

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

בסגלר

(אינסולין גלרג'ין)

100 יחידות/מ"ל

תמיסה להזרקה בעט מוכן לשימוש

בסגלר הינו תכשיר ביוסימילר

כל עט מוכן לשימוש מכיל מחסנית של 3 מ"ל.
כל 1 מ"ל מכיל: 100 יחידות (3.64 מ"ג) של אינסולין גלרג'ין Insulin glargine.

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של בסגלר" בפרק 2 ופרק 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

שמור על עלון זה. ייתכן שתצטרך לקרוא בו שוב.

עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה.

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

תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

עבור מבוגרים:

לתשומת ליבך, משרד הבריאות אישר החלפה חד פעמית בין תרופת מקור לבין תרופת ביו-סימילאר ולהיפך. הרופא יספק לך הסבר אודות התרופה ומשמעות ההחלפה. כל החלפה בתרופה ביולוגית חייבת להתבצע על-ידי הרופא המטפל. השם המסחרי של התרופה המופיע במרשם צריך להיות זהה לשם המסחרי המופיע על אריזת התרופה שסופקה לך בבית המרקחת. בכל מקרה של ספק, יש לפנות לרוקח או לרופא המטפל.

עבור ילדים:

התרופה איננה מיועדת לשימוש בילדים.

1. למה מיועדת התרופה?

בסגלר הינו תכשיר לטיפול במבוגרים מעל גיל 18 עם סוכרת מסוג 1 או 2 שזקוקים לאינסולין בזאלי (ארוך טווח) לצורך שליטה בהיפרגליקמיה.

סוכרת היא מחלה שבה הגוף לא מייצר מספיק אינסולין לשליטה על רמות הסוכר בדם. אינסולין גלרג'ין הוא אינסולין שעבר שינוי (מודיפיקציה) והוא דומה מאוד לאינסולין הומאני.
אינסולין גלרג'ין הוא בעל פעילות ממושכת ויציבה בהורדת רמת הסוכר בדם.

קבוצה תרפויטית: אינסולינים ארוכי טווח (בזאליים).

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

אתה רגיש (אלרגי) לאינסולין גלרג'ין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

שוחח עם הרופא, הרוקח או האחיות לפני תחילת השימוש **בבסגלר**.

עקוב אחר הוראות המינון, הניטור (בדיקות דם ושתן), דיאטה, פעילות גופנית וטכניקת ההזרקה שאותן קיבלת מהרופא.

שימוש בילדים ומתבגרים

השימוש בתרופה מוגבל מגיל 18 ומעלה.

השתמש בתרופה זו בדיוק כפי שהרופא שלך הנחה אותך.

אם רמת הסוכר בדמך נמוכה מדי (היפוגליקמיה), פעל לפי ההנחיות לגבי היפוגליקמיה שבסוף העלון.

נסיעות

- לפני הנסיעה יש להתייעץ עם הרופא שלך. ייתכן שיש צורך לדבר על:
 - הזמינות של האינסולין שלך במדינה בה תבקר
 - אספקה של אינסולין, מזרקים וכו'
 - אחסון נכון של האינסולין שלך בעת נסיעה
 - תזמון של ארוחות ומתן אינסולין בעת נסיעה
 - ההשפעות האפשריות של מעבר בין אזורי זמן שונים
 - סיכונים 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 (לדוגמה, התאמת מינון האינסולין, בדיקות דם ושתן):
 - 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 לרופא.
- וודא שאתה יוצר קשר עם רופא בהקדם.**

אם יש לך סוכרת מסוג 1 (סוכרת תלויה באינסולין), אל תפסיק את האינסולין שלך והמשך לצרוך מספיק פחמימות. תמיד אמור לאנשים שדואגים לך או מטפלים בך שאתה זקוק לאינסולין. טיפול באינסולין עלול לגרום לגוף לייצר נוגדנים לאינסולין (חומרים שפועלים נגד אינסולין) אולם, רק במקרים מאוד נדירים הדבר ידרוש שינוי במינון האינסולין.

