

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

אפידרה

תמיסה להזרקה 100 U/ML

בבקבוקונים של 10 מ"ל

החומר הפעיל וכמותו: כל 1 מ"ל מכיל: 100 יחידות של אינסולין גלולזין (insulin glulisine)

חומרים בלתי פעילים – ראה סעיף 2 ועיף 6.

קרא בעיון על העלון עד סופו ברטם שתתמש בתרופה.

שומר על עלון זה. ייתכן שתצטרך לקרוא בו שוב.

עלון זה מכיל מידע ממציתי על התרופה.

אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה להעבר עכור. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי ממתלים דומה.

אם תופעת לוואי מחמירה או אם הפיעה תופעת לוואי שלא מצוינת בעלון זה אנא פנה לרופא או מנתן.

1. למה מיועדת התרופה?

אפידרה הינה תכשיר לטיפול בסוכרת המשמש להורדת רמות הסוכר בדם בחולי סוכרת; משמשת לטיפול במבוגרים, מתבגרים וילדים מגיל 6 שנים ומעלה.

סוכרת הינה מחלה שבה הגוף לא מייצר מספיק אינסולין לשליטה על רמות הסוכר בדם.

התכשיר מיוצר במצעים ביוטכנולגיים. הוא מתחיל לפעול מהר, בתוך 10-20 דקות ופועל לזמן קצר - 4-2 שעות.

קבוצה תרפוטית: תרופות לטיפול בסוכרת, אינסולנים ואנלוגים להזרקה לפעילות מהירה.

2. לפני השימוש בתרופה אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל אינסולין גלולזין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר שמה מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- במצב של היפוגליקמיה (רמת סוכר נמוכה מדי בדם), יש לפעול בהתאם למידע בנושא היפוגליקמיה שבסוף העלון.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימש בתרופה:

שוחח עם הרופא או הרוקח לפני תחילת השימוש בתרופה.

עקוב בקפדנות אחר הוראות המינון, היטור (בדיקות דם), דיאטה ופעילות גופנית (עבודה פיזית או אימון) שאותן קיבלת מהרופא.

לפני הטיפול באפידרה ספר לרופא אם:

הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: הכבד, הכליה (ייתכן שתצטרך מינון נמוך יותר).

אין מספיק מידע קליני על השימוש באפידרה בילדים מתחת לגיל 6 שנים.

שינויים בעור באתר ההזרקה

יש לשנות את אתר ההזרקה על מנת למנוע שינויים בעור כגון גבשושיות מתחת לעור. ייתכן שהאינסולין לא יעבוד היטב במידה שאתה מזריק לאזור עם גבשושיות (ראה סעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה?").

צור קשר עם הרופא אם אתה מזריק כרעג לאזור עם גבשושיות, לפני שתתחיל להזריק לאזור אחר. ייתכן שהרופא יורה לך לבדוק את הסוכר

בדמך לעיתים קרובות יותר, ולהתאים את מינון האינסולין או את מינון התרופות האחרות שלך לטיפול בסוכרת.

נסיעות

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

- הדמינות של אינסולין שלך במדינה בה תבקר,

- אספקה של אינסולין, מזרקים וכו',

- אתא נכון של האינסולין בעת נסיעה,

- תזמון של ארוחות ומתן אינסולין בעת נסיעה,

- ההשפעות האפשריות של שינוי לאזורי זמן שונים,

- סוכנים בריאותיים חדשים אפשריים במדינות שבהן תבקר,

- מה עליך לעשות במצבי חירום, כאשר אתה חש ברע, או חולה.

מחלות ופציעות

במצבים הבאים, ניהול הסוכרת שלך עשוי לדרוש טיפול נוסף:

- 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 תזדקק לרפא. **ודא שתיצור קשר עם רופא בהקדם.**

אם יש לך סוכרת מסוג 1 (סוכרת תלויה באינסולין), אל תפסיק את האינסולין שלך והמשך לצרוך מחמימות. תמיד אמור לאנשים שדואגים לך או מטפלים בך שאתה זקוק לאינסולין.

חלק מהחולים עם סוכרת ממושט מסוג 2 ומחלת לב או שבץ קודם, שטופלו בפובוליסון ואינסולין, חוו התפתחות של אי ספיקת לב. הודע לרופא בהקדם האפשרי אם אתה חווה סימנים של אי ספיקת לב כמו קוצר נשימה חריג או עלייה מהירה במשקל או נפיחות מקומית (בצקת).

