תמיסה להזרקה 100 U/ML

בבקבוקונים של 10 מ"ל החומר הפעיל וכמותו: כל 1 מ"ל מכיל: 100 יחידות של אינסולין

חומרים בלתי פעילים – ראה סעיף 2 וסעיף 6.

להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

אפידרה

בדם בחולי סוכרת; משמשת לטיפול במבוגרים, מתבגרים וילדים מגיל 6 שנים ומעלה.

10-20 דקות ופועל לזמן קצר - כ-4 שעות.

קבוצה תרפויטית: תרופות לטיפול בסוכרת, אינסולינים ואנלוגים

2. לפני השימוש בתרופה

אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל אינסוליו גלוליזיו או לכל אחד

שוחח עם הרופא או הרוקח לפני תחילת השימוש בתרופה. עקוב בקפדנות אחר הוראות המינוו. הניטור (בדיקות דם). דיאטה

הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: הכבד, הכליה (ייתכן

שתצטרך מינון נמוך יותר).

שינויים בעור באתר ההזרקה

מתחת לעור. ייתכן שהאינסולין לא יעבוד היטב במידה שאתה מזריק לאזור עם גבשושיות (ראה סעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה?").

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

- אחסון נכון של האינסולין בעת נסיעה,

- ההשפעות האפשריות של שינוי לאזורי זמן שונים,

- סיכונים בריאותיים חדשים אפשריים במדינות שבהן תבקר,

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

עשויה לעלות (היפרגליקמיה). - אם אתה לא אוכל מספיק - רמת הסוכר בדמך עשויה להיות נמוכה

מדי (היפוגליקמיה).

שדואגים לך או מטפלים בך שאתה זקוק לאינסולין. חלק מהחולים עם סוכרת ממושכת מסוג 2 ומחלת לב או שבץ קודם. שטופלו בפיוגליטזון ואינסולין, חוו התפתחות של אי ספיקת לב. הודע

תרופות מסוימות יכולות לגרום לשינוי ברמת הסוכר בדם (ירידה, עלייה

ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- תרופות אחרות לטיפול בסוכרת,

SANOFI 🗳

- אנטיביוטיקות מסוג סולפונאמיד.

- דנזול (תרופה הפועלת על הביוץ), (insulin glulisine) גלוליזין - דיאזוקסיד (לנויפול כלחע דח גבוה)

הרא בעיוו את העלוו עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה.

1. למה מיועדת התרופה?

התכשיר מיוצר באמצעים ביוטכנולוגיים. הוא מתחיל לפעול מהר. בתור

להזרקה לפעילות מהירה.

אין להשתמש בתרופה אם:

בהתאם למידע בנושא היפוגליקמיה שבסוף העלון. אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

ופעילות גופנית (עבודה פיזית או אימון) שאותן קיבלת מהרופא. לפני הטיפול באפידרה ספר לרופא אם:

אין מספיק מידע קליני על השימוש באפידרה בילדים מתחת לגיל 6

שתתחיל להזריק לאזור אחר. ייתכן שהרופא יורה לך לבדוק את הסוכר בדמר לעיתים קרובות יותר, ולהתאים את מינוו האינסוליו או את מינוו התרופות האחרות שלך לטיפול בסוכרת.

- הזמינות של האינסולין שלך במדינה בה תבקר,

- תזמון של ארוחות ומתן אינסולין בעת נסיעה,

במצבים הבאים, ניהול הסוכרת שלך עשוי לדרוש טיפול נוסף:

אם יש לר סוכרת מסוג 1 (סוכרת תלויה באינסוליו). אל תפסיק את האינסולין שלך והמשך לצרוך מספיק פחמימות. תמיד אמור לאנשים

לרופא בהקדם האפשרי אם אתה חווה סימנים של אי ספיקת לב כמו קוצר נשימה חריג או עלייה מהירה במשקל או נפיחות מקומית (בצקת).

