

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

לבמיר 100 יחידות/מ"ל

תמיסה להזרקה בעט ממולא מראש

חומר פעיל: אינסולין דטמיר 100 יחידות/מ"ל - insulin detemir 100 units/ml

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 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 אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה עבורך בלבד. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם, אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

לבמיר משמשת לטיפול במחלת הסוכרת במבוגרים, מתבגרים ובילדים מגיל שנתיים ומעלה.
קבוצה תרופוטית: תרופות המשמשות לטיפול בסוכרת. אינסולינים ואלוגיים להזרקה, בעלי פעילות ארוכת טווח.

לבמיר היא אינסולין מודרני (אנלוג לאינסולין) בעלת השפעה ארוכת טווח. תכשירים המכילים אינסולין מודרני הינם גרסאות משופרות של אינסולין הומני (אנושי).

סוכרת היא מחלה שבה גופך אינו מייצר אינסולין בצורה מספקת לאיזון רמות הסוכר בדמך.

ניתן להשתמש בלבמיר יחד עם תרופות המכילות אינסולין מהיר פעולה הנלקחות בסמוך לארוחות.
בטיפול בסוכרת מסוג 2, ניתן להשתמש בלבמיר גם בשילוב עם תרופות הנלקחות דרך הפה לטיפול בסוכרת ו/או עם תרופות להזרקה לטיפול בסוכרת, מלבד אינסולין.

ללבמיר השפעה ארוכה ויציבה בהורדת רמות סוכר בדם תוך 3 עד 4 שעות לאחר ההזרקה. לבמיר מספקת כמות של אינסולין בזאלי למשך עד 24 שעות.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

◀ אם אתה רגיש (אלרגי) לאינסולין דטמיר או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה, ראה סעיף 6, "מידע נוסף".

- ◀ אתה חושד שמתחיל אירוע היפוגליקמיה (רמת סוכר נמוכה בדם), ראה חלק א "סיכום תופעות לוואי חמורות ונפוצות מאוד" בסעיף 4.
- ◀ אתה משתמש במשאבות עירוי אינסולין.
- ◀ הפלקספן נופל, נפגם או נמחץ.
- ◀ היא לא אוחסנה באופן הנכון, או אם היא קפאה, ראה סעיף 5, "איך לאחסן את התרופה?".
- ◀ האינסולין לא נראה שקוף כמים, חסר צבע ומימי.

במקרה שאחד הדברים לעיל מתרחש, אין להשתמש בלבמיר. התייעץ עם הרופא, האחיות או הרוקח שלך.

לפני השימוש בלבמיר

- ◀ בדוק את התווית כדי לוודא שמדובר בסוג האינסולין הנכון.
- ◀ עליך להשתמש תמיד במחט חדשה עבור כל הזרקה, למניעת זיהום.
- ◀ אין לחלוק מחטים ואת לבמיר פלקספן.

◀ לבמיר פלקספן מתאים להזרקה מתחת לעור בלבד. פנה לרופא שלך אם עליך להזריק את האינסולין שלך בדרך אחרת.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- פעילויות ומצבים מסוימים יכולים להשפיע על הצורך שלך באינסולין. **לפני הטיפול בלבמיר, ספר לרופא אם:**
- ◀ יש לך בעיות בכליות או בכבד, או בבלוטת יותרת המוח, בבלוטת יותרת המוח או בבלוטת התריס שלך.
 - ◀ אתה עושה פעילות גופנית יותר מהרגיל, או אם ברצונך לשנות את התזונה הקבועה שלך, כיוון שזה עשוי להשפיע על רמת הסוכר בדמך.
 - ◀ אתה חולה, המשיך ליטול את האינסולין שלך והתייעץ עם הרופא שלך.
 - ◀ אתה נוסע לחו"ל, הבדלי השעות בין ארצות שונות עלולים להשפיע על הצורך שלך באינסולין ועל מועדי ההזרקות שלך.
 - ◀ יש לך רמה נמוכה מאוד של אלבומין, עליך לנטר בקפידה את רמת הסוכר בדמך. שוחח על כך עם הרופא 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 "כיצד תשתמש בתרופה"). ספר לרופא אם אתה מבחין בשינויים בעור באזור 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.

ילדים ומתבגרים

ניתן להשתמש בלבמיר במתבגרים ובילדים מגיל שנתיים ומעלה.
אין מידע מבוסס על הבטיחות והיעילות של לבמיר בילדים מתחת לגיל שנתיים.

