

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

שם התכשיר, צורתו והחזוק:

לנטוס 100 יח"/מ"ל בבקבוקונים של 10 מ"ל

לנטוס 100 יח"/מ"ל במחשניות של 3 מ"ל

בקבוקון של 10 מ"ל, מיועד לשימוש עם מזרקים חד פעמיים.

מחשניות של 3 מ"ל לשימוש רק עם עטי מזרק (ראה פירוט בסעיף אופן השימוש).

החומר הפעיל וכמותו: כל 1 מ"ל מכיל: 100 יחידות (3.64 מ"ג) של אינסולין גלרגין (insulin glargine)

חומרים בלתי פעילים:

Glycerol (85%), m-cresol, hydrochloric acid, sodium hydroxide, zinc chloride, water for injection.
Polysorbate 20 for the 10 ml vials only.

מרכיבים בלתי פעילים – ראה סעיף 6

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

שמור על עלון זה ייתכן ותצטרך 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.

אם תופעת לוואי מחמירה או אם הופיעה תופעת לוואי שלא מצוינת בעלון זה אנא פנה לרופא או לרוקח.

1. למה מיועדת התרופה

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

לנטוס הנו אינסולין הומאני ביסינטטי בעל פעילות ארוכת טווח המשמש לטיפול בסוכרת.

אינסולין הינו הורמון המיוצר באופן טבעי בבלבב ומשמש להפיכת גלוקוז (סוכר), שמקורו במזון, לאנרגיה. בחולי סוכרת הגוף לא יכול לייצר או לנצל ביעילות את האינסולין ועל כן נדרשת אספקת אינסולין חיצונית על מנת לווסת את רמות הסוכר בדם. הזרקות אינסולין משחקות תפקיד מכריע באיזון מחלת הסוכרת שלך אולם אורח חייך תזונה, פעילות גופנית, ניטור רמות סוכר בדם כולם מסייעים לאיזון המחלה.

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

קבוצה תרופטית: אינסולינים ארוכי טווח (בזאליים).

לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

אם **ידועה רגישות אתה רגיש** לאינסולין גלרגין או לאחד ממרכיבי התרופה (ראה סעיף 6).

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם הינך בהריון, מתכננת

הריון או מניקה.

אם הינך סובל/ת או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: הכבד, הכליה/מערכת השתן, בלוטת התריס (תירואיד).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

שוחח עם הרופא או הרוקח לפני תחילת השימוש בלנטוס.

עקוב בקפדנות אחר הוראות המינון, הניטור (בדיקות דם ושתן), דיאטה ופעילות גופנית שאותן קיבלת מהרופא.

אם רמת הסוכר בדמך נמוכה מידי (היפוגליקמיה) פעל בהתאם למידע בנושא היפוגליקמיה שבסוף העלון.

נסיעות

- לפני נסיעה 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 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 נוסף:
- אם אתה חולה או סובל מפציעה משמעותית- רמת הסוכר בדמך עשויה לעלות (היפרגליקמיה).
- אם אתה לא אוכל מספיק - רמת הסוכר בדמך עשויה להיות נמוכה מידי (היפוגליקמיה).
- ברוב המקרים תזדקק לרופא. **ודא שתיצור 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.

חלק מהחולים עם סוכרת ממושכת מסוג 2 ומחלת לב או שבץ קודם שטופלו בפיוגליטזון ואינסולין חוו התפתחות של אי ספיקת לב. הודע לרופא בהקדם האפשרי אם אתה חווה סימנים של אי ספיקת לב כמו קוצר נשימה חריג או עלייה מהירה במשקל או נפיחות מקומית (בצקת).

איך תשפיע התרופה על חיי היום-יום שלך?

יכולת הריכוז והתגובה עלולה להיפגע כתוצאה מהיפוגליקמיה או היפרגליקמיה (ראה להלן), דבר היכול להוות סיכון במצבים מסוימים (כגון נהיגה או הפעלת מכונות).

יש להגביל את צריכת האלכוהול בתקופת הטיפול עם התרופה מאחר ואלכוהול עלול להשפיע על איוון רמת האינסולין בגוף.

אזהרות:

בתקופת הטיפול בתרופה זו יש לערוך בדיקות דם, שתן.

