

תוכן עלון זה עודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בספטמבר 2017
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 בתכשיר: ראה סעיף 6 - מידע נוסף.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תתחיל להשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות פנה אל הרופא או אל הרוקח.

- שמור עלון זה. ייתכן שתצטרך לקרוא אותו שוב.
- תרופה זו נרשמה עבורך בלבד. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם, אפילו אם סימני המחלה שלהם דומים לשלך.
- אם מופיעות אצלך תופעות לוואי כלשהן כולל תופעות לוואי אפשריות שאינן מוזכרות בעלון זה, היוועץ ברופא, באחות או ברוקח. ראה סעיף 4.
- התרופה מיועדת למבוגרים, מתבגרים וילדים מגיל שנתיים ומעלה.

בעלון זה

1. למה מיועדת התרופה?
2. לפני שימוש בתרופה
3. כיצד תשתמש בתרופה?
4. תופעות לוואי
5. איך לאחסן את התרופה?
6. מידע נוסף

1. למה מיועדת התרופה?

לבמיר היא אינסולין מודרני (אנלוג לאינסולין) עם השפעה ארוכת טווח. מוצרי אינסולין מודרניים הם גרסאות משופרות של אינסולין הומני (אנושי).

לבמיר משמשת להפחתת רמת סוכר גבוהה בדם במבוגרים, במתבגרים ובילדים מגיל שנתיים ומעלה עם סוכרת. סוכרת היא מחלה שבה גופך אינו מייצר מספיק אינסולין לאיזון רמת הסוכר בדמך.

ניתן להשתמש בלבמיר יחד עם תרופות אינסולין בעלות פעולה מהירה הנלקחות בסמוך לארוחות. בטיפול בסוכרת מסוג 2, ניתן להשתמש בלבמיר גם בשילוב עם טבליות לסוכרת ו/או עם מוצרים להזרקה לטיפול בסוכרת, שאינם אינסולין.

ללבמיר פעולה ארוכה ויציבה בהורדת סוכר בדם תוך 3 עד 4 שעות לאחר ההזרקה. לבמיר מספקת עד 24 שעות של כיסוי אינסולין בזאלי.

קבוצה תרופוטית: אינסולינים ואנלוגיים לאינסולינים להזרקה, בעלי פעילות ארוכת טווח.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- ◀ אתה אלרגי לאינסולין דטמיר או למרכיב כלשהו ממרכיבי התרופה האחרים, ראה סעיף 6, מידע נוסף.
- ◀ אתה חושד שמתחיל אירוע היפוגליקמיה (תת-סוכר בדם), (ראה 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 הוקפאה, ראה סעיף 5, "איך לאחסן את התרופה?".
- ◀ האינסולין לא נראה שקוף כמים, נטול צבע ומימי.

במקרה שאחד הדברים לעיל מתרחש, אין להשתמש בלבמיר. התייעץ עם הרופא, האחות 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.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- פעילויות ומצבים מסוימים יכולים להשפיע על הצורך שלך באינסולין. עליך להתייעץ עם הרופא שלך:
- ◀ אם יש לך בעיות בכליות או בכבד, או בבלוטת יותרת הכליה, בבלוטת יותרת המוח או בבלוטת התריס שלך.
- ◀ אם אתה עושה יותר פעילות גופנית מהרגיל, או אם ברצונך לשנות את התזונה הקבועה שלך, כיוון שזה עשוי להשפיע על רמת הסוכר בדמך.
- ◀ אם אתה חולה, המשך ליטול את האינסולין שלך והתייעץ עם הרופא שלך.
- ◀ אם אתה נוסע לחו"ל, הבדלי השעות בין ארצות שונות עלולים להשפיע על הצורך שלך באינסולין ועל מועדי ההזרקות שלך.
- ◀ אם יש לך רמה נמוכה מאוד של אלבומין, עליך לנטר בקפידה את רמת הסוכר בדמך. שוחח על כך עם הרופא שלך.

ילדים ומתבגרים

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

תרופות אחרות ולבמיר

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, והדבר עלול לגרום לשינוי במנת האינסולין שלך. להלן רשומות התרופות הנפוצות ביותר אשר עלולות להשפיע על הטיפול שלך באינסולין.

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

- 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 טסטוסטרון)
- סולפונאמידים (משמשים לטיפול בזיהומים)

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

- אמצעי מניעת היריון בבליעה (גלולות למניעת היריון)
- 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)
- סימפאתומימטיים (כגון אפינפרין [אדרנלין] או סלבוטמול, טרבוטלין, המשמשים לטיפול באסטמה)
- הורמון גדילה (תרופה להמרצת גדילה של השלד והגוף ולהשפעה ניכרת על תהליכי חילוף החומרים של הגוף)
- דאנאזול (תרופה הפועלת על הביזן).