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. ייתכן שכתוצאה מכך יהיה צורך לשנות את מנת האינסולין שלך. להלן רשומות התרופות הנפוצות ביותר אשר עלולות להשפיע על הטיפול שלך באינסולין.

רמת הסוכר בדם שלך עלולה לצנוח (היפוגליקמיה), אם תיקח:

- תרופות אחרות לטיפול בסוכרת
- מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOI) (משמשים לטיפול בדיכאון)
- חוסמי-בטא (משמשים לטיפול בלחץ דם גבוה)
- מעכבי אנזים להפיכת אנגיוטנסין (ACE) (משמשים לטיפול במחלות לב מסוימות או בלחץ דם גבוה)
- סליצילטים (משמשים לשיכוך כאבים ולהורדת חום)
- סטרואידים אנאבוליים (כגון סטטוסטרון)
- סולפונאמידים (משמשים לטיפול בזיהומים)

רמת הסוכר בדם שלך עלולה לעלות (היפרגליקמיה), אם תיקח:

- אמצעי מניעת הריון בבליעה (גלולות למניעת הריון)
- תיאזידים (משמשים לטיפול בלחץ דם גבוה או באצירת נוזלים מופרזת)
- גלוקוקורטיקואידים (כגון 'קורטיזון' המשמש לטיפול בדלקת)
- הורמונים של בלוטת התריס (משמשים לטיפול בהפרעות בבלוטת התריס)
- סימפאטומימטיים (כגון אפינפרין [אדרנלין], סלבוטמול או טרבוטלין, המשמשים לטיפול באסטמה)
- הורמון גדילה (תרופה להמרצת הגדילה של השלד והגוף ובעלת השפעה ניכרת על תהליכי חילוף החומרים של הגוף)
- דאנאזול (תרופה המשפיעה על הביוץ).

אוקטראוטיד ולנראוטיד (משמשים לטיפול באקרומגליה, הפרעה הורמונלית נדירה המתרחשת בדרך כלל במבוגרים בגיל העמידה, הנגרמת כתוצאה מייצור עודף של הורמון גדילה על ידי בלוטת יותרת המוח) עשויות להעלות או להוריד את רמת הסוכר בדמך.

חוסמי-בטא (משמשים לטיפול בלחץ דם גבוה) עלולים להחליש או לדכא לחלוטין את תסמיני האזהרה הראשוניים אשר עוזרים לך לזהות רמת סוכר נמוכה בדם.

פיוגליטזון (טבליות המשמשות לטיפול בסוכרת סוג 2)

אצל חלק מהמטופלים הסובלים זמן רב מסוכרת מסוג 2 וממחלת לב או שעברו בעבר שבץ, וטופלו בפיזיולוגיה ובאינסולין, התפתחה אי ספיקת לב. דווח לרופא שלך מיד אם יש לך סימנים של אי ספיקת לב כגון קוצר נשימה חריג או עלייה מהירה במשקל או נפיחות מקומית (בצקת).

אם נטלת תרופה כלשהי מהתרופות הרשומות כאן, ספר לרופא, לאחות או לרוקח שלך.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

- אם אתה שותה אלכוהול, הצורך שלך באינסולין עשוי להשתנות, כיוון שרמת הסוכר בדמך עלולה לעלות או לרדת. מומלץ לנהל ניטור קפדני.

היריון והנקה

- אם את הרה, סבורה שאת בהיריון או מתכננת היריון, התייעצי עם הרופא שלך לפני נטילת תרופה זו. ייתכן שיהיה צורך לשנות את מנת האינסולין שלך במהלך ההיריון ולאחר הלידה. הקפדה על איזון הסוכרת שלך, בייחוד מניעת היפוגליקמיה, חשובה לבריאות התינוק שלך.
- אם את מיניקה, התייעצי עם הרופא שלך, כיוון שייתכן שיהיה צורך לבצע התאמות במנות האינסולין שלך. התייעצי עם הרופא, האחות או הרוקח שלך, לפני נטילת כל תרופה במהלך היריון או הנקה.

נהיגה ושימוש במכוונות

- שאל את הרופא שלך אם תוכל לנהוג במכונית או להפעיל מכונית אם:
 - אתה חווה מצבים של היפוגליקמיה לעתים קרובות.
 - אתה מתקשה בזיהוי מצבים של היפוגליקמיה.
- אם רמת הסוכר בדמך נמוכה או גבוהה, הדבר עלול להשפיע על הריכוז ויכולת התגובה שלך, ולכן גם משפיע על היכולת שלך לנהוג ברכב או להפעיל מכוונות. זכור כי אתה עלול לסכן את עצמך או אחרים.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

לבמיר מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) למנה, כלומר לבמיר היא למעשה 'נטולת-נתרן'.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

מנת האינסולין ומתי יש ליטול אותה

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.