או שתיהן בהתאם למצב). בכל 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 לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות

לפני נטילת תרופה, שאל את הרופא אם היא יכולה להשפיע על רמת

תרופות העלולות לגרום לירידת רמת הסוכר בדם (hypoglycemia)

- דיזופיראמיד (לטיפול במחלות לב מסוימות),

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

שמור על עלוו זה. ייתכו שתצטרר לקרוא בו שוב.

תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה

אפידרה הינה תכשיר לטיפול בסוכרת המשמש להורדת רמות הסוכר

סוכרת הינה מחלה שבה הגוף לא מייצר מספיק אינסוליו לשליטה על

מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6). במצב של היפוגליקמיה (רמת סוכר נמוכה מדי בדם), יש לפעול

שנים.

יש לשנות את אתר ההזרקה על מנת למנוע שינויים בעור כגון גבשושיות

- אם אתה חולה או סובל מפציעה משמעותית - רמת הסוכר בדמך

ברוב המקרים תזדקק לרופא. ודא שתיצור קשר עם רופא בהקדם.

הסוכר בדמך ואיזו פעולה, אם בכלל, עליך לנקוט. במיוחד יש ליידע את

דם גבוה).

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

אם תופעת לוואי מחמירה או אם הופיעה תופעת לוואי שלא מצוינת בעלוו זה אנא פנה לרופא או לרוקח.

רמות הסוכר בדם.

צור קשר עם הרופא אם אתה מזריק כרגע לאזור עם גבשושיות, לפני

- אספקה של אינסוליו. מזרקים וכו'.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

או בלחץ ACE מעכבי אנזים מסוג - מעכבי אנזים מסוג - מעכבי אנזים מסוג

- פלואוקסטיו (לטיפול בדיכאוו). - פיבראטים (להפחתת רמות גבוהות של שומנים בדם).

- מעכבי אנזים מסוג MAO (לטיפול בדיכאון), - פנטוקסיפילין, פרופוקסיפן, סליצילטים (כגון אספירין, לשיכוך כאבים אם אתה רואה שיש הרעה בשליטה על רמות הסוכר בדם באופן לא והורדת חום).

קורטיקוסטרואידים (כגון "קורטיזון" לטיפול בדלקת), - משתנים (לטיפול בלחץ דם גבוה או צבירת נוזלים מוגברת).

- גלוקגון (הורמון הלבלב, משמש לטיפול בהיפוגליקמיה חמורה), - איזוניאזיד (לטיפול בשחפת). - אסטרוגנים ופרוגסטוגנים (נמצאים בגלולות למניעת הריון),

- סומאטרופין (הורמון גדילה), - תרופות סימפטומימטיות (כגון אפינפרין [אדרנלין] או טרבוטלין, סאלבוטאמול לטיפול באסתמה),

- תרופות אנטיפסיכוטיות מהדור החדש (atypical) (כגון אולאנזפין - מעכבי פרוטאזות (משמשים לטיפול ב- HIV).

רמת הסוכר בדם עלולה לעלות או לרדת אם אתה לוקח:

פנטמידין (לטיפול בזיהומים מסוימים הנגרמים על-ידי טפילים) עלול לגרום להיפוגליקמיה אשר עשויה לעיתים להפוך בהמשך להיפרגליקמיה. חוסמי בטא כמו תרופות סימפטומימטיות אחרות (כגוו גואנתידיו. 1. רחץ היטב את ידיך. קלונידין, רסרפין) עשויים להפחית או להעלים לחלוטין את סימני

או הרוקח שלר.

אם הנך בהריון או מניקה, חושבת שהנך בהריון או מתכננת הריון, .התייעצי עם הרופא לפני השימוש באפידרה הודיעי לרופא שלך אם את מתכננת הריון או אם את כבר בהריון. מינון האינסוליו שלר עשוי להשתנות במהלר ההריוו ולאחר הלידה. בקרה

האינסולין ובתזונה שלר.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

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

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

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

אפידרה מכילה מתאקרזול

3. כיצד תשתמש בתרופה?

בהתבסס על סגנוו החיים שלר ותוצאות בדיקת הסוכר (גלוקוז) בדמר ועל השימוש הקודם שלך באינסולין, הרופא יקבע לכמה אפידרה אתה אפידרה היא אינסולין קצר טווח. הרופא שלך עשוי להורות לך

לשנות בהתאם את המינון שלך.