חלק מהחולים עם סוכרת מסוג 2 ומחלת לב, או חולי סוכרת מסוג 2 שלקו בשבץ בעבר, שטופלו בפיזיולוגיה ואינסולין חוו התפתחות של אי ספיקת לב. יידע את הרופא שלך בהקדם האפשרי אם אתה חווה סימני אי ספיקת לב כגון קוצר נשימה חריג או עלייה מהירה במשקל או נפיחות מקומית (בצקת).

בדיקות ומעקב

בתקופת הטיפול בתרופה זו יש לערוך בדיקות דם ושתן.

אינטראקציות/ תגובות בין תרופתיות

תרופות מסוימות יכולות לגרום לשינויים ברמת הסוכר בדם (ירידה, עלייה 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 ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

לפני נטילת תרופה, שאל את הרופא אם היא יכולה להשפיע על רמת הסוכר בדמך ואיזו פעולה, אם בכלל, עליך לנקוט. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

תרופות העלולות לגרום לירידת רמת הסוכר בדם (hypoglycemia) הכוללות:

- תרופות אחרות לטיפול בסוכרת
- מעכבי ACE (לטיפול ביתר לחץ דם ובמחלות לב מסוימות)
- דיזופירמיד (לטיפול במחלות לב מסוימות)
- פלואוקסטין (לטיפול בדיכאון)
- פיברטים (להפחתת רמות גבוהות של שומנים בדם)
- מעכבי האנזים מונואמין אוקסידאז (MAO) (לטיפול בדיכאון)
- פנטוקסיפילין, פרופוקספין, סליצילטים (כגון אספירין, לשיכוך כאבים והורדת חום)
- אנלוגים של סומטוסטטין (כגון אוקטראוטיד octreotide, תרופה המשמשת לטיפול בהפרעה לא שכיחה שבה מיוצרת כמות גדולה מדי של הורמון גדילה)
- אנטיביוטיקה מסוג סולפונמיד

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

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

—	דיאזוקסיד diazoxide (לטיפול בלחץ דם גבוה)
—	משתנים (לטיפול בלחץ דם גבוה או צבירת נוזלים מוגברת)
—	גלוקגון (הורמון הלב לבל המשמש לטיפול בהיפוגליקמיה חמורה)
—	איזוניאזיד (לטיפול בשחפת)
—	אסטרוגנים ופרוגסטורנים (שנמצאים בגלולות למניעת היריון)
—	פנותיאזינים (לטיפול בהפרעות פסיכיאטריות)
—	סומאטרופין (הורמון גדילה)
—	תרופות סימפטומימטיות (כגון אפינפרין [אדרנלין], סלבוטמול, טרבוטלין לטיפול באסתמה)
—	הורמוני בלוטת התריס (משמשים לטיפול בהפרעות בלוטת התריס)
—	תרופות אנטיפסיכוטיות מהדור החדש (atypical) (כגון אולאנזפין וקלזאפין)
—	מעכבי פרוטאזות (משמשים לטיפול ב-HIV)

רמות הסוכר בדמך עלולות לעלות או לרדת אם אתה לוקח:

—	חוסמי בטא (לטיפול בלחץ דם גבוה)
—	קלונדין (לטיפול בלחץ דם גבוה)
—	ליתיום (לטיפול בהפרעות פסיכיאטריות)

פנטמידין Pentamidine (לטיפול בזיהומים מסוימים הנגרמים על-ידי טפילים) עלול לגרום להיפוגליקמיה, אשר עשויה לעתים להפוך אחר כך להיפרגליקמיה.

חוסמי בטא, כמו תרופות סימפטולטיטיות אחרות (כגון גואנתידין, קלונדין ורטרפין) עשויים להפחית או להעלים לחלוטין את סימני האזהרה הראשונים אשר עוזרים לך לזהות היפוגליקמיה.

אם אינך בטוח אם הנך נוטל אחת מהתרופות הללו, שאל את הרופא או הרוקח שלך.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

רמות הסוכר בדם יכולות לעלות או לרדת בעקבות צריכת אלכוהול.

