

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

בסגלר**תמיסה להזרקה בעט מוכן לשימוש****החומר הפעיל וכמותו:**

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 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" בסעיף 2 וסעיף 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:

לתשומת ליבך, חשוב שבכל פעם שאתה מקבל את התרופה בבית המרקחת, תוודא שאתה מקבל את אותה התרופה שרשם לך הרופא המומחה המטפל בך. אם התרופה שקיבלת נראית שונה מזו שאתה מקבל בדרך כלל או שהנחיות השימוש השתנו, אנא פנה מיד לרוקח לוודא שקיבלת את התרופה הנכונה. כל החלפה או שינוי מינון של תרופה המכילה אינסולין גלרג'ין חייבים להתבצע אך ורק על-ידי הרופא המומחה המטפל. אנא בדוק כי שמו המסחרי של התכשיר שרשם לך הרופא המומחה במרשם, הנו זהה לשם התרופה שקיבלת מהרוקח.

1. למה מיועדת התרופה?

בסגלר הינו תכשיר לטיפול במבוגרים, מתבגרים וילדים מגיל 6 שנים ומעלה עם סוכרת מסוג 1 או לטיפול במבוגרים עם סוכרת מסוג 2 שזקוקים לאינסולין בזאלי (ארוך טווח) לצורך שליטה בהיפרגליקמיה.

סוכרת הינה 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 תרופוית: תרופות לטיפול בסוכרת, אינסולינים ואנלוגים להזרקה לפעילות ארוכת טווח.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

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

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

שוחח עם הרופא, הרוקח או האחיות לפני תחילת השימוש **בבסגלר**.
 עקוב בקפדנות אחר הוראות המינון, הניטור (בדיקות דם ושתן), דיאטה ופעילות גופנית (עבודה פיזית והתעמלות) כפי שדנת עם הרופא.

בדיקות ומעקב

בתקופת הטיפול בתרופה זו יש לערוך בדיקות דם ושתן.

אם רמת הסוכר בדמך נמוכה מדי (היפוגליקמיה), עקוב אחר ההנחיות לגבי היפוגליקמיה (ראה את ההנחיות שבתוך המסגרת בסוף העלון).

שינויים בעור במקום ההזרקה

יש לשנות את מקום ההזרקה על מנת למנוע שינויים בעור כגון גבשושיות מתחת לעור. ייתכן שהאינסולין לא יעבוד היטב אם תזריק באזור גבשושי (ראה סעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה?"). צור קשר עם הרופא אם אתה מזריק כעת באזור גבשושי לפני שתתחיל להזריק לאזור אחר. ייתכן שהרופא יורה לך לבדוק את רמת הסוכר בדמך באופן קפדני יותר, ולהתאים את מינון האינסולין או את מינון התרופות האחרות שלך לטיפול בסוכרת.

נסיעות

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

- הזמנות של האינסולין במדינה בה תבקר,
- אספקה של אינסולין, מזרקים וכו',
- אחסון נכון של האינסולין בעת נסיעה,
- תזמון של ארוחות ומתן אינסולין בעת נסיעה,
- ההשפעות האפשריות של מעבר לאזורי 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 רב (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. **צור 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 ממושכת מסוג 2 ועם מחלת לב או שלקו בעבר בשבץ שטופלו בפיזיולוגיה (תרופה לטיפול בסוכרת מסוג 2 למתן דרך הפה) ואינסולין חוו התפתחות של אי ספיקת לב. יידע את הרופא שלך בהקדם האפשרי אם אתה חווה סימנים של אי ספיקת לב כגון קוצר נשימה חריג או עלייה מהירה במשקל או נפיחות מקומית (בצקת).

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 לאחורונה, 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) כוללות:

- תרופות אחרות לטיפול בסוכרת,
- מעכבי ACE (לטיפול במחלות לב מסוימות, או בלחץ דם גבוה),
- דיזופירמיד (לטיפול במחלות לב מסוימות),
- פלואוקסטין (לטיפול בדיכאון),
- פיברטים (להפחתת רמות גבוהות של שומנים בדם),
- מעכבי האנזים מונואמיין אוקסידאז (MAO) (לטיפול בדיכאון),
- פנטוקסיפילין, פרופוקסיפן, סליצילטים (כגון אספירין, לשיכוך כאבים והורדת חום),
- אנטיביוטיקה מסוג סולפונאמיד.

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

- קורטיקוסטרואידים (כגון "קורטיזון" לטיפול בדלקת),
- דנזול (תרופה הפועלת על הביזץ),
- דיאזוקסיד (לטיפול בלחץ דם גבוה).

