

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד.

שם התכשיר: **ביידוריון™ 2 מ"ג**

עט להזרקה פעם בשבוע

אבקה וממס ליצירת תרחיף להזרקה בעט מוכן לשימוש

הרכב:

כל עט מכיל: אקסנטייד 2 מ"ג Exenatide 2 mg

למרכיבים בלתי פעילים ואלרגנים: ראה סעיף 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 לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 18.

מידע חיוני על ביידוריון:

- טיפול משולב בביידוריון עם סולפונילאוריאה עלול לגרום לירידה ברמת הסוכר בדם (היפוגליקמיה). יש להקפיד ולבדוק את רמת הסוכר בדם בקביעות במהלך הטיפול בתרופה (ראה פרק 2 "לפני השימוש בתרופה" ו-4 "תופעות לוואי" בהמשך).
- ביידוריון אינו מיועד לטיפול בסוכרת מסוג 1 (סוכרת התלויה באינסולין) ובחמצת קטוטית סוכרתית.
- ביידוריון מיועד להזרקה תת עורית, אחת לשבוע, בכל שעה משעות היום וללא קשר לארוחות.
- הטיפול בתרופה אינו מומלץ לחולי כליות או חולי דיאליזה ולנשים בהריון או מניקות (ראה פרק 2 "לפני השימוש בתרופה" בהמשך).

1) למה מיועדת התרופה?

ביידוריון הינה תרופה להזרקה לשיפור הבקרה על רמת הסוכר בדם במבוגרים החולים בסוכרת מסוג 2 (דיאביטס מליטוס). ביידוריון ניתן בשילוב עם תרופות נוספות לטיפול בסוכרת: מטפורמין, סולפונילאוריאה

תיאזולידינדיונים, מעכבי SGLT2 ו/או אינסולין ארוך טווח.

הרופא שלך רשם עבורך את הטיפול בביידוריון כתרופה נוספת שתסייע לך בשמירה על רמת הסוכר בדם. עליך להמשיך בתוכנית האכילה והפעילות הגופנית שלך.

סוכרת מתרחשת כאשר הגוף אינו מייצר מספיק אינסולין לשם בקרה על רמת הסוכר בדם או כאשר הגוף אינו יכול לנצל את האינסולין כהלכה. ביידוריון מסייע לגוף להגביר את יצור האינסולין כאשר רמת הסוכר בדם גבוהה.

קבוצה תרפויטית: ביידוריון שייך לקבוצת תרופות המורידות את רמת הסוכר בדם. החומר הפעיל של

ביידוריון, אקסנטייד, משפעל קולטן בגוף לחלבון בשם GLP-1 ועל-ידי כך מפעיל מספר מנגנונים המסייעים להורדת הסוכר בדם.

2) לפני השימוש בתרופה:

✕ אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6 "מידע נוסף" בהמשך).

⚠ אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

אנא פנה לרופא, רוקח או אחות סוכרת לפני השימוש בביידוריון במקרים הבאים:

- אם הנך נוטל ביידוריון עם סולפונילאוריאה שכן עלולה להיגרם ירידה ברמת הסוכר בדם (היפוגליקמיה). עליך לבדוק את רמת הסוכר בדם בקביעות. התייעץ עם הרופא או הרוקח או אחות הסוכרת במידה ואינך בטוח אם התרופות הנוספות שאתה לוקח מכילות סולפונילאוריאה.
- אין להשתמש בביידוריון במידה ויש לך סוכרת מסוג 1 או חמצת קטוטית סוכרתית.
- יש להזריק את הביידוריון לתוך העור (הזרקה תת עורית) ולא לתוך הוריד או לתוך השריר.
- השימוש בביידוריון אינו מומלץ במידה ויש לך בעיות חמורות בריקון הקיבה (כולל שיתוק קיבה) או בעיכול מזון. ביידוריון מאט את ריקון הקיבה כך שמזון עובר יותר לאט בקיבתך.
- יש לציין לפני הרופא במידה וסבלת בעבר מדלקת בלבלב (ראה פרק 4 "תופעות לוואי" בהמשך).
- במידה והנך מאבד ממשקלך במהירות רבה מדי (יותר מ- 1.5 קילוגרם לשבוע) יש לשוחח על כך עם הרופא כיוון שזה עלול לגרום לבעיות כגון אבני מרה.
- קיים ניסיון מוגבל לגבי השימוש בביידוריון בחולים הסובלים מבעיות בכליות. הטיפול בביידוריון אינו מומלץ בחולים הסובלים ממחלת כליות חמורה או במידה והנך נמצא בטיפול דיאליזה.