ניתן להשתמש בלבמיר יחד עם תרופות אחרות המכילות אינסולין מהיר פעולה, הנלקחות בסמוך לארוחות. בטיפול בסוכרת מסוג 2, ניתן להשתמש בלבמיר גם בשילוב עם תרופות הנלקחות דרך הפה לטיפול בסוכרת ו/או עם תרופות להזרקה לטיפול בסוכרת, מלבד אינסולין.

אל תשנה את האינסולין שלך אלא אם כן הרופא שלך אומר לך לעשות זאת.
אין לעבור על המנה המומלצת.

ייתכן שהרופא שלך יצטרך לבצע התאמה במנה שלך אם:

- הרופא שלך העביר אותך מסוג או ממותג אחד של אינסולין לאחר, או
- הרופא שלך הוסיף לך תרופה נוספת לטיפול בסוכרת, בנוסף לטיפול בלבמיר.

שימוש בילדים ובמתבגרים

ניתן להשתמש בלבמיר במתבגרים ובילדים מגיל שנתיים ומעלה.
אין ניסיון מבוסס בשימוש בלבמיר בילדים מתחת לגיל שנתיים.

שימוש בקבוצות מטופלים מיוחדות

אם יש לך ירידה בתפקוד הכליות או הכבד שלך, או אם אתה מעל גיל 65 שנים, עליך לבדוק את רמת הסוכר בדם שלך באופן יותר סדיר ולשוחח עם הרופא שלך על שינויים במנת האינסולין שלך.

באיזו תדירות יש להזריק

כאשר משתמשים בלבמיר בשילוב עם תרופות לסוכרת הניתנות לבליעה ו/או בשילוב עם תרופות להזרקה לטיפול בסוכרת, שאינם אינסולין, יש להזריק את לבמיר פעם אחת ביום. כאשר לבמיר משמשת כחלק ממשטר מינון אינסולין בזאל-בולוס, יש להזריק את לבמיר פעם אחת או פעמיים ביום בהתאם לצרכי המטופלים. יש לבצע התאמה אישית של מנת הלבמיר. ניתן להזריק בכל שעה במהלך היום, אך באותה השעה בכל יום. מטופלים שזקוקים לטיפול פעמיים ביום לאיזון אופטימלי של רמת הסוכר בדם, ניתן להזריק את מנת הערב בערב או לפני השינה.

כיצד והיכן יש להזריק

לבמיר נועדה להזרקה תחת העור (תת-עורית). לעולם אל תזריק את לבמיר ישירות לתוך וריד (תוך-ורידית) או שריר (תוך-שרירית). לבמיר פלקספן מתאימה להזרקה מתחת לעור בלבד. פנה לרופא שלך אם עליך להזריק את האינסולין שלך בדרך אחרת.

בכל הזרקה יש להזריק במקום אחר בתוך אותו אזור בעור שבו אתה מזריק. זה עשוי להקטין את הסיכון להתפתחות של גושים או שקעים בעור (ראה סעיף 4, "תופעות לוואי"). המקומות הטובים ביותר להזריק לעצמך הם: החלק הקדמי של הירכיים שלך, החלק הקדמי של המותן (בטן) שלך, או החלק העליון של הזרוע. עליך להקפיד למדוד את רמת הסוכר בדם שלך באופן סדיר.

אופן הטיפול בלבמיר פלקספן

לבמיר פלקספן הוא עט הזרקה מוכן מראש עם קידוד צבע, לשימוש חד פעמי, המכיל אינסולין דטמיר. קרא בעיון את הוראות השימוש בהמשך עלון זה. עליך להשתמש בעט כמתואר בהוראות השימוש. עליך לוודא תמיד כי אתה משתמש בעט הנכון לפני שתזריק את האינסולין שלך.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר, רמת הסוכר בדם שלך תהיה נמוכה מדי (היפוגליקמיה). ראה חלק א' "סיכום תופעות לוואי חמורות ונפוצות מאוד" בסעיף 4. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות נטל ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול את התרופה, רמת הסוכר בדם שלך עלולה להיות גבוהה מדי (היפרגליקמיה). ראה חלק ג' "תופעות הנובעות מסוכרת" בסעיף 4. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. אין לקחת מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא, שיאמר לך מה צריך לעשות. זה עלול להוביל לרמת סוכר גבוהה מאוד בדם (היפרגליקמיה חמורה) וחמצת קטוטית (קטואצידוזיס). ראה חלק ג' "תופעות הנובעות מסוכרת" 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, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

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

א) סיכום תופעות לוואי חמורות ונפוצות מאוד

רמת סוכר נמוכה בדם (היפוגליקמיה) הינה תופעת לוואי נפוצה מאוד. היא עלולה להשפיע על יותר מ-1 מתוך 10 משתמשים.