אינטראקציות/תגובות בין תרופותיות
תרופות מסוימות יכולות לגרום לשינוי ברמת הסוכר בדם (ירידה, עלייה או שתיהן בהתאם למצב). כלל מקרה, ייתכן שיהיה צורך להתאים את מינון האינסולין שלך, כדי למנוע רמות סוכר נמוכות מדי או גבוהות מדי בדם. היזהר כאשר אתה מתחיל או מפסיק לקחת תרופה אחרת.

אם אתה לוקח או אם יתחיל לארחיבה תרופות אחרות, כולל תרופות לא מטשם ותוספי תזונה, ספר על הרופא או לרוקח.
ללא תרופות לפני נטילת תרופה, שאלו את הרופא אם היא יכולה להשפיע על רמת הסוכר בדמך ואיזו פעולה, אם בכלל, עליך לנקוט. במיוחד יש ליידיע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

תרופות העלולות לגרום לירידת רמת הסוכר בדם (hypoglycemia) כוללות:
תרופות אחרות לטיפול בסוכרת,
- מעכבי אנזים מסוג ACE (לטיפול במחלות לב מסוימות, או בלחץ דם גבוה),
- דיזופיראמיד (לטיפול במחלות לב מסוימות),

- פלואקסטין (לטיפול בדיכאון),

- פיבראטים (להפחתת רמות גבוהות של שומנים בדם),

- מעכבי אנזים מסוג MAO (לטיפול בדיכאון),

- פנטוסילפילין, פרופוספיין, סליצילטים (כגון אספירין, לשיכוך כאבים והורדת חום),

- אנטיביוטיקות מסוג סולפונאמיד.

תרופות העלולות לגרום לעליית רמת הסוכר בדם (hyperglycemia) כוללות:

- קורטיקוסטרואידים (כגון "קורטיזון" לטיפול בדלקת),
- דנזול (תרופה הפועלת על הביצין),

- דיאזוקסיד (לטיפול בלחץ דם גבוה),
- סטרואידים (לטיפול בלחץ דם גבוה או צבירת נוזלים מוגברת),

- גלוקגון (הורמון הלבלב, משמש לטיפול בהיפוגליקמיה חמורה),
- איזינאיזיד (לטיפול בשחפת),

- אסטרוגנים ופרוסטגלינים (מציאים בגוללות למניעת הריון),

- פנותיאזינים (לטיפול בהפרעות פסיכיאטריות),

- סומאטופריין (הורמון גדילה),

- תרופות סימפטומיטיות (כגון איפנופרין [אדרנלין] או טרבוטלין,

סאלבוטאמול לטיפול באסתמה),

- הורמוני בלוטת הבריט (ממשלים לטיפול בהפרעות בלוטת התריס),

- תרופות אנטיפסיכוטיות מהדור החדש (atypical) (כגון אולאנזפין וקולאזפין),

- מעכבי פרטנאזות (משמשים לטיפול ב־ HIV).

רמת הסוכר בדם עלולה לעלות או לרדת אם אתה לוקח:

- חוסמי בטא (לטיפול בלחץ דם גבוה),

- קלודנין (לטיפול בלחץ דם גבוה),

- מלחי ליתיום (לטיפול בהפרעות פסיכיאטריות).

פנטמידין (לטיפול בזיהומים מסוימים הגרמיים על-ידי טפילים) עלול לגרום להיפוגליקמיה אחרת עשויה לעיתים להפוך בהמשך להיפרגליקמיה.

חוסמי בטא כמו משפטימטיית אחרות (כגון גואנתדיין, קלודנין, רספרין) עשויים להפחית או להעלים לחלוטין את סימני האזחרה הראשוניים אשר עוזרים לך לזהות היפוגליקמיה.

אם אינך בטוח אם הנך נוטל אתה ממהתרופות האלה שאל את הרופא או הרוקח שלך.

הריון, הנקה ופוריות

אם הנך בהריון או נמיקה, חושבת שהנך בהריון או מתכננת הריון, התייעצי עם הרופא לפני השימוש באפידרה.

הודיעי לרופא לפני שתכננת הריון או אם את כבר בהריון. מינון האינסולין שלך עשוי להשתנות במהלך ההריון ולאחר הלידה. בקרה קפדנית של הסוכרת שלך ומניעת היפוגליקמיה, חשובים לבריאותו של ילדינוך.

לא קיימים נתונים מספיקים על השימוש באפידרה בנשים בהריון.