מכיוון שאין ניסיון טיפולי עם ביידוריון בילדים ומתבגרים מתחת ל- 18 שנה, הטיפול בביידוריון בקבוצת גיל זו אינו מומלץ.

⚠ אם אתה לוקח תרופות אחרות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח, במיוחד אם אתה לוקח:

- וורפרין (קומדין – לטיפול בקרישיות יתר בדם). ייתכן ותצטרך לנטר שינויים ב- INR (מדד לדילול דם) בתחילת הטיפול בתרופה זו.
- תרופות אחרות לטיפול בסוכרת מסוג 2 - שימוש משולב של ביידוריון עם תרופות אחרות לטיפול בסוכרת מסוג 2 הפועלות באותו אופן שפועל ביידוריון (לדוגמא: לירגלוטיד ובייאטה [קסנטייד בשחרור מיידי]), אינו מומלץ.

⚠ שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה בכל שעות היממה, עם או ללא מזון.

⚠ הריון והנקה

נשים בגיל הפוריות צריכות להשתמש באמצעי מניעה במהלך הטיפול בביידוריון. לא ידוע אם השימוש בביידוריון עלול לפגוע בעובר. עליך לספר לרופא במידה והנך בהריון, חושבת שאת עשויה להיות בהריון או מתכננת הריון כיוון שאין להשתמש בתרופה במהלך ההריון ובמשך לפחות שלושה חודשים לפני הריון מתוכנן.

לא ידוע אם ביידוריון עובר לחלב אם. אין להשתמש בתרופה בזמן הנקה.

אם הנך בהריון או מיניקה, אם ייתכן והנך בהריון או מתכננת להיכנס להריון, יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה זו.

בנהיגה ושימוש במכונות

טיפול בביידוריון בשילוב עם סולפונילאוריאה עלול לגרום לירידה ברמת הסוכר בדם (היפוגליקמיה). היפוגליקמיה עלולה להפחית את היכולת שלך להתרכז. יש להתחשב במגבלה זו בכל מצב שבו הנך עלול לסכן את עצמך או אחרים (לדוגמה בנהיגה במכונית או בתפעול מכונות).

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה פחות מ- 1 מילימול נתרן (23 מ"ג) למנה, כלומר "ללא נתרן". כל עט מכיל 0.8 מ"ג סוכרוז.

3 כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא או אחות הסוכרת בלבד. עליך לבדוק עם הרופא, אחות הסוכרת או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. אין לעבור על המנה המומלצת. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא הזרקה אחת לשבוע, בכל זמן במשך היום, עם או ללא ארוחות. ביידוריון מיועד להזרקה לתוך העור (הזרקה תת עורית) באזור הבטן, ירך או בחלק האחורי של הזרוע העליונה. ניתן לבחור באותו אזור בגופך בכל שבוע אך עליך לוודא שהנך מזריק לאתר הזרקה שונה באותו האזור. אף פעם אל תערבב אינסולין וביידוריון ביחד באותו מזרק. אם אתה נדרש להזריק את שניהם באותו הזמן, השתמש בשני מזרקים שונים. אתה יכול להזריק אותם לאותו אזור בגוף (לדוגמה באזור הבטן), אבל אין להזריק בצמידות באותו אזור. יש לבדוק את רמת הסוכר בדם בקביעות. חשוב במיוחד לבדוק את רמת הסוכר בדם במידה והנך מטופל בו זמנית בסולפונילאוריאה.

יש לעקוב אחר ההוראות למשתמש המפורטות באריזה לשם הכנה והזרקה של ביידוריון

איש הצוות הרפואי ידריך אותך כיצד עליך להזריק את התרופה לפני השימוש הראשון.