רמת סוכר נמוכה בדם יכולה להתרחש אם אתה:

- תזריק יותר מדי אינסולין.
- תאכל מעט מדי או תחמיץ ארוחה.
- תעשה פעילות גופנית יותר מהרגיל.
- תשתה אלכוהול (ראה "שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול" בסעיף 2).

סימנים של רמת סוכר נמוכה בדם: זיעה קרה; עור חיוור וקרי; כאב ראש; קצב לב מהיר; תחושת בחילה; תחושת רעב כבד; שינויים זמניים בראייה; ישנוניות; עייפות וחולשה חריגות; עצבנות או רעידות; הרגשת חרדה; הרגשת בלבול; קושי בריכוז.

רמת סוכר נמוכה בדם באופן חמור, עלולה להוביל לאובדן הכרה. אם מצב חמור של רמת סוכר נמוכה בדם מתמשך ללא טיפול, עלול להיגרם נזק מוחי (זמני או קבוע) ואף מוות. הזרקת ההורמון גלוקגון בידי אדם היודע להשתמש בו עשויה להאיץ את ההתאוששות ממצב של חוסר הכרה. אם תקבל גלוקגון, תזדקק לגלוקוז או לחטיף המכיל סוכר ברגע שהכרתך תשוב. אם לא תגיב לטיפול בגלוקגון, יהיה עליך לקבל טיפול בבית החולים.

מה לעשות אם תחושה רמת סוכר נמוכה בדם:

- ◀ אם אתה חווה רמת סוכר נמוכה בדם, אכול טבליות גלוקוז או חטיף העשיר בסוכר (לדוגמה ממתקים, עוגיות, מיץ פירות). אם ניתן, מדוד את רמת הסוכר בדמך ונוח. ליתר ביטחון עליך לשאת עמך תמיד טבליות גלוקוז או חטיפים עשירים בסוכר.
- ◀ לאחר שנעלמו התסמינים של רמת הסוכר הנמוכה בדם, או כאשר רמת הסוכר בדם שלך התייצבה, המשיך את הטיפול באינסולין כרגיל.
- ◀ אם רמת הסוכר בדם שלך נמוכה עד כדי כך שהיא גורמת לך להתעלף, אם היית זקוק לזריקת גלוקגון, או אם חווית מקרים רבים של רמת סוכר נמוכה בדם, שוחח עם רופא. ייתכן שיהיה צורך לשנות את הכמות או את התזמון של האינסולין, התזונה או הפעילות הגופנית שלך.

ספר לאנשים הרלוונטיים שאתה סובל מסוכרת ומה עלולות להיות ההשלכות שלה, לרבות הסיכון להתעלפות (אובדן הכרה) עקב רמת סוכר נמוכה בדם. הסבר להם שבמקרה שתתעלף עליהם להשכיב אותך על הצד ולהזעיק עזרה רפואית מיד. עליהם להימנע מלתת לך מזון או משקה מכל סוג, מכיוון שאתה עלול להיחנק.

תגובה אלרגית חמורה ללבמיר או לאחד המרכיבים שלה (הנקראת תגובה אלרגית מערכתית) היא תופעת לוואי נדירה מאוד, אך יש לה פוטנציאל להיות מסכנת חיים. היא עלולה להשפיע על פחות מ-1 מתוך 10,000 משתמשים.

יש לפנות מיד לרופא אם:

- סימני האלרגיה מתפשטים לאזורים אחרים בגופך.
 - אתה מתחיל לחוש ברע באופן פתאומי ואתה: מתחיל להזיע; מתחיל להקיא; סובל מקשיי נשימה; קצב הלב שלך מהיר; מרגיש סחרחורת.
- ◀ אם תבחין באחד מהסימנים האלה, פנה מיד לקבלת ייעוץ רפואי.

שינויים בעור במקום ההזרקה: אם אתה מזריק אינסולין באותו מקום, רקמת השומן עלולה להתכווץ (ליפואטרופיה) או להתעבות (ליפופרטרוֹפיה) (עלול להשפיע על פחות מ-1 מתוך כל 100 משתמשים). 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. שנה את מקום ההזרקה בכל פעם שאתה מזריק כדי לסייע במניעת שינויים אלו בעור.