אם את נמיקה, התייעצי עם רופאך כיוון שיתכן שידרש שינוי במינון האינסולין ובתזונה שלך.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

רמות הסוכר בדמך יכולות לעלות או לרדת אם אתה שותה אלכוהול.

נהיגה ושימוש במכוונת

יכולת הריכוז והתגובה שלך עלולה להיפגע אם תחוה היפוגליקמיה (רמות סוכר נמוכות בדם) או היפרגליקמיה (רמות סוכר גבוהות בדם). זכור זאת במצבים בהם אתה עלול לסכן את עצמך או אחרים (כגון נהיגה או פעולת מכונות).

יש להיוועץ ברופא לגבי נהיגה אם:

- חיווית מקרים תכופים של היפוגליקמיה;

- סימני האזחרה הראשונים שמסייעים לך לזהות היפוגליקמיה פחתו או נעלמו.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

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

אפידרה מכילה מתאקרזול

אפידרה מכילה מתאקרזול, אשר עלול לגרום לתגובות אלרגיות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

בהתבסע על סגנון החיים שלך ותוצאות בדיקת הסוכר (גלוקוז) בדמך ועל השימוש הקודם שלך באינסולין, הרופא יקבע לכמה אפידרה אתה זקוק.

אפידרה היא אינסולין קצר טווח. הרופא שלך עשוי להורות לך להשתמש בה בשילוב עם אינסולין בעל טווח בינוני או ארוך, אינסולין בזאלי או עם טבליות לטיפול ברמות סוכר גבוהות בדם.

אם אתה עובר ממינסולין אחר לאינסולין גלולזין, ייתכן שרופאך יצטרך לשנות בהתאם את המינון שלך.

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

שיטת המזון

אפידרה מתזקקת תת עורית.

הרופא שלך יראה לך באיזה אזור של העור עליך להזריק אפידרה. אפידרה ניתנת להזרקה בדופן הבטן, בירך או בזרוע. עלינוה או על-ידי אינפוזיה משמשת בדופן הבטן (דרך משאבת אינסולין).

ההשפעה תהיה קצת מהירה יותר אם האינסולין מוזרק לבטן. כמו בכל האינסולנים, יש לשנות את אתרי ההזרקה והאינפוזיה באותו אזור הזרקה (בטן, ירך או זרוע עלינוה) עם כל הזרקה על מנת לעזור למנוע שינויים בעור באזור הזרקה (ראה סעיף 2 "לפני השימוש בתרופה" ועיף 4 "תופעות לוואי").

תדירות המזן

אפידרה צריכה להילקח זמן קצר (15-0 דקות) לפני הארוחה או מיד לאחר הארוחה.

הוראות השימוש

חולי סוכרת חייבים להיות מיומנים בהזרקה עצמית של אינסולין, ניטור רמות הסוכר בדם וכן זיהוי מצבים של היפוגליקמיה (רמת סוכר נמוכה בדם) והיפרגליקמיה (רמת סוכר גבוהה בדם).

ודא כי נוזל התכשיר בבקבוקן הינו צלול, חסר צבע ואינו מכיל חלקיקים נראיים לעין.

אין לנער או לערבב לפני השימוש!

אם אתה רואה שיש הרעה בשליטה על רמות הסוכר בדם באופן לא מוכרך - ייתכן שהאינסולין בבקבוקון שבשימוש איבד את יעילותו - יש להשתמש בבקבוקון חדש.

אם אתה חושב שיש בעיה עם אפידרה יש להיוועץ ברופא או ברוקח.

• שימוש בבקבוקן

אפידרה בבקבוקונים מיועדת לשימוש עם מזרקי אינסולין חד פעמיים או במשאבת אינסולין.

אם עליך לערבב שני סוגים של אינסולין
<p>אם עליך לערבב אפידרה עם תרופה אחרת מלבד NPH HUMAN INSULIN.</p>

אם עליך לערבב אפידרה עם NPH HUMAN, יש לשאוב קודם אפידרה בעזרת מזרק אינסולין. יש להזריק מיד לאחר הערבוב.

שימוש במזרקי אינסולין חד פעמיים
<p>על מנת להזריק אינסולין יש להשתמש במזרק שיחידות המדידה שלו הן UNITS (יחידות). שימוש במזרק הלא נכון עלול להוביל לטעויות במינונים ולגרום להיפוי או היפר גליקמיה.</p>

יש להקפיד להשתמש במזרקים ובמחסים חד פעמיים ולהשליכם כיואת לאחר השימוש
אין להעביר את המזרק והמחס מאדם לאדם. השתמש בכל הזרקה במחט ומזרק חדשים.