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)

מספר מטופלים הסובלים זמן רב מסוכרת מסוג 2, ובנוסף ממחלת לב או שחוו שבץ בעבר, וטופלו בפיוגליטזון ובאינסולין, פיתחו אי-ספיקת לב. דווח לרופא שלך בהקדם האפשרי אם תחוה סימנים של אי ספיקת לב כגון קוצר נשימה חריג או עליה 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 הריון, 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 שיתכן שיהיה צורך לבצע התאמות במנות האינסולין שלך. התייעצי עם הרופא, האחות או הרוקח שלך, לפני נטילת תרופה כלשהי במהלך ההיריון או הנקה.

נהיגה ושימוש במכונית

◀ אנא שאל את הרופא שלך אם תוכל לנהוג במכונית או להפעיל מכונית:

• אם יש לך היפוגליקמיה לעתים תכופות.

• אם אתה מתקשה בזיהוי היפוגליקמיה.

אם רמת הסוכר בדמך נמוכה או גבוהה, הדבר עלול להשפיע על הריכוז ויכולת התגובה שלך, ולכן גם היכולת שלך לנהוג ברכב או להפעיל מכונית. זכור כי אתה עלול לסכן את עצמך או אחרים.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

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

3. כיצד תשתמש בתרופה?

מנת האינסולין ומתי יש ליטול אותה

תמיד יש להשתמש בתרופה לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. **אין לעבור על המנה המומלצת.**

ניתן להשתמש בלבמיר יחד עם תרופות אינסולין בעלות פעולה מהירה הנלקחות בסמוך לארוחות. בטיפול בסוכרת מסוג 2, ניתן להשתמש בלבמיר גם בשילוב עם טבליות לסוכרת ו/או עם מוצרים להזרקה לטיפול בסוכרת, שאינם אינסולין.

אל תשנה את האינסולין שלך אלא אם כן הרופא שלך אומר לך לעשות זאת.

ייתכן והרופא 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 הכליות או הכבד שלך מתפקדים בצורה ירודה, או אם אתה מעל לגיל 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 לבמיר משמשת בשילוב עם טבליות לסוכרת ו/או בשילוב עם מוצרים 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. למטופלים הצריכים טיפול 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). בכל הזרקה יש לשנות את אתר הזרקה באותו 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 הכלולות בעלון 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 א' "סיכום תופעות לוואי חמורות ונפוצות מאוד" בסעיף 4. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית החולים 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 ג' "תופעות הנובעות מסוכרת" בסעיף 4. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אל תפסיק ליטול את האינסולין שלך מבלי לשוחח על כך עם רופא, שיאמר לך מה צריך לעשות. זה עלול להוביל לרמת סוכר גבוהה מאוד בדם (היפרגליקמיה חמורה) וחמצת סוכרתית (קטואצידוזיס). ראה 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

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

תת סוכר בדם יכול להתרחש אם אתה:

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

סימנים של תת סוכר בדם: זיעה קרה; עור חיוור וקריר; 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 רמת סוכר נמוכה בדם באופן חמור מתמשכת ללא טיפול, היא עלולה לגרום לנזק מוחי (זמני או קבוע) ואף למוות. 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 תחוה תת סוכר בדם:

◀ אם אתה חווה תת סוכר בדם, אכול טבליות גלוקוז או חטיף אחר העשיר בסוכר (לדוגמה ממתקים, עוגיות, מיץ פירות). אם ניתן, מדוד את רמת הסוכר בדמך ונח. ליתר ביטחון עליך לשאת עמך טבליות גלוקוז או חטיפים עשירים בסוכר בכל עת.

- ◀ לאחר שנעלמו התסמינים של תת הסוכר בדם, או כאשר רמת הסוכר בדם שלך התייצבה, המשך 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 תת סוכר בדם, שוחח עם רופא. ייתכן שיהיה צורך לשנות את הכמות או את התזמון של האינסולין, האוכל או הפעילות הגופנית.

ספר לאנשים הרלבנטיים שאתה סובל מסוכרת ומה עלולות להיות ההשלכות שלה, לרבות הסיכון להתעלפות (אובדן הכרה) עקב תת סוכר בדם. הסבר להם שבמקרה שתתעלף עליהם להשכיב אותך על הצד ולהזעיק עזרה רפואית מיד. עליהם להימנע מלתת לך כל מזון או משקה, 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 להוות סכנת חיים. היא עלולה להשפיע על פחות מ- 1 מתוך 10,000 אנשים.