(ב) רשימת תופעות לוואי אחרות

תופעות לוואי שאינן שכיחות

עלולות להשפיע על פחות מ-1 מתוך 100 משתמשים

סימני אלרגיה: תגובות אלרגיות מקומיות (כאב, אדמומיות, סרפדת, דלקת, חבורות, נפיחות וגרד) עלולות להופיע במקום ההזרקה. בדרך כלל תגובות אלו נעלמות מספר שבועות לאחר נטילת האינסולין. אם הן אינן נעלמות, או אם הן מתפשטות על פני גופך, שוחח מיד עם הרופא שלך. ראה גם "תגובה אלרגית חמורה" לעיל.

בעיות ראייה: כאשר תתחיל את טיפול האינסולין שלך לראשונה, עלולה להיגרם הפרעה בראייה שלך, אך בדרך כלל ההפרעה היא זמנית.

מפרקים נפוחים: כאשר אתה מתחיל את הטיפול באינסולין, אצירת מים עלולה לגרום לנפיחות מסביב לקרסוליים ולמפרקים אחרים. בדרך כלל הנפיחות נעלמת בתוך זמן קצר. אם לא, צור קשר עם הרופא שלך.

רטינופתיה סוכרתית (מחלת עיניים הקשורה לסוכרת העלולה להוביל לאובדן ראייה): אם אתה סובל מרטינופתיה סוכרתית ורמת הסוכר בדם שלך משתפרת במהירות רבה, הרטינופתיה עלולה להחמיר. שאל את הרופא שלך על כך.

תופעות לוואי נדירות

עלולות להשפיע על פחות מ-1 מתוך 1,000 משתמשים.

ניירופתיה המלווה בכאב (כאבים כתוצאה מנזק עצבי): אם רמת הסוכר בדמך משתפרת במהירות רבה, עלולים להופיע לך כאבים הקשורים לעצבים. תופעה זו נקראת ניירופתיה חריפה המלווה בכאב ובדרך כלל היא חולפת.

ג) תופעות הנובעות מסוכרת

רמת סוכר גבוהה בדם (היפרגליקמיה)

רמת סוכר גבוהה בדם עלולה להתרחש אם:

- לא הזרקת מספיק אינסולין.
- שכחת להזריק אינסולין או הפסקת ליטול אינסולין.
- אתה משתמש בפחות אינסולין ממה שצריך שוב ושוב.
- אתה סובל מזיהום ו/או מחום.
- אוכל יותר מהרגיל.
- עושה פחות פעילות גופנית מהרגיל.

סימני האזהרה של רמת סוכר גבוהה בדם:

סימני האזהרה מופיעים בהדרגה. הם כוללים: השתנת יתר; תחושת צמא; חוסר תיאבון; תחושת בחילה או הקאה; תחושת ישנוניות או עייפות; הסמקה; עור יבש; יובש בפה וריח המזכיר פירות (אצטון) מהפה.

מה לעשות אם תחושה רמת סוכר גבוהה בדם:

- ▶ אם תבחין באחד מהסימנים שלעיל: בדוק את רמת הסוכר בדם שלך, בדוק קטונים בשתן אם אתה יכול ופנה מיד לקבלת סיוע רפואי.
- ▶ אלו עלולים להיות סימנים למצב חמור ביותר הנקרא חמצת קטוטית (הצטברות חומצה בדם מכיוון שהגוף מפרק שומנים במקום סוכר). אם לא תטפל במצב זה, הוא 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 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 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 אחרי תאריך התפוגה (exp. date), המופיע על גבי תווית הפלקספן ועל גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו החודש.
- כשאינך משתמש בפלקספן, הקפד תמיד לכסות אותו במכסה שלו כדי להגן עליו מפני האור.
- יש להגן על לבמיר מפני חום ואור קיצוניים.