היריון והנקה

יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה.

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם הנך בהיריון, חושבת שהנך בהיריון, מתכננת להרות או מיניקה.

מינון האינסולין עשוי להיות שונה במהלך ההיריון ולאחר הלידה. בקרה קפדנית של הסוכרת שלך ומניעת היפוגליקמיה חשובים לבריאותו של תינוקך.

אם הנך בהיריון או מיניקה יש להיוועץ ברופא או ברוקח כיוון שיתכן שידרש שינוי במינון האינסולין ובתזונה שלך.

נהיגה ושימוש במכוונות

יכולת הריכוז או התגובה עלולה להיפגע אם:

- תחושה היפוגליקמיה (רמת סוכר נמוכה בדם)
- תחושה היפרגליקמיה (רמת סוכר גבוהה בדם)
- יש לך בעיות בראייה

זכור זאת במצבים בהם אתה עלול לסכן את עצמך או אחרים (כגון נהיגה ברכב או שימוש במכוונות). יש להיוועץ ברופא לגבי נהיגה אם:

—	חווית מקרים תכופים של היפוגליקמיה
—	סימני האזהרה הראשונים שמסייעים לך לזהות היפוגליקמיה פחתו או נעלמו.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של בסגלר

תרופה זו מכילה פחות מ- 1 מילימול (23 מ"ג) סודיום למנה; כך שלמעשה היא נחשבת 'נטולת נתרן'.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

מינון

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.

בהתבסס על סגנון החיים שלך ותוצאות בדיקת הסוכר (גלוקוז) בדמך ועל השימוש הקודם שלך באינסולין, הרופא:

—	יקבע לכמה בסגלר אתה זקוק ביום ובאיזו שעה
—	יורה לך מתי לבדוק את רמת הסוכר בדמך והאם עליך לעשות בדיקות שתן
—	יורה לך מתי ייתכן שתצטרך להזריק מנה גבוהה יותר או נמוכה יותר של בסגלר

בסגלר הוא אינסולין ארוך טווח. הרופא שלך עשוי להורות לך להשתמש בו בשילוב עם אינסולין קצר טווח או עם טבליות לטיפול ברמות סוכר גבוהות בדם.

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 מדי. ראה את ההסבר בסוף העלון למידע נוסף.

תדירות המתן

אתה צריך זריקה אחת של **בסגלר** כל יום, באותה השעה של היום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

שיטת המתן

בסגלר מוזרקת תת עורית. אל תזריק **בסגלר** לווריד, היות וזה ישנה את פעילותו ועלול לגרום להיפוגליקמיה. הרופא שלך יראה לך באיזה אזור של העור עליך להזריק **בסגלר**. בכל הזרקה, עליך להחליף את מיקום הדקירה בתוך אזור העור המסוים בו אתה משתמש.

הוראות השימוש

אין לנער או לערבב לפני השימוש!

וודא כי נוזל התכשיר הינו צלול, חסר צבע, אינו מכיל חלקיקים הנראים לעין ובעל מרקם דמוי מים. אין להשתמש בתכשיר שאינו עונה על דרישות אלה.

ודא שאלכוהול, חומר חיטוי אחר או כל חומר אחר לא יזהמו את האינסולין.

אין לערבב **בסגלר** עם אינסולין אחר או תרופה אחרת. אין למהול את **בסגלר**, ערבוב או מיהול עשויים לשנות את פעילות **בסגלר**.

יש להשתמש בעט חדש אם אתה רואה שיש הרעה בשליטה על רמות הסוכר בדם באופן לא מוסבר - ייתכן שהאינסולין בעט איבד מעילותו. אם אתה חושב שיש בעיה עם **בסגלר**, היוועץ ברופא או ברוקח.

שימוש בבסגלר קוויק פן

בסגלר קוויק פן הוא עט מוכן לשימוש המכיל אינסולין גלרג'ין.