יש לפנות מיד לרופא אם:

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

ב) רשימת תופעות לוואי אחרות

תופעות לוואי שאינן שכיחות

עלולות להשפיע על פחות מ- 1 מתוך 100 אנשים

סימני אלרגיה: תגובות אלרגיות מקומיות (כאב, אדמומיות, סרפדת, דלקת, חבורות, נפיחות וגרד) עלולות להופיע באזור ההזרקה. בדרך כלל התגובות הללו נעלמות אחרי כמה שבועות של נטילת האינסולין שלך. אם 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.

שינויים במקום ההזרקה (ליפודיסטרופיה): רקמת השומן שמתחת לעור במקום ההזרקה עלולה להתכווץ (ליפואטרופיה) או להתעבות (ליפויטרופיה). החלפת מקום ההזרקה בכל הזרקה מפחיתה את הסיכון להתפתחות שינויים כאלה בעור. אם תבחין בכך שהעור שלך שוקע או מתעבה במקום ההזרקה, דווח על כך לרופא או לאחות שלך. תגובות אלה עלולות להחמיר או לשנות את ספיגת האינסולין שלך, אם תזריק במקום כזה.

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 אנשים.

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

ג) תופעות הנובעות מסוכרת

יתר סוכר בדם (היפרגליקמיה)

יתר סוכר בדם יכול להתרחש כאשר:

- לא הזרקת מספיק אינסולין.
- שכחת להזריק אינסולין או הפסקת ליטול אינסולין.
- מזריק באופן חוזר פחות אינסולין ממה שנחוץ לך.
- אתה סובל מזיהום ו/או מחום.
- אוכל יותר מהרגיל.

- עושה פחות פעילות גופנית מהרגיל.

סימני האזהרה ליתר סוכר בדם:

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

מה לעשות אם תחושה יתר סוכר 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 סוכרתית (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://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם ושדה ראייה של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה ("EXP"), 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 קיצוני.
- **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 עט ההזרקה נלקח 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 כשפכים או כפסולת 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 החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

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

כיצד נראית התרופה ומהו תוכן האריזה:

לבמיר מגיעה כתמיסה להזרקה.

האריזות בגדלים של עט הזרקה אחד ממולא מראש (עם או ללא מחטים), 5 (ללא מחטים) ו-10 (ללא מחטים) עטי הזרקה ממולאים מראש של 3 מ"ל. ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.

בעל הרישום

נובו נורדיסק בע"מ
רח' התע"ש 20, אזור התעשייה
כפר סבא 4442520

שם היצרן וכתובתו

נובו נורדיסק איי.אס.,
נובו אלה, די.קיי-2880 בגסוורד,
דנמרק

עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות באוקטובר 2016.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 132-40-31119-00

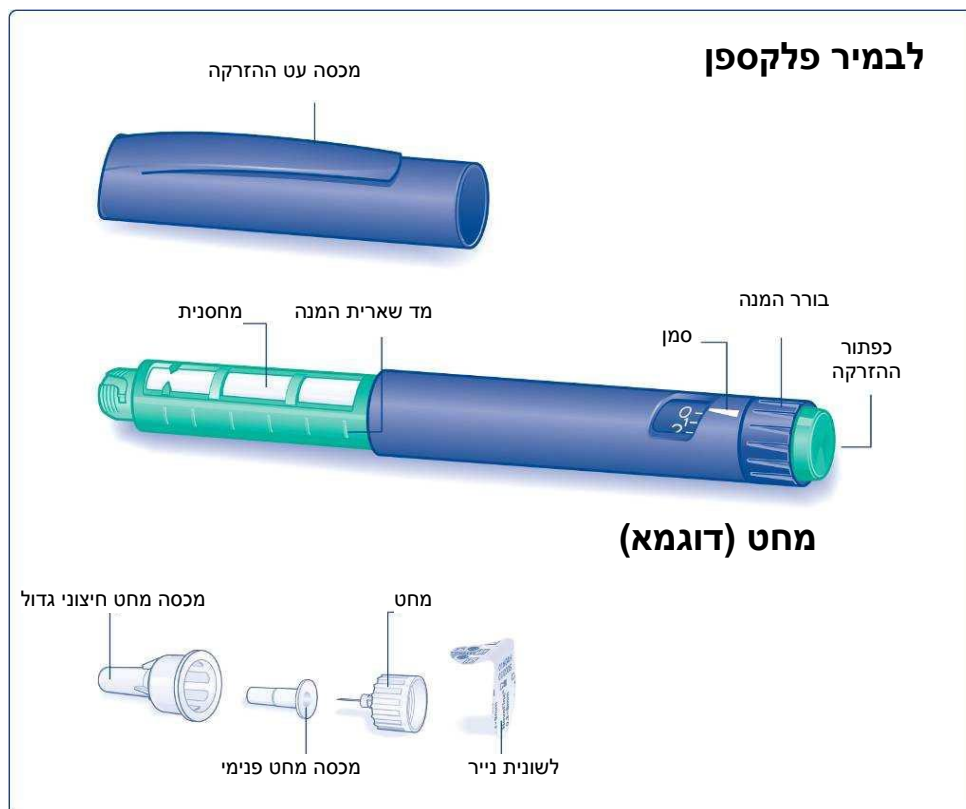
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

הנחיות לשימוש בלבמיר, תמיסה להזרקה בפלקספן.