תנאי איחסון

- **לפני הפתיחה:** יש לאחסן לבמיר פלקספן, אשר לא נעשה בו שימוש, במקרר בטמפרטורה 2°C עד 8°C , הרחק ממנגנון הקירור. אין להקפיא.
- **בזמן השימוש או כאשר לבמיר פלקספן נלקחת כעט הזרקה רזרבי:** אתה יכול לשאת עמך את הלבמיר פלקספן שלך ולשמור אותו בטמפרטורה מתחת ל- 30°C או במקרר (2°C - 8°C) למשך 6 שבועות לכל היותר. אם אתה שומר את עט ההזרקה במקרר, יש לשמור הרחק ממנגנון הקירור. אין להקפיא.
- אין להשליך תרופות לשפכים או לפסולת ביתית. שאל את הרוקח שלך כיצד להשליך תרופות שאינך משתמש בהן יותר. אמצעים אלה יעזרו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

מה לבמיר מכילה:

- החומר הפעיל הוא אינסולין דטמיר. כל מ"ל מכיל 100 יח' של אינסולין דטמיר. כל עט הזרקה ממולא מראש מכיל 300 יח' אינסולין דטמיר ב-3 מ"ל תמיסה להזרקה. יחידה אחת של אינסולין דטמיר תואמת יחידה בינלאומית אחת של אינסולין הומני.

• נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Glycerol, metacresol, phenol, sodium chloride, disodium phosphate dihydrate, zinc, hydrochloric acid , sodium hydroxide and water for injections.

כיצד נראית התרופה ומהו תוכן האריזה:

לבמיר מגיעה כתמיסה להזרקה.

התרופה מגיעה באריזות של עט הזרקה 1 (עם מחטים) ו-5 עטי הזרקה (ללא מחטים) ממולאים מראש של 3 מ"ל. יתכן ולא כל גודלי האריזות משווקות.

בעל הרישום וכתובתו

נובו נורדיסק בע"מ

רח' עתיר ידע 1

כפר-סבא 4464301

שם היצרן וכתובתו

נובו נורדיסק אי.אס.,

נובו אלה, די.קיי-2880 בגסוורד,

דנמרק

עלון זה נערך בדצמבר 2020.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 132-40-31119.

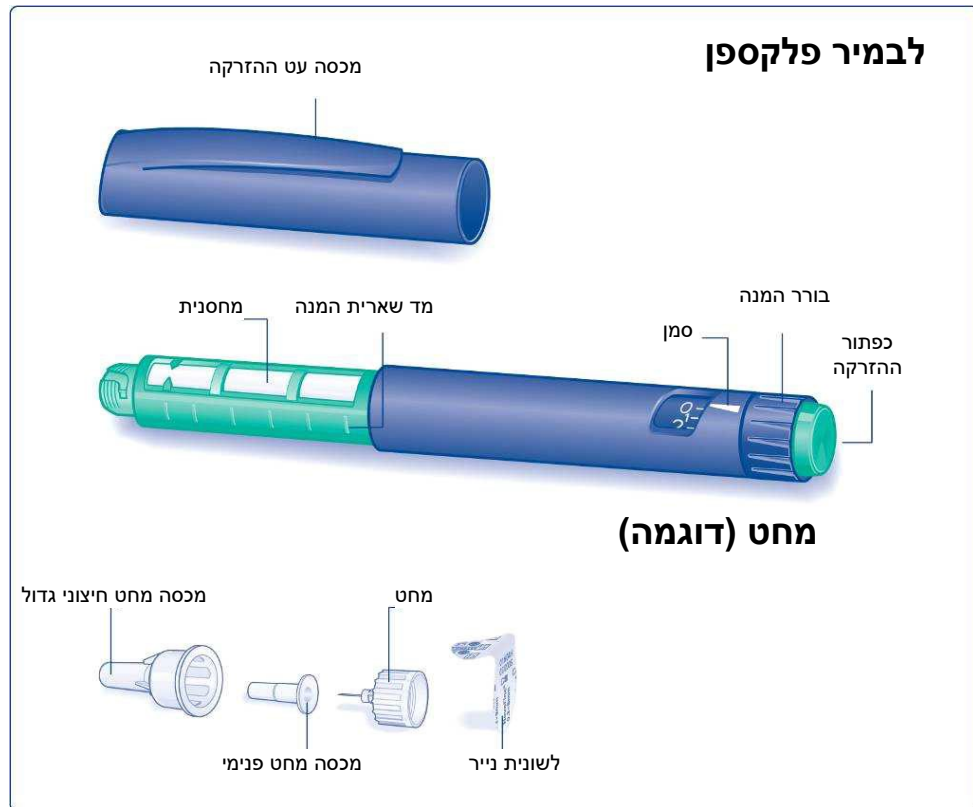
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

הוראות לשימוש בלבמיר, תמיסה להזרקה בעט פלקספן.

קרא את ההוראות הבאות בעיון לפני השימוש בפלקספן שלך. אם לא תעקוב בעיון אחר ההוראות, אתה עלול להזריק מעט מדי או יותר מדי אינסולין והדבר עלול לגרום לרמת סוכר גבוהה מדי או נמוכה מדי בדם.