יש לבדוק את שם התכשיר כפי שמופיע על גבי תווית האינסולין לפני כל הזרקה למניעת הזרקת אינסולין אחר במקום הזרקת הלנטוס.

במחסניות לנטוס יש להשתמש רק עם עטי המזרק הבאים: אופטיפך, קליקסטאר, טקטיפך ואוטופך 24 וזאת על מנת להבטיח כי הינך מקבל את המינון המדויק. לא כל סוגי עטי המזרק הללו משווקים בישראל.

במטופלים מסוימים עם סוכרת מסוג 2 ומחלת לב או שעברו שבץ, אשר טופלו בפיוגליטזון ואינסולין התפתחה אי ספיקת לב – יש להודיע לרופא מיד אם הנך מרגיש סימנים של אי ספיקת לב כמו קוצר נשימה, עליה מהירה במשקל או בצקת מקומית (oedema).

לנטוס מכיל מתקרוזל העלול לגרום לתגובה אלרגית.

אם הינך רגיש/ה למזון או תרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני תחילת הטיפול בתכשיר.

חולי סוכרת חייבים להיות מיומנים בהזרקה עצמית של אינסולין, ניטור רמות הסוכר בדם וכן זיהוי מצבים של היפוגליקמיה (רמת סוכר נמוכה בדם) והיפרגליקמיה (רמת סוכר גבוהה בדם).

היפוגליקמיה – בד"כ מופיעה עם התחלת הטיפול באינסולין, עם שינוי בסוג האינסולין בו הינך מטופל/ת, וכאשר רמות הסוכר בדם אינן מאוזנות. גורמים נפוצים להיפוגליקמיה כוללים עליה בפעילות הגופנית,

מצבי דחק, מצבי מחלה (חום, שלשול, הקאות), שינוי בהרגלי אכילה (ארוחות קטנות מדי או שלא במועד), שינוי באורח חיים, שינוי במשקל גוף, נטילה או הפסקת נטילת תרופות אחרות, נסיעה לחו"ל לאורך זמן אחר. מועד הופעת היפוגליקמיה תלוי גם בסוג האינסולין בו הניך מטופל/ת. לגבי לנטוס®; ההסתברות להופעת היפוגליקמיה גבוהה יותר במהלך שעות הבוקר המוקדמות ופחות במהלך הלילה. הסימנים המעידים על הופעת היפוגליקמיה יכולים להיות: הזעה, חרדה, קצב לב מואץ, לחץ דם גבוה, אי סדירות בקצב הלב, כאבים בחזה. במצבים של היפוגליקמיה חמורה יופיעו הסימנים הבאים: כאב ראש, רעב, בחילה, הקאה, עייפות, ישנוניות, הפרעות בשינה, אי שקט, קשיים בריכוז, דיכאון, בלבול, הפרעות בדיבור ובראיה, רעד, תחושת נימול, סחרחורת, עוויתות ואיבוד הכרה. הסימנים הראשוניים המעידים על התפתחות היפוגליקמיה יכולים להשתנות מאדם לאדם הן בתדירותם והן בעוצמתם. על החולים להיות מודעים, בכל זמן, לסימנים האופייניים להם המעידים על ירידה ברמת הסוכר בדם ולהימנע מפעולות העלולות לסכן אותם או אחרים (כגון נהיגה). נטילת מינון האינסולין המתאים (כפי שקבע הרופא המטפל), שמירה על תזונה נכונה, טכניקת הזרקת אינסולין נכונה ועירנות להופעת הסימנים המעידים על היפוגליקמיה הינם גורמים מכריעים בהקטנת הסיכון הכרוך בהופעת היפוגליקמיה.

התקף היפוגליקמי ניתן לטיפול ע"י נטילה מיידי של סוכר דרך הפה למשל בצורת סוכר או משקה ממותק (לא עם ממתיק מלאכותי), אין להזריק אינסולין. מומלץ לבדוק את רמת הסוכר בדם מיד לאחר נטילת סוכר לודא שאומנם הניך במצב היפוגליקמיה. לאחר מכן יש לאכול מזון שמעלה את רמת הסוכר בדם לזמן ממושך כגון לחם (לפי הנחיות הרופא למקרים כאלה). אם ההתקף חוזר, יש ליטול 10 עד 20 גרם נוספים של סוכר. במידה וההתקף חוזר או ממשיך יש לפנות לרופא המטפל מיד. במקרה של איבוד הכרה או חוסר יכולת לבלוע סוכר דרך הפה, יש להזריק גלוקאד או גלוקגון.