קרא ביסודיות את הוראות השימוש בבסגלר קוויק פן, שמופיעות בעלון המידע המצורף לאריזה. עליך להשתמש בעט כפי שמתואר בהוראות שימוש אלו.

יש לחבר מחט חדשה לפני כל הזרקה ולבצע מבחן בטיחות. השתמש רק במחטים המתאימות לשימוש בבסגלר קוויק פן (ראה הוראות שימוש בבסגלר קוויק פן).

למניעת זיהום כלשהו, העט צריך להיות בשימושך בלבד.

אין למלא מחדש עטים שהתרוקנו אלא יש להשליכם.

אין להשתמש בבסגלר קוויק פן אם העט פגום או אינו עובד כנדרש, יש להשליכו ולהשתמש בעט חדש.

בלבול בין אינסולינים

יש לבדוק תמיד את שם התכשיר כפי שמופיע על גבי תווית האינסולין לפני כל הזרקה כדי למנוע בלבול בין **בסגלר** ואינסולינים אחרים.

אם השתמשת ביותר בסגלר מהנדרש

אם הזרקת יותר מדי **בסגלר**, רמת הסוכר בדמך עלולה להיות נמוכה מדי (היפוגליקמיה).

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

מדוד את רמת הסוכר בדמך בתדירות גבוהה. ככלל, כדי למנוע היפוגליקמיה עליך לאכול יותר מזון ולנטר את רמות הסוכר בדמך. למידע על הטיפול בהיפוגליקמיה ראה מידע בסוף העלון.

אם שכחת להשתמש בבסגלר בזמן המיועד

אם דילגת על מנת **בסגלר** או אם לא הזרקת מספיק אינסולין, רמת הסוכר בדמך עלולה להיות גבוהה מדי (היפרגליקמיה). מדוד את רמת הסוכר בדמך בתדירות גבוהה. למידע על הטיפול בהיפרגליקמיה ראה מידע בסוף העלון. אין להזריק מנה כפולה כפיצוי על מנה שנשכחה.

אם הפסקת להשתמש בבסגלר

הפסקת השימוש עלולה לגרום להיפרגליקמיה חמורה (רמת סוכר גבוהה מאוד בדם) וקטואצידוזיס (הצטברות חומצה בדם היות והגוף מפרק שומן במקום סוכר). אין להפסיק שימוש ב**בסגלר** ללא התייעצות עם הרופא, אשר ינחה אותך מה בדיוק לעשות.

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

אין ליטול תרופות בחושך! בודק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא, רוקח או אחות.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ב**בסגלר** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

אם אתה מבחין בתסמינים של רמת סוכר נמוכה מדי בדם (היפוגליקמיה), עליך לנקוט פעולה להעלאת רמת הסוכר בדם באופן מיידי. היפוגליקמיה (רמת סוכר נמוכה בדם) עלולה להיות מאוד חמורה והיא שכיחה מאוד בטיפול באינסולינים (עלולה להופיע ביותר מ-1 מכל 10 משתמשים). המשמעות של רמת סוכר נמוכה בדם היא שאין מספיק סוכר בדם שלך. אם רמת הסוכר בדמך יורדת יותר מדי אתה עלול להגיע למצב של חוסר הכרה. היפוגליקמיה חמורה עלולה לגרום לנזק מוחי ועלולה להיות מסכנת חיים. למידע נוסף ראה בסוף העלון.

אם אתה מרגיש אחת מהתופעות הבאות, פנה לרופא מיד: **תגובות חמורות בעור** (נדיר, עלול להופיע בעד 1 מתוך 1,000 משתמשים) - התסמינים יכולים לכלול תגובות משמעותיות בעור (פריחה וגרד בכל הגוף), נפיחות חמורה של העור או הממברנות הריריות (אנגיואדמה), קוצר נשימה, ירידה חדה בלחץ דם עם קצב פעימות לב מהיר והזעה. כל אלו עלולים להיות תסמינים של **תגובה אלרגית חמורה לאינסולין ועלולים לסכן חיים**.