הוראות לשאיבת אינסולין לעת המזרק:
אין להמליז או לערבב אפידרה עם תמיסה כלשהי או אינסולין אחר באותו מזרק.

- רחץ היטב את ידיו.
- בתחילת השימוש בבקבוקון חדש הסר את המכסה המגן, אך אל תסיר את פקק הגומי ואת טבעת המכסת שמתחת למכסה.
- נקה את פקק הגומי בספוגית עם אלקוהול.
- הנסס אוויר למזרק האינסולין בכמות השווה למנות האינסולין הרצויה. החדר את מחט המזרק דרך פקק הגומי שבראש בקבוקון האינסולין, הזרק את האוויר לתוך הבקבוקון.
- השאיר את המזרק בתוך הבקבוקון והפוך את הבקבוקון והמזרק, ודא שקצה המחט נמצא בתוך נוזל האינסולין ושאב את הכמות הנכונה לתוך המזרק.
- לפני הוצאת המחט מהבקבוקון בדוק את המזרק להימצאות בועות אוויר היחלות להפחית את כמות האינסולין השאבת. אם יש בועות, החזק את המזרק במאונך והקש עליו קלות עד שהבועות יצופו כלפי מעלה. השתמש בבוכנת המזרק כדי לרוחף את הבועות חזרה לתוך הבקבוקון, אחר כך שאב את כמות האינסולין הנכונה שוב באיטיות לתוך המזרק.
- הוצא את מחט המזרק מתוך פקק הגומי. אם עליך להניח את המזרק מידך לפני שאתה מזריק, כסה המחט בכיסוי כדי להגן עליה.

הוראות להזרקת אפידרה בעזרת המזרק:

- בחר את אזור ההזרקה (ירך, בטן או זרוע) כפי שנקבע בתיאום עם רופאך.
- יש להזריק בכל פעם בנקודה שונה באותו אזור הזרקה שנבחר.
- נקה את אזור הזרקה בספוגית עם אלקוהול. ודא שאזור ההזרקה יבש לפני שהנך מזריק.
- בצוט פיסט עור רחבה אחוזז בה.
- החדר את מחט המזרק לעור וודא כי המחט כולה בפנים.
- הזרק את תוכן המזרק באיטיות לתוך העור. השאר את המחט בעור למשך 10 שניות לאחר תום ההזרקה.
- משך את מחט המזרק ישר החוצה, לחץ בעדינות על נקודת ההזרקה עם צמר גפן או גזה למשך מספר שניות. אל תשפסף את מקום הזרקהך.

שימוש במשאבת אינסולין
<p>לפני השימוש באפידרה במשאבה, עליך לקבל הדרכה מקיפה על השימוש וכן מידע על האמצעים בהם עליך לנקוט במקרה של מחלה, רמת סוכר גבוהה או נמוכה מדי או תקלה במשאבה. השתמש בסוג המשאבה המומלץ על-ידי רופאך. קרא ועקוב אחר ההוראות המצורפות למשאבת האינסולין. עקוב אחר הוראות הרופא בנוגע לקצב האינפוזיה הבזאלי ומתן שלב בולוס אינסולין בזמן ארוחות.</p>

מזוד את רמת הסוכר בדמך באופן סדיר על מנת לוודא שתשיגי את הטיפול המיטבי ממשאבת האינסולין והשמאבה פועלת כראוי.
יש להחליף את סט האינפוזיה ומכיל האינסולין לפחות כל 48 שעות בצורה אספטיית. נהייה זו עשויה להיות שונה מהוראות יצרן המשאבה. כשאתה משתמש באפידרה במשאבה, חשוב שתמיד תקפיד על הוראות ספציפיות אלו; אי עמידה בהוראות אלה עלולה להוביל לתופעות לוואי חמורות.

אין להמליז או לערבב אפידרה עם תמיסה כלשהי או אינסולין אחר לצורך שימוש במשאבה.

כיצד לפעול במקרה של תקלה או שימוש לא נכון במשאבה
<p>בעיה במשאבה או בסט האינפוזיה או שימוש לא נכון במשאבה עלולים לגרום לכך שלא תקבל מספיק אינסולין. מצב כזה יכול לגרום במהירות למת סוכר גבוהה בדם ולקטואצידוזיס סוכרתי (הצטברות חומצה בדם היות והגוף מפרק שומן במקום סוכר).</p>

אם רמת הסוכר בדמך מתחילה לעלות, צור קשר מייד עם הרופא/אחות/רוקח שידריכו אותך מה עליך לעשות.
ייתכן שתצטרך להשתמש באפידרה עם מזרקים או עטי הזרקה. יש לדאוג תמיד להחזקת אמצעי אחר להזרקה תת עורית של אפידרה למקרה שהמשאבה התקלקל.