קרא את ההנחיות בעיון לפני השימוש בפלקספן שלך. אם לא תעקוב בעיון אחר ההנחיות, 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 המחטים החד פעמיות נובופיין או נובוטוויסט באורך של 8 מ"מ לכל היותר. ליתר ביטחון, שא עמך תמיד עט הזרקה נוסף לאינסולין למקרה שהפלקספן שלך שבשימוש אבד או ניזוק.



תחזוק העט שלך

יש לטפל בזהירות בפלקספן שלך. אם 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.

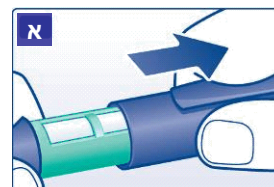
אין למלא את הפלקספן שלך מחדש.

הכנת הלבמיר פלקספן שלך

בדוק את שם וצבע 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.

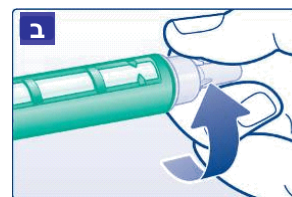
א

הסר את מכסה העט.



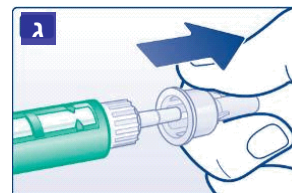
ב

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



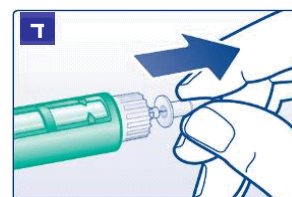
ג

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 על המחט. אתה עלול להידקר מהמחט.



- ⚠ תמיד יש להשתמש במחט חדשה בכל הזרקה. הדבר מפחית את הסיכון לזיהום, דלקת, דליפת אינסולין, מחטים חסומות ומינון לא מדויק.
- ⚠ הזהר 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 שלמנה מתאימה:

ה

סובב את בורר המנה כדי לבחור 2 יחידות.



י

אחוז את הפלקספן שלך כך שהמחט מופנית כלפי מעלה והקש באצבעך על המחסנית בעדינות כמה 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 המנות לשני הכיוונים עד שסמן המנה מצביע על המנה הנכונה. בזמן הסיבוב של בורר המנה הזהר מללחוץ על כפתור ההזרקה, מכיוון שעלול לדלוף אינסולין.

אינך יכול לבחור מנה גדולה ממספר היחידות שנותרו במחסנית.



⚠ השתמש תמיד במונה המנה ובסמן 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 בשנתות האינסולין, הן מראות רק בערך כמה אינסולין נשאר בתוך העט ההזרקה.

ביצוע ההזרקה

החדר את המחט לתוך עורך. השתמש בטכניקת ההזרקה שהדגימו הרופא או האחות שלך.

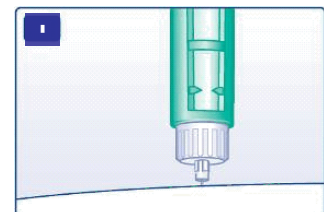
ט
הזרק את המנה באמצעות לחיצה על כפתור ההזרקה עד הסוף עד שה-0 מתיישר מול סמן המנה. יש להקפיד ללחוץ על כפתור ההזרקה רק בעת ההזרקה.

סיבוב בורר המנה לא יגרום להזרקת אינסולין.

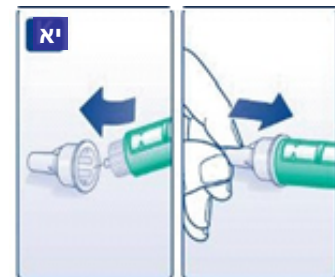


י
השאר את כפתור ההזרקה לחוץ עד הסוף, והשאר את המחט מתחת לעור למשך **6 שניות לפחות**. הדבר יבטיח שתקבל את המנה במלואה.
הוצא את המחט מן העור ואז שחרר את הלחץ מכפתור ההזרקה.

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 הפלקספן שלך במכסה העט.



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

מידע חשוב נוסף

- ⚠ מטפלים חייבים להיות מאוד זהירים כאשר הם מטפלים במחטים משומשות, כדי להפחית את הסיכון לדקירות מחט והדבקות ממחלות.
- ⚠ 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 ממחלות.
- ⚠ 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.