גורמים אלו כדי שתוכל להגיב בהתאם לשינויים ברמת הסוכר בדמך ולמנוע ממנה לעלות או לרדת יותר מדי. ראה את ההסבר בסוף העלוו למידע נוסף.

גורמים רבים יכולים להשפיע על רמת הסוכר בדמך. עליך להכיר

הרופא שלך יראה לך באיזה אזור של העור עליך להזריק אפידרה. אפידרה ניתנת להזרקה בדופן הבטן, בירך או בזרוע העליונה או על-ידי אינפוזיה מתמשכת בדופן הבטן (דרך משאבת אינסולין). ההשפעה תהיה קצת מהירה יותר אם האינסולין מוזרק לבטן. כמו בכל

תדירות המתו אפידרה צריכה להילקח זמן קצר (0-15 דקות) לפני הארוחה או מיד

לאחר הארוחה.

- פנותיאזינים (לטיפול בהפרעות פסיכיאטריות),

הורמוני בלוטת התריס (משמשים לטיפול בהפרעות בלוטת התריס).

- חוסמי בטא (לטיפול בלחץ דם גבוה), - קלונידין (לטיפול בלחץ דם גבוה), - מלחי ליתיום (לטיפול בהפרעות פסיכיאטריות).

האזהרה הראשוניים אשר עוזרים לך לזהות היפוגליקמיה. אם אינך בטוח אם הנך נוטל אחת מהתרופות האלה שאל את הרופא

הריון, הנקה ופוריות

תינוקר. לא קיימים נתונים מספקים על השימוש באפידרה בנשים בהריון. אם את מניקה, התייעצי עם רופאך כיוון שייתכן שיידרש שינוי במינון

קפדנית של הסוכרת שלך ומניעת היפוגליקמיה, חשובים לבריאותו של

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

יש להיוועץ ברופא לגבי נהיגה אם: - חווית מקרים תכופים של היפוגליקמיה:

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

היא בעצם "נטולת נתרו".

אפידרה מכילה מתאקרזול, אשר עלול לגרום לתגובות אלרגיות.

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

להשתמש בה בשילוב עם אינסוליו בעל טווח בינוני או ארור. אינסוליו בזאלי או עם טבליות לטיפול ברמות סוכר גבוהות בדם. אם אתה עובר מאינסוליו אחר לאינסוליו גלוליזיו. ייתכו שרופאר

אפידרה מוזרקת תת עורית.

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).

חלקיקים הנראים לעיו.

איו לנער או לערבב לפני השימוש!

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

אם עליך לערבב שני סוגים של אינסולין

INSULIN אם עליר לערבב אפידרה עם NPH HUMAN INSULIN. יש לשאוב

במינונים ולגרום להיפו או היפר גליקמיה. ש להקפיד להשתמש במזרקים ובמחטים חד פעמיים ולהשליכם כיאות לאחר השימוש. אין להעביר את המזרק והמחט מאדם לאדם. השתמש בכל הזרקה

הן UNITS (יחידות). שימוש במזרק הלא נכון עלול להוביל לטעויות

אין למהול או לערבב אפידרה עם תמיסה כלשהי או אינסולין אחר באותו מזרק.

תסיר את פקק הגומי ואת טבעת המתכת שמתחת למכסה. 3 וקה את פקק הגומי בספוגית עם אלכוהול 4. הכנס אוויר למזרק האינסוליו בכמות השווה לכמות האינסוליו הרצויה. החדר את מחט המזרק דרך פקק הגומי שבראש בקבוקון

ודא שקצה המחט נמצא בתוך נוזל האינסולין ושאב את הכמות הנכונה לתור המזרק. 6. לפני הוצאת המחט מהבקבוקון בדוק את המזרק להימצאות בועות אוויר היכולות להפחית את כמות האינסולין הנשאבת. אם יש