אם השתמשת ביותר אפידרה מהנדרש
אם הזרקת יותר מדי אפידרה, רמת הסוכר בדמך עלולה להיות נמוכה מדי (היפוגליקמיה).
מזוד את רמת הסוכר בדמך באופן סדיר. ככלל, כדי למנוע היפוגליקמיה עליך לאכול יותר מזון ולנטר את רמות הסוכר בדמך. ראה החיות בסוף העלון לגבי היפוגליקמיה.

<MAT>798912

אם שכחת להשתמש באפידרה
אם דיברת על מנת אפידרה
אם לא
לא הזרקת מספיק אינסולין.
רמת הסוכר בדמך עלולה להיות גבוהה מדי (היפרגליקמיה). מדוד את רמת הסוכר בדמך באופן סדיר. ראה הנחיות בסוף העלון לגבי היפרגליקמיה.

- אין להזריק מנה כפולה כפיצוי על מנה שנשכחה.

אם הפסקת להשתמש באפידרה

הפסקת השימוש עלולה לגרום להיפרגליקמיה חמורה (רמת סוכר גבוהה מאוד בדם) וקטואצידוזיס (הצטברות חומצה בדם היות שהגוף מפרק שומן במקום סוכר).
אין להפסיק שימוש באפידרה ללא התייעצות עם הרופא, שינחה אותך מה עליך לעשות.

בלבול בין אינסולנים
יש לבדוק את שם התכשיר כפי שמופיע על גבי תווית האינסולין לפני כל הזרקה למניעת בלבול בין אפידרה ואינסולין אחר.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליתן תרופות בחושרן! בדוק תויות והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקה.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באפידרה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים.

אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי חמורות

היפוגליקמיה (סוכר נמוך בדם) יכולה להיות מאוד חמורה. היפוגליקמיה היא תופעה המדומחת בשכיחות מאוד נפוצה (**משיפעה על יתרון משמשת 10 מתוך 100**). **היפוגליקמיה (רמת סוכר נמוכה) משמעותה שאין מספיק סוכר בדם.** אם רמת הסוכר בדמך יורדת יותר מדי אתה עלול לאבד את הכרתה. היפוגליקמיה חמורה עלולה לגרום לנזק מוחי ועלולה להיות מסכנת חיים. אם יש לך תסמינים של רמת סוכר נמוכה בדם, עליך לנקוט פעולות להעלאת רמת הסוכר בדמך באופן מיידי.

ראה למידע נוסף על היפוגליקמיה והטיפול בה בסוף העלון.
אם אתה מרגיש אחת מהתופעות הבאות, פנה לרופא מיד:
תופעות אלרגיות מערכתיות הן תופעות המדומחות בשכיחות לא נפוצה (משפיעות על עד משמשת 1 מתוך 100).
אלרגיה כללית לאינסולין יכולה להבטסא בתגובות על אזורים נרחבים בעור (פריחה וגרד בכל הגוף), נפיחות חמורה של העור או הממברנות הריריות (אנגיאדמה), קוצר נשימה, ירידה חדה בלחץ הדם עם קצב פעימות לב מהיר והזעה. אלו עלולים להיות תסמינים של מקרים חמורים של אלרגיה כללית לאינסולין, כולל תגובה אנפילקטית שעלולה להיות מסכנת חיים.

היפרגליקמיה (סוכר גבוה בדם) משמעותה שיש יותר מדי סוכר בדם. אין ניתן להעריך את שכיחות ההיפרגליקמיה. אם רמת הסוכר בדמך גבוהה מדי, ייתכן שהנך זקוק ליותר אינסולין ממה שהזרקת.

היפרגליקמיה חמורה יכולה לגרום לקטואצידוזיס דיאבטי (**הצטברות חומצה בדם היות והגוף מפרק שומן במקום סוכר**). **אלו תופעות לוואי חמורות.**

מצבים אלו יכולים להתרחש כאשר יש בעיה במשאבת האינסולין או כאשר לא משתמשים במשאבה בצורה נכונה.
המשמעות היא שלא תמיד תקבל מספיק אינסולין בכדי לטפל בסוכרת שלך.
אם זה קורה, עליך לפנות לעזרה רפואית מיידית.