הפלקספן שלך הוא עט הזרקה לאינסולין ממולא מראש עם בורר מנה.

תוכל לבחור מנות בין 1 ל-60 יחידות, במרווחים של יחידה אחת. הפלקספן מיועד לשימוש עם מחטים חד פעמיות נובופיין או נובוטוויסט באורך של 8 מ"מ לכל היותר. ליתר ביטחון, שא עימך תמיד עט הזרקה לאינסולין נוסף, למקרה שהפלקספן שלך שבשימוש אבד או ניזוק.



טיפול בעט שלך

יש לטפל בזהירות בפלקספן שלך. אם העט נפל, נפגם או נמחץ, יש סיכון לדליפה של אינסולין. הדבר עלול לגרום למינון לא מדויק ויכול להוביל לרמת סוכר גבוהה מדי או נמוכה מדי בדם.

אתה יכול לנקות את החלק החיצוני של הפלקספן שלך באמצעות מטלית רפואית. אין לטבול אותו בנוזל, לשטוף אותו או לשמן אותו, כי הדבר עשוי להזיק לעט.

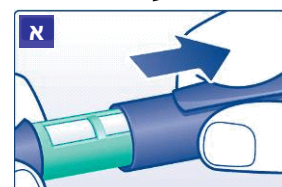
אין למלא את הפלקספן שלך מחדש.

הכנת הלבמיר פלקספן שלך

בדוק את השם ואת צבע התווית של העט שלך כדי לוודא שהיא מכילה את הסוג הנכון של אינסולין. צעד זה חשוב במיוחד אם אתה משתמש ביותר מסוג אחד של אינסולין. אם אתה נוטל סוג אינסולין שגוי, רמת הסוכר בדמך עלולה להיות גבוהה מדי או נמוכה מדי.

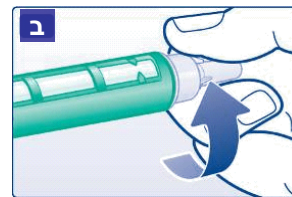
א

הסר את מכסה העט.



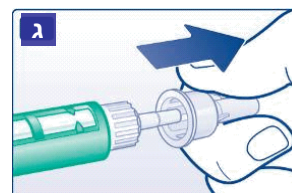
ב

הסר את לשונית הנייר ממחט חד-פעמית חדשה.
הברג את המחט באופן מהודק ישירות אל הפלקספן שלך.



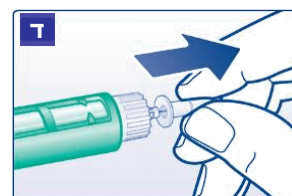
ג

הסר את מכסה המחט החיצוני הגדול ושמור אותו לאחר כך.



ד

הסר את מכסה המחט הפנימי וזרוק אותו.
לעולם אל תנסה להחזיר את מכסה המחט הפנימי בחזרה על המחט. אתה עלול להידקר מהמחט.



!

תמיד יש להשתמש במחט חדשה בכל הזרקה. הדבר מפחית את הסיכון להדבקה, זיהום, דליפת אינסולין, מחטים חסומות ומינון לא מדויק.

!

היזהר מכיפוף המחט או פגיעה בה לפני השימוש.

בדיקת זרימת האינסולין

לפני כל הזרקה, עשויות להצטבר כמויות קטנות של אוויר במחסנית, במהלך השימוש הרגיל. כדי להימנע מהזרקת אוויר ולהבטיח מתן של מנה מתאימה:

ה

סובב את בורר המנה כדי לבחור 2 יחידות.



I

אחוז את הפלקספן שלך כך שהמחט מופנית כלפי מעלה והקש באצבעך על המחסנית בעדינות מספר פעמים, כדי לגרום לבועות האוויר להצטבר בחלק העליון של המחסנית.



ז

בזמן שהמחט עדיין מופנית כלפי מעלה, לחץ על כפתור ההזרקה עד הסוף. בורר המנה יחזור ל-0. טיפת אינסולין אמורה להופיע בקצה המחט. אם לא, החלף את המחט וחזור על התהליך 6 פעמים לכל היותר. אם עדיין לא הופיעה טיפת אינסולין, עט ההזרקה פגום ועליך להשתמש בעט הזרקה חדש.



⚠ תמיד יש לוודא שמופיעה טיפה בקצה המחט לפני שאתה מזריק. הדבר מבטיח את זרימת האינסולין. אם לא מופיעה טיפה, לא תזריק כלל אינסולין, גם אם בורר המנה יזוז. הדבר עלול להעיד על מחט חסומה או פגומה.