שוב באיטיות לתוך המזרק. 7. הוצא את מחט המזרק מתוך פקק הגומי. אם עליך להניח את המזרק מידך לפני שאתה מזריק, כסה המחט בכיסוי כדי להגן

5. הזרק את תוכן המזרק באיטיות לתוך העור. השאר את המחט בעור למשר 10 שניות לאחר תום ההזרקה. 6. משור את מחט המזרק ישר החוצה. לחץ בעדינות על נקודת

> את מקום ההזרקה. שימוש במשאבת אינסוליו

הוראות להזרקת אפידרה בעזרת המזרק:

עליה

לקצב האינפוזיה הבזאלי ומתן של מנת בולוס אינסולין בזמן ארוחות.

עלולים לגרום לכך שלא תקבל מספיק אינסולין. מצב כזה יכול לגרום

מוכה מדי (היפוגליקמיה).

מוסבר - ייתכן שהאינסולין בבקבוקון שבשימוש איבד את יעילותו - יש להשתמש בבקבוקון חדש.

ודא כי נוזל התכשיר בבקבוקון הינו צלול, חסר צבע ואינו מכיל

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

NPH HUMAN אין לערבב אפידרה עם תרופה אחרת מלבד קודם אפידרה בעזרת מזרק אינסולין. יש להזריק מיד לאחר הערבוב.

שימוש במזרקי אינסולין חד פעמיים על מנת להזריק אינסוליו יש להשתמש במזרק שיחידות המדידה שלו

במחט ומזרק חדשים. הוראות לשאיבת אינסוליו לתור המזרק:

2. בתחילת השימוש בבקבוקון חדש הסר את המכסה המגן, אך אל

האינסוליו. הזרק את האוויר לתור הבקבוקוו. 5. השאר את המזרק בתוך הבקבוקון והפוך את הבקבוקון והמזרק.

חזרה לתוך הבקבוקון, אחר כך שאב את כמות האינסולין הנכונה

1. בחר את אזור ההזרקה (ירך, בטן או זרוע) כפי שנקבע בתיאום ש להזריק בכל פעם בנקודה שונה באותו אזור הזרקה שנבחר.

ההזרקה עם צמר גפן או גזה למשך מספר שניות. אל תשפשף

לפני השימוש באפידרה במשאבה. עליר 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 מדוד את רמת הסוכר בדמך באופן סדיר על מנת לוודא שתשיג את

הטיפול המיטבי ממשאבת האינסולין ושהמשאבה פועלת כראוי. יש להחליף את סט האינפוזיה ומיכל האינסוליו לפחות כל 48 שעות בצורה אספטית. הנחייה זו עשויה להיות שונה מהוראות יצרו המשאבה. כשאתה משתמש באפידרה במשאבה, חשוב שתמיד

במהירות לרמת סוכר גבוהה בדם ולקטואצידוזיס סוכרתי (הצטברות

אם הזרקת יותר מדי אפידרה, רמת הסוכר בדמך עלולה להיות מדוד את רמת הסוכר בדמך באופן סדיר. ככלל, כדי למנוע

אם הפסקת להשתמש באפידרה

בלבול ביו אינסולינים יש לבדוק את שם התכשיר כפי שמופיע על גבי תווית האינסוליו לפני כל הזרקה למניעת בלבול ביו אפידרה ואינסוליו אחר.

אין ליטול תרופות בחושרַ! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי חמורות היפוגליקמיה (סוכר נמוך בדם) יכולה להיות מאוד חמורה. היפוגליקמיה היא תופעה המדווחת בשכיחות מאוד נפוצה (משפיעה על יותר ממשתמש 1 מתור 10). היפוגליקמיה (רמת סוכר נמוכה) משמעותה שאין מספיק סוכר בדם. אם רמת הסוכר בדמך יורדת יותר מדי אתה עלול לאבד את ההכרה. היפוגליקמיה חמורה עלולה לגרום לנזק מוחי ועלולה להיות מסכנת חיים. אם יש לך תסמינים של רמת

ראה מידע נוסף על היפוגליקמיה והטיפול בה בסוף העלון. אם אתה מרגיש אחת מהתופעות הבאות, פנה לרופא מיד:

חמורים של **אלרגיה כללית לאינסולין, כולל תגובה אנפילקטית** 

. אלו תופעות לוואי חמורות. מצבים אלו יכולים להתרחש כאשר יש בעיה במשאבת האינסוליו או

ראה מידע נוסף על סימנים ותסמינים של היפרגליקמיה בסוף העלון. • שינויים בעור באתר ההזרקה

שינויים אלו בעור. תופעות לוואי נפוצות שדווחו (משפיעות על עד משתמש 1 מתוך

• תגובות בעיניים שינוי ניכר (שיפור או החמרה) בשליטה על רמות הסוכר בדם

הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

היפרגליקמיה.

מה עליך לעשות.

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

או ברוקח.

כאשר לא משתמשים במשאבה בצורה נכונה.

(10 תגובות עוריות ואלרגיות באזור ההזרקה

חמורים עלולים לגרום לאובדן זמני של הראייה.

המפנה לטופס (www.health.gov.il) המפנה לטופס https://sideeffects.health.gov.il.

את רמת הסוכר בדמך באופן סדיר. ראה הנחיות בסוף העלון לגבי

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא

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

**תופעות אלרגיות מערכתיות** הו תופעות המדווחות בשכיחות לא נפוצה (משפיעות על עד משתמש 1 מתוך 100). אלרגיה כללית לאינסולין יכולה להתבטא בתגובות על אזורים נרחבים בעור (פריחה וגרד בכל הגוף), נפיחות חמורה של העור או הממברנות הריריות (אנגיואדמה). קוצר נשימה. ירידה חדה בלחץ הדם עם קצב

בדם. לא ניתו להעריר את שכיחות ההיפרגליקמיה את רמת הסוכר בדמר גבוהה מדי. ייתכו שהנר זקוק ליותר אינסוליו ממה שהזרקת. היפרגליקמיה חמורה יכולה לגרום לקטואצידוזיס דיאבטי (הצטברות חומצה בדם היות והגוף מפרק שומו במקום סוכר).

בסוכרת שלך. אם זה קורה, עליך לפנות לעזרה רפואית מיידית. יש לדאוג תמיד להחזקת אמצעי אחר להזרקה תת עורית של אפידרה (ראה סעיף 3).

אם הנך מזריק אינסולין לעיתים קרובות מדי באותו מקום, הרקמה השומנית עשויה להתכווץ (lipoatrophy) או להתעבות (יכול להשפיע על עד 1 מתוך 1,000 משתמשים). (lipohypertrophy) בנוסף, ייתכנו גבשושיות מתחת לעור, שנגרמות מהצטברות חלבון בשם עמילואיד (עמילואידוזיס עורי: שכיחות תופעה זו אינה ידועה). ייתכו שהאינסוליו שאתה מזריק לא יעבוד טוב אם אתה מזריק לאזור עם גבשושיות. שנה את אתר ההזרקה בכל הזרקה בכדי לעזור למנוע

בהזרקה, גרד, פריחה, נפיחות או דלקת). הן עלולות גם להתפשט מסביב לאזור ההזרקה. רוב התגובות הקלות לאינסולינים בדרך כלל חולפות תוך מספר ימים עד מספר שבועות.

כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ ניתו לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על

בועות, החזק את המזרק במאונך והקש עליו קלות עד שהבועות יצופו כלפי מעלה. השתמש בבוכנת המזרק כדי לדחוף את הבועות

> 2. נקה את אזור ההזרקה בספוגית עם אלכוהול. ודא שאזור ההזרקה יבש לפני שהנך מזריק. 3. צבוט פיסת עור רחבה ואחוז בה. 4. החדר את מחט המזרק לעור וודא כי המחט כולה בפנים.