יש לוודא שהנוזל בתוך העט צלול וללא חלקיקים לפני שאתה מתחיל. לאחר ערבוב הנוזל עם האבקה יש להשתמש בתרחיף רק אם הוא בצבע לבן עד שמנת ועכור. אם אתה רואה גושים של אבקה יבשה בדפנות העט, התרופה לא עורבבה היטב. הקש נמרצות בשנית עד שהתרופה מעורבת היטב. יש להזריק מיד לאחר ערבוב האבקה עם הממס. יש להשתמש בעט חדש לכל הזרקה ולהשליך אותו לאחר השימוש.

במידה ואינך בטוח שהשתמשת במלוא המנה של ביידוריון: במידה ואינך בטוח שנטלת את כל המנה אין להזריק מנה נוספת של ביידוריון, המשך לקחת את המנה הבאה בשבוע שלאחר מכן כמתוכנן.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר ייתכן ותזדקק לטיפול רפואי. מנת יתר של ביידוריון עלולה לגרום לבחילה, הקאה, סחרחורת או לסימנים של רמת סוכר נמוכה בדם (ראה פרק 4 "תופעות לוואי" בהמשך).

אם שכחת ליטול את התרופה: רצוי לבחור ביום מסוים שבו אתה מתכנן להזריק את הביידוריון. במידה ואתה מפספס את היום המיועד להזרקה, יש להזריק מהר ככל שניתן לאחר שאתה ניזכר. את הזריקה הבאה תוכל לשוב ולהזריק ביום ההזרקה הנבחר בתנאי שהזריקה הבאה תהיה לפחות יממה (24 שעות) אחר כך. ניתן גם לשנות את יום ההזרקה. אין להזריק שתי זריקות באותו יום.

במידה ואתה מפסיק להשתמש בביידוריון: יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, או אם אתה מרגיש שעליך להפסיק את השימוש בביידוריון עליך להתייעץ קודם עם הרופא, כיוון שיכולה להיות לכך השפעה על רמות הסוכר בדם.

כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?

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

במידה ויש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא, באחות הסוכרת או ברוקח.

(4) תופעות לוואי

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

תגובות אלרגיות חמורות (שוק אנפילקטי) דווחו כתופעות לוואי נדירות (משפיעות עד 1 מתוך 1000 מטופלים)

עליך לפנות לרופא באופן מיידי במידה והנך מבחין בתסמינים הבאים:

- נפיחות בפנים, בלשון או בגרון (אנגיואדמה).
- רגישות יתר (פריחה, גירוד, התנפחות מהירה של רקמות הצוואר, הפנים, הפה או הגרון).
- קשיים בבליעה.
- סרפדת וקשיי נשימה.

מקרים של דלקת בלבלב (פנקראטיטיס) דווחו בשכיחות לא ידועה בחולים שקיבלו ביידוריון. דלקת בלבלב הנה מצב רפואי העלול להיות חמור ובעל פוטנציאל מסכן חיים.

- **עליך ליידע את הרופא** אם היתה לך בעבר דלקת הבלבלב, אבני מרה, אלכוהוליזם או רמות גבוהות מאוד של טריגליצרידים. מצבים רפואיים אלו עלולים להגדיל את הסיכון ללקות בדלקת הבלבלב או לחלות בה פעם נוספת בין אם אתה מטופל בביידוריון או לא.
- **הפסק ליטול ביידוריון ופנה מיד לרופא** אם אתה חש בכאב בטן **חמור** שאינו חולף, עם או ללא הקאות, מאחר שיתכן ויש לך התלקחות דלקת בלבלב.

תופעות לוואי שכיחות מאד (יותר ממטופל 1 מתוך 10 מטופלים):

- בחילה (בחילה אופיינית יותר עם תחילת הטיפול בביידוריון, אך פוחתת עם הזמן אצל רוב המטופלים).
- שלשול.
- היפוגליקמיה.

כאשר ביידוריון נילקח בשילוב עם תרופה המכילה **סולפונילאוריא** עלולים להופיע אירועים של רמת סוכר נמוכה בדם (היפוגליקמיה, בדרך כלל באופן קל עד בינוני). ייתכן ויהיה צורך להפחית את המינון של סולפונילאוריא בזמן הטיפול בביידוריון. הסימנים של רמת סוכר נמוכה בדם כוללים: כאב ראש, נימנום,

חולשה, סחרחורת, בלבול, עצבנות, רעב, דופק מואץ, הזעה ותחושת עצבנות. הרופא שלך יסביר כיצד עליך לטפל ברמת סוכר נמוכה בדם.