- משתנים (לטיפול בלחץ דם גבוה או צבירת נוזלים מוגברת),
- גלוקגון (הורמון הבלבל המשמש לטיפול בהיפוגליקמיה חמורה),
- איזוניאיד (לטיפול בשחפת),
- אסטרונים ופרוגסטרונים (שנמצאים בגלולות למניעת היריון),
- נגזרות של פנותיאזין (לטיפול בהפרעות פסיכיאטריות),
- סומאטרופין (הורמון גדילה),
- תרופות סימפטומימטיות (כגון אפינפריין [אדרנלין], סלבוטמול, טרבוטלין לטיפול באסתמה),
- הורמוני בלוטת התריס (משמשים לטיפול בהפרעות בלוטת התריס),
- תרופות אנטיפסיכיות מהדור החדש (atypical) (כגון אולאנזפין וקלזאפין),
- מעכבי פרטאזות (משמשים לטיפול ב-HIV).

רמת הסוכר בדמך עלולה לעלות או לרדת אם אתה לוקח:

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

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

חוסמי בטא, כמו תרופות סימפטולטיטיות אחרות (כגון קלונדין, גואנתידין ורסרפין – לטיפול בלחץ דם גבוה) עשויים להפחית או להעלים לחלוטין את סימני האזהרה הראשוניים אשר עוזרים לך לזהות היפוגליקמיה.

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

היריון, הנקה ופוריות

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא אם הנך בהריון, חושבת שהנך בהריון, מתכננת הריון או מניקה. מינון האינסולין עשוי להיות שונה במהלך ההריון ולאחר הלידה. בקרה קפדנית של הסוכרת שלך ומניעת היפוגליקמיה חשובים לבריאותו של תינוקך.

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

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

רמות הסוכר בדמך יכולות לעלות או לרדת בעקבות צריכת אלכוהול.

נהיגה ושימוש במכוונות

יכולת הריכוז או התגובה עלולה להיפגע אם:

- תחושה היפוגליקמיה (רמות סוכר נמוכות בדם),
- תחושה היפרגליקמיה (רמות סוכר גבוהות 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 הראשוניים שמסייעים לך לזהות היפוגליקמיה פחתו או נעלמו.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

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

3. כיצד תשתמש בתרופה?

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.

למרות שבסגלר מכיל את אותו חומר פעיל כמו טוג'או (אינסולין גלרג'ין 300 יחידות/מ"ל), לא ניתן להחליף בין התרופות. המעבר מטיפול בסוג מסוים של אינסולין לסוג אחר דורש מרשם רפואי, פיקוח רפואי וניטור רמת הגלוקוז בדם. יש להתייעץ עם הרופא לצורך קבלת מידע נוסף.

מינון

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 יותר מדי. ראה את ההנחיות שבתוך המסגרת בסוף העלון למידע נוסף.

שימוש בילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 6 שנים. בילדים מעל גיל 6 שנים, יעילות ובטיחות התכשיר נבדקה רק בהזרקה התכשיר בערב.

תדירות המתן

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

אין לעבור על המנה המומלצת.

שיטת המתן

בסגלר מוזרקת תת עורית. אל תזריק **בסגלר** לווריד, היות שזה ישנה את פעילותו ועלול לגרום להיפוגליקמיה.

הרופא שלך יראה לך באיזה אזור של העור עליך להזריק **בסגלר**. בכל הזרקה, עליך לשנות את מיקום הדקירה בתוך אזור העור המסוים בו אתה מזריק, על מנת לעזור במניעת שינויים בעור באזור ההזרקה (ראה סעיף 2 "לפני השימוש בתרופה" וסעיף 4 "תופעות לוואי").

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. השתמש רק במחטים המתאימות לשימוש **בבסגלר קוויק פן** (ראה הוראות שימוש **בבסגלר קוויק פן**).

יש לערוך מבחן בטיחות לפני כל הזרקה.

התבונן במחסנית לפני השימוש בעט. אין להשתמש **בבסגלר קוויק פן** אם יש בו חלקיקים הנראים לעין. השתמש **בבסגלר קוויק פן** רק אם התמיסה צלולה, חסרת צבע ובעלת מרקם דמוי מים. אין לנער או לערבב לפני השימוש.

על מנת למנוע העברה אפשרית של מחלה, לעולם אל תחלוק את העט שלך עם אחד אחר. עט זה חייב להיות בשימוש שלך בלבד.

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

יש להשתמש בעט חדש אם אתה רואה שיש הרעה בשליטה על רמות הסוכר בדם באופן לא מוסבר. אם אתה חושב שיש בעיה עם **בסגלר קוויק פן**, היוועץ ברופא, רוקח או אחות.

אין למלא מחדש עטים שהתרוקנו אלא יש להשליכם כראוי.

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). 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 את ההנחיות שבתוך המסגרת בסוף העלון.

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

איתך.