תקפיד על הוראות ספציפיות אלו; אי עמידה בהוראות אלה עלולה להוביל לתופעות לוואי חמורות. אין למהול או לערבב אפידרה עם תמיסה כלשהי או אינסולין אחר לצורך שימוש במשאבה. כיצד לפעול במקרה של תקלה או שימוש לא נכון במשאבה

בעיה במשאבה או בסט האינפוזיה או שימוש לא נכון במשאבה

לדאוג תמיד להחזקת אמצעי אחר להזרקה תת עורית של אפידרה למקרה שהמשאבה תתקלקל. אם השתמשת ביותר אפידרה מהנדרש

היפוגליקמיה עליך לאכול יותר מזון ולנטר את רמות הסוכר בדמך. ראה הנחיות בסוף העלון לגבי היפוגליקמיה.

אם שכחת להשתמש באפידרה - אם דילגת על מנת אפידרה או אם לא הזרקת מספיק אינסולין, רמת הסוכר בדמר עלולה להיות גבוהה מדי (היפרגליקמיה). מדוד

 אין להזריק מנה כפולה כפיצוי על מנה שנשכחה. הפסקת השימוש עלולה לגרום להיפרגליקמיה חמורה (רמת סוכר גבוהה מאוד בדם) וקטואצידוזיס (הצטברות חומצה בדם היות שהגוף

אין להפסיק שימוש באפידרה ללא התייעצות עם הרופא, שינחה אותך

סוכר נמוכה בדם, עליך לנקוט פעולות להעלאת רמת הסוכר בדמך באופן מיידי.

פעימות לב מהיר והזעה. אלו עלולים להיות תסמינים של מקרים שעלולה להיות מסכנת חיים. היפרגליקמיה (סוכר גבוה בדם) משמעותה שיש יותר מדי סוכר

המשמעות היא שלא תמיד תקבל מספיק אינסולין בכדי לטפל

תופעות לוואי עם שכיחות שלא ניתן להעריכה מהנתונים הקיימים

עלולות להיות תגובות באזור ההזרקה (כגון אדמומיות, כאב עז במיוחד

<MAT>798912 מנע הרעלה!

5. איך לאחסן את התרופה?

לאחר תחילת השימוש/הוצאה מקירור:

אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

או אינך בטוח בדבר מה אנא פנה לרופא.

את, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

נערך בדצמבר 2020 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

בני גאוו 10. נתניה 4250499.

תנאי אחסוו:

לפני השימוש:

נלסיוס).

אין להקפיא.

ובמקום חשוך.

6. מידע נוסף

פעילים הבאים:

צבע וללא חלקיקים.

132-94-31195

אותך כחולה סוכרת.

דוגמאות כוללות:

או חום.

ממחסור באינסולין.

הזרקת מספיק אינסוליו.

למה היפרגליקמיה מתרחשת?

**עסמיני אזהרה של היפרגליקמיה** 

להיות פחות יעיל, למשל עקב אחסון לא נכון,

מקירור.

תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם טווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא. אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) אין להשתמש בתרופה . גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

אין להשתמש בתרופה אם אינה נראית צלולה וחסרת צבע.

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם את החומרים הבלתי

Trometamol, sodium chloride, m-cresol, polysorbate 20,

אריזה של בקבוקון אחד המכיל 10 מ"ל, שבתוכו תמיסה צלולה, חסרת

עלון זה לא כולל את כל המידע על התכשיר. אם יש לך שאלה כלשהי

בעל הרישום, היבואן וכתובתו: סאנופי-אוונטיס ישראל בע"מ, רחוב

לשם הפשטות ולהקלה על הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף

היפרגליקמיה והיפוגליקמיה

עליך לשאת עמך תמיד לפחות 20 גרם סוכר בנוסף למידע המזהה

היפרגליקמיה (רמת סוכר גבוהה בדם)

אם רמת הסוכר בדמך גבוהה מדי (היפרגליקמיה), ייתכן שלא

- לא הזרקת אינסולין או לא הזרקת מספיק, או אם האינסולין הפך

אתה עושה פחות פעילות גופנית מהרגיל. אתה נמצא תחת לחץ

צמא, עלייה בצורך למתן שתן, עייפות, עור יבש, אדמומיות בפנים,

היפוגליקמיה (רמת סוכר נמוכה בדם)

אתה לוקח או לקחת תרופות מסוימות אחרות (ראה סעיף 2).