שינויים בעור באזור ההזרקה

אם אתה מזריק אינסולין לעתים קרובות מדי באותו מקום, העור עלול להתכווץ (lipoatrophy), עלולה להופיע בעד 1 מכל 100 משתמשים) או להתעבות (lipohypertrophy), עלולה להופיע בעד 1 מכל 10 משתמשים). כמו כן, עלולים להופיע גושים מתחת לעור הנגרמים כתוצאה מהצטברות חלבון הנקרא עמילואיד (עמילואידוזיס עורית, תדירות הופעתה אינה ידועה). ייתכן שהאינסולין לא יעבוד טוב. עליך להחליף את מקום ההזרקה בכל הזרקה על מנת לסייע במניעת שינויים אלו בעור.

תופעות לוואי נפוצות (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 10 משתמשים)

- **עור ותגובות אלרגיות במקום ההזרקה** הסימנים עשויים לכלול אדמומיות, כאב עז במיוחד בהזרקה, גרד, פריחה, נפיחות או דלקת. הן עלולות להתפשט מסביב לאזור ההזרקה. רוב התגובות הקלות לאינסולינים בדרך כלל נעלמות תוך מספר ימים עד מספר שבועות.

תופעות לוואי נדירות (עלולות להופיע בעד 1 מתוך 1,000 משתמשים)

- **תגובות בעיניים** שינוי ניכר (שיפור או החמרה) בשליטה על רמות הסוכר בדם עלול לשבש את כושר הראייה שלך באופן זמני. אם אתה סובל מ-proliferative retinopathy (מחלת עיניים הקשורה בסוכרת), התקפות היפוגליקמיה חמורות עלולות לגרום לאובדן זמני של הראייה.

- **הפרעות כלליות** במקרים נדירים, הטיפול באינסולין עלול גם לגרום להצטברות זמנית של נוזלים, עם בצקת באזור השוקיים והקרסוליים.

תופעות לוואי נדירות ביותר (עלולות להופיע בעד 1 מתוך 10,000 משתמשים) במקרים נדירים מאוד עלולות להופיע הפרעות בטעם וכאבי שרירים.

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) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי 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. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא. אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה והתווית של העט. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:**עטים שאינם בשימוש**

יש לאחסן במקרר (2°C - 8°C). אין להקפיא.

אין לאחסן בסגלר בסמוך לתא ההקפאה או לקרחון קפוא. יש לאחסן את העט המוכן לשימוש בקופסת הקרטון החיצונית על מנת להגן עליו מפני אור.

עטים שבשימוש

עטים מוכנים לשימוש הנמצאים בשימוש או עטים רזרביים ניתנים לאחסון במשך 28 ימים לכל היותר בטמפרטורה עד 30°C, הרחק ממקור חום ישיר או ממקור אור ישיר. אין לאחסן את העט שבשימוש במקרר. אין להשתמש בו לאחר פרק זמן זה. יש להחזיר את מכסה העט על פני העט לאחר כל הזרקה על מנת להגן עליו מפני אור.

אין להשליך תרופות למי ביוב או לפסולת ביתית. שאל את הרופא, האחות או הרוקח כיצד להשליך תרופות בהן אינך משתמש עוד. אמצעים אלה יסייעו בהגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף**נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם את החומרים הבלתי פעילים הבאים:**

Zinc oxide, metacresol, glycerin, sodium hydroxide solution 10%, hydrochloric acid solution 10% and water for injections.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

בסגלר 100 יחידות/מ"ל תמיסה להזרקה בעט מוכן לשימוש, קוויק פון, היא תמיסה צלולה וחסרת צבע. כל עט מכיל 3 מ"ל תמיסה להזרקה (שווה ערך ל- 300 יחידות). העטים זמינים באריזות של 1, 2, 5 ואריזה גדולה המכילה 2 X 5 עטים מוכנים לשימוש של 3 מ"ל. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

בעל הרישום וכתובתו:

אלי לילי ישראל בע"מ, רח' השיזף 4, ת.ד. 4246, רעננה 4366411.

