא, האחות או הרוקח אם אינך בטוח.

למרות שטוג'או מכילה אותו חומר פעיל כמו אינסולין גלרג'ין 100 יחידות/מ"ל, אין להחליף בין התרופות. מעבר מטיפול באינסולין אחד לאחר דורש מרשם רפואי, פיקוח רפואי וניטור רמות סוכר. למידע נוסף יש להתייעץ עם הרופא.

**בכמה להשתמש**

עט סולוסטאר של טוג'או יכול לספק מנה של 1 עד 80 יחידות בהזרקה אחת, בהפרשים של יחידה אחת.

חלון המנה של עט הסולוסטאר מראה את מספר היחידות של טוג'או שיש להזריק. אל תחשב עמדת את המנה.

בהתבסס על סגנון החיים שלך ותוצאות בדיקת הסוכר בדמך ועל השימוש הקודם שלך באינסולין, הרופא ינחה אותך:

•לכמה טוג'או צריך להזריק ביום ובאיזו שעה,

•מתי לבדוק את רמת הסוכר בדמך והאם עליך לבצע בדיקות שתן,

•מתי ייתכן ותצטרך להזריק מנה גבוהה יותר או נמוכה יותר.

טוג'או הוא אינסולין ארוך טווח. הרופא שלך עשוי להורות לך להשתמש בו שבלוע עם אינסולין קצר טווח או עם תרופות אחרות המשמשות לטיפול ברמת סוכר גבוהות בדם.

אם אתה משתמש ביותר מאינסולין אחד, ודא תמיד שאתה משתמש באינסולין הנכון על ידי בדיקת תווית האינסולין לפני כל הזרקה. דווח על טעויות בתרופות כתוצאה מבלבול בין אינסולנים, במיוחד בין אינסולנים ארוכי טווח ואינסולנים קצרי טווח. החוזק "300" מודגש בצבע זהב-דבש על תווית עט הטוג'או סולוסטאר המוכן לשימוש שלך.

שאל את הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

גורמים רבים יכולים להשפיע על רמת הסוכר בדמך. עליך להכיר גורמים אלו כדי שתוכל להגיב בהתאם לשינויים ברמת הסוכר בדמך ולמנוע ממנה מלעלות או לרדת יותר מדי. ראה את ההסבר במסגרת שבסוף העלון למידע נוסף.

**גמישות בשעת המתן**

השתמש בטוג'או פעם אחת בכל יום, עדיף באותו זמן בכל יום.

אם נדרש, ניתן להזריק טוג'או עד 3 שעות לפני או אחרי הזמן הרגיל שבו אתה מזריק.

**שימוש בקשישים (מגיל 65 שנים ומעלה)**

אם הנך בן 65 או יותר, שוחח עם הרופא שלך היות וייתכן שתדקדק למינון נמוך יותר.

**אם הנך סובל מבעיות בכליה או בכבד**

אם הנך סובל מבעיות בכליה או בכבד, שוחח עם הרופא שלך היות וייתכן שתדקדק למינון נמוך יותר.

**לפני ההזרקה**

•קרא ביסודיות את הוראות השימוש בסולוסטאר, הכלולות בעלון זה.

אם לא תעקוב אחר ההוראות, אתה עלול לקבל יותר מדי או מעט מדי אינסולין.

**איך להזריק**

טוג'או מזורק מתחת לעור (תת עורי SC).

הזרק טוג'או בחזית הירכיים, בזרועות העליונות או בקדמת המותן (בטן).

•שנה את המקום בו אתה מזריק באותו אתר הזרקה בכל יום כדי להפחית את הסיכון לבליות ביומן ועיבוש של העור (ראה סעיף 4).

למניעת אפשרות להעברת מחלות, אין להשתמש באותו עט אינסולין ליותר ממטופל אחד, אפילו אם מחליפים מחט.

השתמש תמיד במחט שטרילית חדשה לכל הזרקה. אין לעשות שימוש חוזר במחטים, שימוש חוזר במחטים מגביר את הסיכון לחסימתן ולכך שתקבל יותר מדי או פחות מדי אינסולין.

**אל תשתמש בטוג'או**

•דרך הורידת היות זהה ישנה את פעילותו ועלול לגרום להיפוגליקמיה.

•במשאבת אינסולין.

•אם אתה רואה חלקיקים באינסולין. התמיסה צריכה להיות צלולה, חסרת צבע ובלעלת מרקם דמוי מים.

לעולם אל תשתמש במזרק כדי להוציא טוג'או מהעט שלך היות זה עלול לגרום למצב חמור של מנת יתר. ראה סעיף 2.

אין להשתמש בעט הסולוסטאר אם הוא פגום, לא אוחסן כראוי, אינו עובד כדרכו או אם אתה שם לב שיש הרעה בלתי צפויה בשליטה על רמות הסוכר בדמך.

•יש להשליכו ולהשתמש בעט חדש.

•אם אתה חושב שיש בעיה עם העט שלך, היוועץ ברופא, ברוקח או באחות.

**אם השתמשת ביותר טוג'או מהנדרש**

אם הזרקת יותר מדי טוג'או, רמת הסוכר בדמך עלולה להיות נמוכה מדי (היפוגליקמיה). בדוק את רמת הסוכר בדמך ואכול יותר מזון כדי למנוע מרמת הסוכר בדמך לרדת יותר מדי. ראה הנחיות לטיפול בהיפוגליקמיה בסוף העלון.