(מצוקה רגשית, התרגשות), או שנפצעת, עברת ניתוח, יש לך דלקת

sodium hydroxide, hydrochloric acid, water for injection

אם אתה לא מתכוון להשתמש באינסולין מיד, יש לאחסן את הבקבוקונים בתוך האריזה (מוגנים מאור) במקרר (בין 2 ל- 8 מעלות

ניתו להשתמש בבקבוקוו תור 4 שבועות מיום הפתיחה או הוצאתו

מקירור כאשר הוא מאוחסן בטמפרטורה שאינה עולה על 25°C אתה קשיש.

- אתה סובל מסוג מסוים של מחלת עצבים (נוירופתיה סוכרתית אוטונומית).

- רמות הסוכר בדמך כמעט רגילות או לפחות השתפרו מאוד, - אתה נוטל או הפסקת נטילת תרופות מסוימות אחרות (ראה סעיף 2). במקרה כזה. אתה עלול לפתח היפוגליקמיה חמורה (ואפילו להתעלף) לפני שתהיה מודע לבעיה. הכר את סימני האזהרה שלר. אם נדרש.

נהיגה במכונית) שבהם אתה או אחרים יהיו בסכנה עקב ההיפוגליקמיה. מה אתה צריך לעשות אם אתה חווה היפוגליקמיה? 1. אל תזריק אינסולין. קח מיד בערך 10 עד 20 גרם סוכר, כגון

בנושא בעבר. .3 אם ההיפוגליקמיה חוזרת, קח עוד 10 עד 20 גרם סוכר. 4. דבר עם רופאך באופן מיידי אם אינך מסוגל לשלוט בהיפוגליקמיה

מומלץ לבדוק את רמת הסוכר בדמך מיד לאחר נטילת גלוקוז כדי

proliferative-עלול להפריע לראייה באופן זמני. אם אתה סובל מ חומצה בדם היות והגוף מפרק שומן במקום סוכר). האינסולינים, יש לשנות את אתרי ההזרקה והאינפוזיה באותו אזור retinopathy (מחלת עיניים הקשורה לסוכרת), התקפים היפוגליקמים אם רמת הסוכר בדמך מתחילה לעלות, צור קשר מיידי עם הרופא/ הזרקה (בטן, ירך או זרוע עליונה) עם כל הזרקה על מנת לעזור למנוע אתה מחלים ממחלה או מחום, אחות/רוקח שידריכו אותך מה עליך לעשות. שינויים בעור באזור ההזרקה (ראה סעיף 2 "לפני השימוש בתרופה" אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או יתכן שתצטרך להשתמש באפידרה עם מזרקים או עטי הזרקה. יש וסעיף 4 "תופעות לוואי").

תת פעילות בלוטת התריס.

דוגמאות לתסמינים המציינים שרמת הסוכר בדמר יורדת יותר מדי או מהר מדי: לפני התסמינים של רמת סוכר נמוכה במוח.

- רגוף שלר

תסמיני אזהרה של היפוגליקמיה

- במוח שלר דוגמאות לתסמינים המעידים על רמת סוכר נמוכה במוח: כאבי ראש בער עז בחילות הקאות עייפות ישווויות הפבעות בשינה חוסר מנוחה. התנהגות תוקפנית קשיי ריכוז תגורות כלתי תקינות דיכאוו. בלבול. הפרעות בדיבור (לפעמים איבוד יכולת הדיבור). הפרעות בראייה. רעד. שיתוק. תחושות עקצוץ. חוסר תחושה ועקצוץ

לעצמך, פרכוסים ואובדן הכרה. התסמינים הראשונים אשר יתריעו לך על היפוגליקמיה ("סימני אזהרה")

מומלץ לרשום על תווית התכשיר את תאריר תחילת השימוש/הוצאה

- לאחרונה סבלת מהיפוגליקמיה (לדוגמה ביום שלפני) או אם היא

בדיקות תכופות יותר של רמת הסוכר יכולות לעזור לזהות מצבי היפוגליקמיה קלים, שבמקרים אחרים אפשר היה להתעלם מהם.