⚠ בדוק תמיד את הזרימה לפני שאתה מזריק. אם לא תבדוק את הזרימה, אתה עלול לקבל מעט מדי אינסולין או לא לקבל כלל אינסולין. הדבר עלול להוביל לרמת סוכר גבוהה מדי בדם.

בחירת המנה שלך

וודא שבורר המנה מכוון ל-0.

ח

סובב את בורר המנה כדי לבחור את מספר היחידות שעליך להזריק.

ניתן לתקן את המנה כלפי מעלה או כלפי מטה על ידי סיבוב בורר המנה לשני הכיוונים עד שסמן המנה מצביע על המנה הנכונה. בזמן הסיבוב של בורר המנה היזהר מללחוץ על כפתור ההזרקה, מכיוון שעלול לצאת אינסולין.

אינך יכול לבחור מנה גדולה ממספר היחידות שנותרו במחסנית.



⚠ השתמש תמיד בבורר המנה ובסמן המנה, כדי לראות כמה יחידות בחרת לפני הזרקת האינסולין.
⚠ אל תספור את נקישות העט. אם אתה בוחר ומזריק מנה שגויה, רמת הסוכר בדמך עלולה להיות גבוהה מדי או נמוכה מדי. אל תשתמש במד שארית המנה, הוא מראה רק בערך כמה אינסולין נשאר בתוך עט ההזרקה שלך.

ביצוע ההזרקה

החדר את המחט לתוך עורך. השתמש בשיטת ההזרקה שהדגימו הרופא או האחיות שלך.

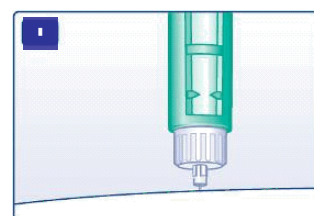
ט
הזרק את המנה באמצעות לחיצה על כפתור ההזרקה עד הסוף, עד שה-0 מתיישר מול סמן המנה. יש להקפיד ללחוץ על כפתור ההזרקה רק בעת ההזרקה.

סיבוב בורר המנה לא יגרום להזרקת אינסולין.

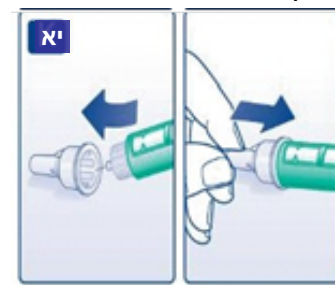


י
השאר את כפתור ההזרקה לחוץ עד הסוף, והשאר את המחט מתחת לעור למשך 6 שניות לפחות. הדבר יבטיח שתקבל את המנה במלואה.
הוצא את המחט מן העור ואז שחרר את הלחץ מכפתור ההזרקה.

וודא תמיד שבורר המנה חוזר ל-0 לאחר ההזרקה. אם בורר המנה נעצר לפני שהוא חוזר ל-0, לא סופקה המנה במלואה והדבר עלול לגרום לרמת סוכר גבוהה מדי בדם.



יא
הכנס את המחט לתוך מכסה המחט החיצוני הגדול מבלי לגעת בה. לאחר שהמחט מכוסה, דחף בזהירות את מכסה המחט החיצוני הגדול כדי לכסותה באופן מלא, ואז נתק את המחט ממקומה בהברגה.
השלך את המחט בזהירות וכסה את עט הפלקספן שלך במכסה העט.



⚠ הסר תמיד את המחט אחרי כל הזרקה ואחסן את הפלקספן שלך ללא מחט מחוברת. דבר זה מפחית את הסיכון להדבקה, זיהום, דליפה של אינסולין, מחטים חסומות ומינון לא מדויק.

- ⚠ מטפלים חייבים להיות מאוד זהירים כאשר הם מטפלים במחטים משומשות, כדי להפחית את הסיכון לדקירות מחט והידבקות במחלות.
- ⚠ זרוק את הפלקספן המשומש שלך בזהירות וללא מחט מחוברת.
- ⚠ אף פעם אל תחלוק את עט ההזרקה שלך או את המחטים שלך עם אנשים אחרים. זה יכול להוביל להידבקות במחלות.
- ⚠ אף פעם אל תחלוק את עט ההזרקה שלך עם אנשים אחרים. התרופה שלך עלולה להזיק לבריאותם.
- ⚠ הקפד תמיד לשמור את עט ההזרקה והמחטים שלך מחוץ לטווח הראייה ולהישג היד של אחרים, ובעיקר של ילדים.