**אם שכחת להשתמש בטוג'או**

כאשר נדרש, ניתן להזריק טוג'או עד 3 שעות לפני או אחרי זמן ההזרקה הרגיל שלך במהלך היום.

אם דילגת על מנת שטוג'או או אם לא הזרקת מספיק אינסולין, רמת הסוכר בדמך עלולה להיות גבוהה מדי (היפרגליקמיה):

•אין להזריק מנה כפולה כפיצוי על מנה שנשכחה.

•בדוק את רמת הסוכר בדמך ואז הזרק את המנה הבאה המתוכננת לך בזמן הרגיל.

•ראה הנחיות לטיפול בהיפרגליקמיה במסגרת שבסוף העלון.

**אם הפסקת להשתמש בטוג'או**

אין להפסיק שימוש בטוג'או ללא התייעצות עם הרופא.

הפסקת השימוש עלולה לגרום לרמת סוכר גבוהה מאוד בדם ולקטואצידוזיס (הצטברות בטחול המזהרה הראשונה).

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק תווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.**

**אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא, ברוקח או באחות.**

**4. תופעות לוואי**

כמו בכל תרופה, השימוש בטוג'או עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק ממשתמשיהם. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

**אם אתה מבחין בסימנים לכך שרמת הסוכר בדמך נמוכה מדי (ראה הפסקת הטיפול בעלון).** היפוגליקמיה יכולה להיות מאוד חמורה והיא מאוד שיכחה בטחול באינסולין (עשויה להשפיע על יותר מ- 1 מתוך 10 בני אדם).

רמת סוכר נמוכה, משמעותה שאין מספיק סוכר בדמך.

אם רמת הסוכר בדמך יורדת יותר מדי אתה עלול לאבד את ההכרה.

רמת סוכר נמוכה מאוד עלולה לגרום לנזק מוחי ועלולה להיות מסכנת חיים.

למידע נוסף, ראה מסגרת בסוף העלון.

**תגובות אלרגיות חמורות** (נדיר, עשוי להשפיע על עד 1 מתוך 1000 אנשים). התסמינים יכולים לכלול פריחה וגרד בכל הגוף, נפיחות בעור או בפה. קוצר נשימה, הרגשת עילפון (ירידה חדה בלחץ הדם) עם פעימות לב, יעבוד טוב אם אתה מזריק אלרגיות חמורות עלולות להיות מסכנות חיים. פנה לרופא מיד אם אתה מרגיש סימנים של תגובה אלרגית חמורה.

**תופעות לוואי אחרות**

פנה לרופא, רוקח או אחות, אם אתה חווה את אחת מתופעות הלוואי הבאות:

**שינויים בעור**
**באזור ההזרקה:**

אם הנך מזריק אינסולין לעיתים קרובות מדי באותו מקום, העור עלול להתכווץ (lipatrophy) *(יכול להשפיע על עד 1 מתוך 100 אנשים)* או להתנעות (lipohypertrophy) *(יכול להשפיע על עד 1 מתוך 10 אנשים)*.

גבשושיות מתחת לעור יכולות גם להיווצר מהצטברות חלבון שנקרא עמילואיד (עמילואידוזיס עורית; לא ידועה שיכוחתה). ייתכן והאינסולין שאתה מזריק לא יעבוד טוב אם אתה מזריק לאזור גבשושי. שנה את אזור ההזרקה בכל הזרקה בכדי לעזור למנוע שינויים אלו בעור.

**תופעות לוואי שכיחות** (יכולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 אנשים):

•תגובות עוריות ותגובות אלרגיות באתר ההזרקה: הסימנים יכולים לכלול אדמומיות, כאב עז וחריג בזמן ההזרקה, גרד, פריחה, נפיחות או דלקת. תגובות עלולות להתפשט גם מסביב לאתר ההזרקה. רוב התגובות הקלות לאינסולנים בדרך כלל חולפות תוך מספר ימים עד מספר שבועות.

**תופעות לוואי נדירות** (יכולות להשפיע על עד 1 מתוך 1000 אנשים):

•תגובות בעיניים: שינוי ניכר (שיפור או החמרה) בשליטה על רמות הסוכר בדם עלול להפריע בראייה. אם אתה סובל מ- proliferative retinopathy (מחלת עיניים הקשורה לסוכרת), התקף על רמת סוכר נמוכה מאוד עלול לגרום לאובדן זמני של הראייה.

•נפיחות בשוקיים וברסוליים, שנגרמת על ידי הצטברות זמנית של מים בגוף.

**תופעות לוואי נדירות מאוד** (יכולות להשפיע על עד 1 מתוך 10000 אנשים):

•שינוי בטעם.

•כאבי שרירים.

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או אם אתה סובל מתופעות לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**

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 הכוטה לקישור: https://sideeffects.health.gov.il/

**5. כיצד לאחסן את התרופה**

**מעט הרעלה:** תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

**לפני השימוש הראשון:**

אחסן במקרר (בין 2 ל- 8 מעלות צלזיוס). אין להקפיא ואין למקם קרוב לתא הק