אם שכחת להשתמש בבסגלר

- אם דילגת על מנה של 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 את ההנחיות שבתוך המסגרת 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 בבסגלר 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 את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק 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 בבסגלר עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

אם אתה מבחין בסימנים של רמת סוכר נמוכה מדי בדם (היפוגליקמיה), עליך לנקוט פעולה להעלאת רמת הסוכר בדם באופן מיידי (ראה את ההנחיות שבתוך המסגרת בסוף העלון). היפוגליקמיה (רמת סוכר נמוכה בדם) עלולה להיות מאוד חמורה והיא שכיחה מאוד בטיפול באינסולין (עלולה להופיע ביותר מ-1 מכל 10 משתמשים). 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 את ההנחיות שבתוך המסגרת בסוף העלון.

תגובות אלרגיות חמורות (נדיר, עלול להופיע בעד 1 מתוך 1,000 משתמשים) - הסימנים עשויים לכלול תגובות בעור בקנה מידה גדול (פריחה וגרד בכל הגוף), נפיחות חמורה של העור או הממברנות הריריות (אנגיואדמה), קוצר נשימה, ירידה בלחץ הדם עם קצב פעימות לב מהיר והזעה. תגובות אלרגיות חמורות לאינסולין עלולות לסכן חיים. פנה מיד לרופא אם אתה מבחין בסימנים של תגובה אלרגית חמורה.

• 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). גבשושיות מתחת לעור עלולות להיגרם גם כתוצאה מהצטברות של חלבון הנקרא עמילואיד (עמילואידוזיס עורית, שכיחות תופעה זו אינה ידועה). ייתכן שהאינסולין שאתה מזריק לא יעבוד טוב אם תזריק באזור גבשושי. שנה את מקום ההזרקה בכל הזרקה על מנת לסייע במניעת שינויים אלו בעור.

תופעות לוואי שכיחות שדווחו (עלולות להופיע בעד 1 מתוך 10 משתמשים)

• תגובות עוריות 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 חולפות תוך מספר ימים עד מספר שבועות.

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

• תגובות בעיניים

שינוי ניכר (שיפור או החמרה) בשליטה על רמות הסוכר בדם עלול להפריע לראייה שלך באופן זמני. אם אתה סובל מ-proliferative retinopathy (מחלת עיניים הקשורה לסוכרת), התקפות היפוגליקמיה חמורות עלולות לגרום לאובדן זמני של הראייה.

• תגובות כלליות

במקרים נדירים, הטיפול באינסולין עלול גם לגרום להצטברות זמנית של נוזלים בגוף, עם בצקת באזור השוקיים והקרסוליים.

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

שימוש בילדים ומתבגרים

באופן כללי, תופעות לוואי אצל ילדים ומתבגרים, בגיל 18 שנים או פחות, דומות לאלו שנצפו אצל מבוגרים. תלונות על תגובות באזור ההזרקה (כאב באזור ההזרקה, תגובה באזור ההזרקה) ותגובות עוריות (פריחה וסרפדת) מדווחות באופן יחסי בתדירות גבוהה יותר אצל ילדים ומתבגרים בגיל 18 שנים או פחות מאשר במבוגרים. אין ניסיון בילדים מתחת לגיל שנתיים.

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 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:

Glycerin, metacresol, zinc oxide, 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 פן, 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 ו- 10 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

נערך בנובמבר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

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 גבוהה מדי (היפרגליקמיה), ייתכן שלא 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 רגשית, התרגשות), או שנפצעת, עברת ניתוח, דלקת או חום,
- אתה לוקח או לקחת תרופות מסוימות אחרות (ראה סעיף 2, "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 כוללות:

- אתה מזריק יותר מדי אינסולין,
- אתה מדלג על ארוחות או דוחה את זמן הארוחות,
- אינך אוכל מספיק או 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 סעיף 2, "אינטראקציות/ תגובות בין תרופתיות").

היפוגליקמיה נוטה גם יותר להתרחש אם:

- בדיוק התחלת טיפול באינסולין או שינית את סוג האינסולין (כאשר אתה עובר מהאינסולין הבזאלי הקודם שלך 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

דוגמאות לתסמינים 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.
תסמינים אלה לעיתים קרובות מופיעים לפני התסמינים של רמת סוכר נמוכה במוח.

- במוח

דוגמאות לתסמינים 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, סחרחורות, אובדן שליטה עצמית, חוסר היכולת לדאוג לעצמך, פרכוסים, אובדן הכרה.

התסמינים הראשונים אשר יתריעו 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 (ניורופתיה 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 נטלת תרופות מסוימות אחרות (ראה סעיף 2, "אינטראקציות/ תגובות בין תרופות").
- 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 תהיו 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. לאחר מכן, 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 הרופא שלך באופן מיידי אם אינך מסוגל לשלוט בהיפוגליקמיה או אם היא חוזרת על עצמה.
- ספר לקרובי משפחתך, חברים ועמיתים קרובים את הדברים הבאים:
אם 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.