שם היצרן וכתובתו:

לילי צרפת בע"מ, פגרשיים, צרפת.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 155-01-34409-00

עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות בנובמבר 2016, ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות במרץ 2020.

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

היפרגליקמיה והיפוגליקמיה

עליך לשאת עמך תמיד לפחות 20 גרם סוכר בנוסף למידע המזהה אותך כחולה סוכרת.

היפרגליקמיה (רמות סוכר גבוהות בדם)

אם רמת הסוכר בדמך היא גבוהה מדי (היפרגליקמיה), ייתכן כי לא הזרקת מספיק אינסולין. למה היפרגליקמיה מתרחשת?

דוגמאות כוללות:

- לא הזרקת אינסולין או לא הזרקת מספיק או אם האינסולין הפך להיות פחות יעיל, למשל עקב אחסון לא נכון
- עט האינסולין שלך אינו פועל כהלכה
- אתה עושה פחות פעילות גופנית מהרגיל, אתה נמצא תחת לחץ (מצוקה נפשית, התרגשות), או שנפצעת, עברת ניתוח,

דלקת או חום

— אתה לוקח או לקחת תרופות מסוימות אחרות (ראה פרק 2, סעיף "אינטראקציות/ תגובות בין תרופתיות")

תסמיני אזהרה של היפרגליקמיה

צמא, עלייה בצורך למתן שתן, עייפות, עור יבש, אדמומיות בפנים, אובדן תיאבון, לחץ דם נמוך, פעימות לב מהירות, גלוקוז וגופי קטון בשתן. כאב בטן, נשימה מהירה ועמוקה, ישנוניות או אפילו אובדן הכרה עלולים להיות סימנים של מצב חמור (קטואצידוזיס) הנובע ממחסור באינסולין.

מה עליך לעשות אם אתה חווה היפרגליקמיה?

בדוק את רמת הסוכר בדמך ואת הקטונים בשתן שלך ברגע שכל אחד מהתסמינים הנ"ל מתרחש. היפרגליקמיה חמורה או קטואצידוזיס חייבים תמיד להיות מטופלים על-ידי רופא, בדרך כלל בבית חולים.

היפוגליקמיה (רמות סוכר נמוכות בדם)

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.

למה היפוגליקמיה מתרחשת?

דוגמאות כלולות:

- אתה מזריק יותר מדי אינסולין
- אתה מדלג על ארוחות או דוחה את זמן הארוחות
- אינך אוכל מספיק או הנך אוכל מזון המכיל פחות פחמימות מהרגיל (סוכר וחומרים דומים לסוכר נקראים פחמימות, עם זאת, ממתיקים מלאכותיים אינם פחמימות)
- אתה מאבד פחמימות בשל הקאות או שלשולים
- אתה שותה אלכוהול, במיוחד אם אתה לא אוכל הרבה
- אתה עושה יותר פעילות גופנית מהרגיל או סוג שונה של פעילות גופנית
- אתה מחלים מפציעה או ניתוח או ממתח אחר
- אתה מחלים ממחלה או מחום
- אתה נוטל או הפסקת ליטול תרופות מסוימות אחרות (ראה פרק 2, סעיף "אינטראקציות/ תגובות בין תרופתיות")

היפוגליקמיה נוטה גם יותר להתרחש אם:

- רק התחלת טיפול באינסולין או שינית את סוג האינסולין (כאשר אתה עובר מהאינסולין הבזאלי הקודם ל**בסגלר**, היפוגליקמיה, אם תתרחש, צפויה להופיע יותר בבוקר מאשר בלילה)
- רמות הסוכר בדמך הן כמעט רגילות או אינן יציבות
- שינית את האזור בעור שבו אתה מזריק אינסולין (למשל מהירך לזרוע העליונה)
- אתה סובל ממחלה חמורה בכליות או בכבד, או ממחלה אחרת כגון תת-פעילות בלוטת התריס

תסמיני אזהרה של היפוגליקמיה

- בגוף שלך

דוגמאות לסימפטומים המציינים שרמת הסוכר בדמך יורדת יותר מדי או מהר מדי:
הזעה, עור לח, חרדה, פעימות לב מהירות, לחץ דם גבוה, דפיקות לב ופעימות לב לא סדירות.
סימפטומים אלה לעיתים קרובות מופיעים לפני הסימפטומים של רמת סוכר נמוכה במוח.