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות בעד 1 מתוך 10 מטופלים):

- סחרחורת
- כאב ראש
- הקאות
- חוסר כוח ואנרגיה
- עייפות
- עצירות
- כאב באזור הבטן
- נפיחות
- קלקול קיבה
- גזים בבטן
- צרבת
- ירידה בתיאבון

ביידוריון עשוי להפחית את התיאבון, את כמות המזון שהנך אוכל ואת משקלך. אם הנך מאבד משקל במהירות רבה מדי (יותר מ- 1.5 קילוגרם בשבוע) עליך לשוחח על כך עם הרופא כיוון שזה עלול לגרום לבעיות, כגון, אבני מרה.

- תגובות באתר ההזרקה - במידה ויש לך תגובה באתר ההזרקה (אדמומיות, פריחה או גירוד) ייתכן ותרצה לבקש מהרופא תכשיר להקלה על הסימנים או התסמינים. ייתכן ותרגיש או תבחין בהופעת בליטה קטנה מתחת לעור באתר ההזרקה; הדבר חולף בדרך כלל לאחר 4-8 שבועות. אין צורך בהפסקת הטיפול.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות בעד 1 מתוך 100 מטופלים):

- ירידה בתפקודי כליה.
- התייבשות, לעיתים מלווה בירידה בתפקוד כליות
- חסימת מעיים
- גיהוק
- טעם בלתי רגיל בפה
- זיעה מוגברת
- נשירת שיער
- ישנוניות

תופעות לוואי נדירות (מופיעות עד 1 מתוך 1000 מטופלים)

- עצבנות

בנוסף דווחו מספר תופעות לוואי אחרות (בשכיחות שאינה ידועה או שלא היה ניתן להעריכה מהנתונים)

- שינויים בערכי ה-INR (מדד דילול דם) דווחו בשימוש משולב עם וורפארין
- תגובות באתר ההזרקה. תגובות עוריות באזור ההזרקה דווחו בעקבות הזרקה אקסנטייד. התופעות כוללות: חלל המכיל מוגלה (מורסה) ונפוח, אזור אדום, רגיש, וחם בעור (צלוליטיס).

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או במידה והנך מבחין בתופעת לוואי שלא הזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא או הרוקח.

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://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 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 האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש. אחסנה: יש לאחסן במקרר ($2-8^{\circ}\text{C}$). לא להקפיא. ניתן לאחסן את העט עד ל- 4 שבועות מתחת ל- 30°C לפני השימוש. יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מאור. יש להשליך כל עט ביידוריון שעבר הקפאה. אין להשליך תרופות לאשפה או למערכת הביוב הביתית. שאל את הרוקח כיצד להיפטר מתרופות שאינן נחוצות עוד. אמצעים אלו יסייעו בשמירה על הסביבה.

(6) מידע נוסף

בנוסף לחומר הפעיל התרופה מכילה גם:

אבקה:

Poly (D,L-lactide-co-glycolide) and sucrose.

ממס:

Carmellose sodium, Sodium chloride, Polysorbate 20, Monobasic sodium phosphate monohydrate, Dibasic sodium phosphate heptahydrate, Sodium hydroxide, Water for Injections.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

אבקה וממס ליצירת תרחיף להזרקה בעט. האבקה (2 מ"ג) בתא אחד בצבע לבן עד שמנת, והממס (0.65 מ"ל) בתא השני הוא תמיסה צלולה, חסרת צבע עד צהוב חיוור לחום חיוור. כל עט מכיל מנה אחת ומסופק עם מחט אחת מתאימה. כל קרטון גם מכיל מחט אחת רזרבית ביידוריון משווק באריזה המכילה 4 עטים של מנה אחת.

בעל הרישום וכתובתו: אסטרזהזניקה (ישראל) בע"מ
ת.ד. 1455, הוד השרון 4524075.
שם היצרון וכתובתו: אסטרזהזניקה איי.בי., סודרטליה, שוודיה.

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בחודש אוקטובר 2018 ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות
בינואר 2019.

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 1492733557

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