גלוקוז, קוביות סוכר או משקה ממותק בסוכר. זהירות: ממתיקים

או אם היא חוזרת על עצמה. ספר לקרובי משפחתך, חברים ועמיתים לעבודה ש: אם אתה לא מסוגל לבלוע או אם אתה מאבד את ההכרה, תזדקק לזריקת גלוקוז או גלוקגון (תרופה המעלה את רמת הסוכר בדם). זריקות אלה מוצדקות גם אם לא בטוח שיש לך היפוגליקמיה.

חייבים תמיד להיות מטופלים על-ידי רופא, בדרך כלל בבית חולים.

- אינך אוכל מספיק או אוכל מזון המכיל פחות פחמימות מהרגיל

הזעה. עור לח. חרדה. פעימות לב מהירות. לחץ דם גבוה. דפיקות לב ופעימות לב לא סדירות. תסמינים אלה לעיתים קרובות מופיעים

- יש לך סוכרת במשך זמן רב,

מתפתחת באיטיות.

אם אתה לא בטוח לגבי סימני האזהרה שלך, הימנע ממצבים (כגון

2. אכול משהו שיש לו השפעה ארוכת טווח על העלאת רמת הסוכר בדמך (כגון לחם או פסטה). סביר שהרופא או האחות כבר דנו איתך

לבדוק שבאמת יש לר היפוגליקמיה.

אובדן תיאבון, לחץ דם נמוך, פעימות לב מהירות, גלוקוז וגופי קטון

אם רמת הסוכר בדמך יורדת יותר מדי אתה עלול לאבד את ההכרה. היפוגליקמיה חמורה עלולה לגרום להתקף לב או לנזק מוחי ועלולה להיות מסכנת חיים. בדרך כלל אתה צריך להיות מסוגל לזהות מתי רמת הסוכר בדמך יורדת יותר מדי, כך שתוכל לנקוט בפעולות הנכונות.

(סוכר וחומרים דומים לסוכר נקראים פחמימות, עם זאת, ממתיקים אתה מאבד פחמימות בשל הקאות או שלשולים. - אתה שותה אלכוהול. במיוחד אם אתה לא אוכל הרבה.

- אתה נוטל או הפסקת נטילת תרופות מסוימות אחרות (ראה סעיף 2). היפוגליקמיה נוטה גם יותר להתרחש אם: - רק התחלת טיפול באינסולין או שינית את סוג האינסולין, - רמות הסוכר בדמר הו כמעט רגילות או אינו יציבות.

בשתן. כאב בטן, נשימה מהירה ועמוקה, ישנוניות או אפילו אובדן ההכרה עשויים להיות סימנים של מצב חמור (קטואצידוזיס) הנובע מה עליר לעשות אם אתה חווה היפרגליקמיה? בדוק את רמת הסוכר בדמר ואת הקטונים בשתו שלר ברגע שאחד מהתסמינים הנ"ל מתרחש. היפרגליקמיה חמורה או קטואצידוזיס

> למה היפוגליקמיה מתרחשת? דוגמאות כוללות: - אתה מזריק יותר מדי אינסוליו. - אתה מדלג על ארוחות או דוחה אותן,

אתה עושה יותר פעילות גופנית מהרגיל או סוג שונה של פעילות גופנית, - אתה מחלים מפציעה או ניתוח או ממתח אחר,

מלאכותיים **אינם** פחמימות),

שינית את האזור בעור שבו אתה מזריק אינסולין (למשל מהירך לזרוע -העליונה). - אתה סובל ממחלה חמורה בכליות או בכבד, או ממחלה אחרת כגון

באזור הפה. סחרחורות. אובדו שליטה עצמית. חוסר היכולת לדאוג

עשויים להשתנות, להיות חלשים יותר או לא להופיע בכלל אם:

מלאכותיים ומזונות עם ממתיקים מלאכותיים (כגון משקאות דיאט) לא יעזרו בטיפול בהיפוגליקמיה. מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

APIDRA-VIAI -PII -17 1