- במוח שלך

דוגמאות לסימפטומים המעידים על רמת סוכר נמוכה במוח: כאבי ראש, רעב עז, בחילות, הקאות, עייפות, ישנוניות, הפרעות בשינה, חוסר מנוחה, התנהגות תוקפנית, קשיי ריכוז, תגובות בלתי תקינות, דיכאון, בלבול, הפרעות בדיבור (לעיתים איבוד יכולת הדיבור), הפרעות בראייה, רעד, שיתוק, תחושות עקצוץ, חוסר תחושה ועקצוץ באזור הפה, סחרחורת, איבוד שליטה עצמית, חוסר היכולת לדאוג לעצמך, פרכוסים, ואובדן הכרה.

התסמינים הראשונים אשר יתרעו לך על היפוגליקמיה ("סימני אזהרה") עשויים להשתנות, להיות חלשים יותר או לא להופיע בכלל אם:

— אתה קשיש

— יש לך סוכרת במשך זמן רב
 — אתה סובל מסוג מסוים של מחלת עצבים (נירופתיה סוכרתית אוטונומית)
 — לאחרונה סבלת מהיפוגליקמיה (לדוגמה ביום שלפני) או אם היא מתפתחת באיטיות
 — רמות הסוכר בדמך כמעט רגילות, או לפחות השתפרו מאוד
 — עברת לאחרונה מאינסולין ממקור חי לאינסולין הומאני כדוגמת **בסגלר**
 — אתה נוטל או הפסקת נטילת תרופות מסוימות אחרות (ראה פרק 2, סעיף "אינטראקציות/ תגובות בין תרופתיות")
 במקרה כזה, אתה עלול לפתח היפוגליקמיה חמורה (ואפילו עילפון) לפני שתהיה מודע לבעיה. הכר את סימני האזהרה שלך. אם נדרש, בדיקות תכופות יותר של רמת הסוכר יכולות לעזור לזהות מצבי היפוגליקמיה קלים, שבמקרים אחרים אפשר היה להתעלם מהם. אם אתה לא בטוח לגבי סימני האזהרה שלך, הימנע ממצבים (כגון 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 גלוקוז, קוביות סוכר או משקה ממותק בסוכר. זהירות: ממתקים מלאכותיים ומזונות עם ממתקים מלאכותיים (כגון משקאות דיאט) לא יעזרו בטיפול בהיפוגליקמיה.
 2. אכול משהו שיש לו השפעה ארוכת טווח על העלאת רמת הסוכר בדמך (כגון לחם או פסטה). סביר שהרופא או האחות כבר דנו אתך בנושא בעבר. ההתאוששות מהיפוגליקמיה עשויה להידחות כיוון של**בסגלר** יש פעילות ארוכת טווח.
 3. אם ההיפוגליקמיה חוזרת, קח עוד 10 עד 20 גרם סוכר.
 4. דבר עם רופאך באופן מיידי אם אינך מסוגל לשלוט בהיפוגליקמיה או אם היא חוזרת על עצמה.
- ספר לקרובי משפחתך, חברים ועמיתים לעבודה שאם אתה לא מסוגל לבלוע או אם אתה מאבד את ההכרה, תזדקק לזריקת גלוקוז או גלוקגון (תרופה המעלה את רמת הסוכר בדם). זריקות אלו מוצדקות גם אם לא בטוח שיש לך היפוגליקמיה. מומלץ לבדוק את רמת הסוכר בדמך מיד לאחר נטילת גלוקוז כדי לבדוק שבאמת יש לך היפוגליקמיה.