על קרוביך וחבריך לעבודה לדעת שהינך חולה סוכרת וכיצד לעזור לך במצב של היפוגליקמיה. עליך לשאת עימך תמיד לפחות 20 גרם סוכר בנוסף למידע המזהה אותך כחולה סוכרת.

היפרגליקמיה – מופיעה כאשר אין מספיק אינסולין בגוף להפיכת המזון לאנרגיה ועל כן מצטבר סוכר בדם. גורמים נפוצים להיפרגליקמיה כוללים חום, זיהום, מצבי דחק, אכילה מוגברת או הזרקת מנת אינסולין קטנה יותר מזו שנרשמה ע"י הרופא המטפל. סימני היפרגליקמיה הינם צימאון, צורך מוגבר במתן שתן, עייפות, יובש בעור, אודם בפנים, חוסר תיאבון, לחץ דם נמוך וקצב לב מוגבר. רמת סוכר גבוהה בדם לאורך זמן יכולה להוביל למצב של **קטואצידוזיס** המתבטא בהקאות, כאב בטן, נשימה מהירה ועמוקה, ישנוניות ואף איבוד הכרה. אם הניך חש/ה בתופעות אלה, פנה/י לרופא המטפל מיד. ניתן לזהות מצב של קטואצידוזיס ע"י בדיקת שתן המראה רמות גבוהות של סוכר ואצטון.

יש להשתמש בבקבוקון/מחסנית חדש/ה אם אתה רואה שיש הרעה בשליטה על רמות הסוכר בדם באופן לא מוסבר – יתכן שהאינסולין במחסנית/בקבוקון שבשימוש איבד את יעילותו. (זאת בנוסף לאמצעים הדרושים במקרה של היפרגליקמיה). אם עדיין אין שיפור בשליטה ברמת הסוכר לאחר החלפת המחסנית/בקבוקון, יש להיוועץ ברופא.

תגובות בין תרופתיות:

אם הניך נוטל/ת תרופה נוספת, כולל תרופות הנמכרות ללא מרשם רופא ותוספי תזונה – או אם גמרת זה עתה הטיפול בתרופה אחרת עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי יעילות תגובות בין תרופתיות. במיוחד, לגבי תרופות מהקבוצות הבאות:

תרופות אחרות ולנטוס

תרופות מסוימות יכולות לגרום לשינוי 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 מזון, 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 (hypoglycaemia) כוללות:

- תרופות אחרות לטיפול בסוכרת,
- מעכבי ACE (לטיפול במחלות לב מסוימות, או בלחץ דם גבוה),
- דיזיפיראמיד (לטיפול במחלות לב מסוימות),
- פלואקסטין (לטיפול בדיכאון),
- פיברטים (להפחתת רמות גבוהות של שומנים בדם),

- מעכבי האנזים מונואמין אוקסידאז (MAO) (לטיפול בדיכאון),
- פנטוקסיפילין, פרופוקסיפן, סליצילטים (כגון אספירין, לשיכוך כאבים והורדת חום),
- אנטיביוטיקה מסוג סולפונאמיד.

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

- קורטיקוסטרואידים (כגון "קורטיזון"-לטיפול בדלקת),
- דנזול (תרופה הפועלת על הביץ),
- דיאזוקסיד (לטיפול בלחץ דם גבוה),
- משתנים (לטיפול בלחץ דם גבוה או צבירת נוזלים מוגברת),
- גלוקגון (הורמון הבלבל משמש לטיפול בהיפוגליקמיה חמורה),
- איזוני איד (לטיפול בשחפת),
- אסטרוגנים ופרוגסטוגנים (שנמצאים בגלולות למניעת הריון),
- פנוטיאזינים (לטיפול בהפרעות פסיכיאטריות),
- סומאטרופין (הורמון גדילה),
- תרופות סימפטומיטיות (כגון אפינפרין [אדרנלין], או טרבוטלין, סאלבוטאמול לטיפול באסתמה),
- הורמוני בלוטת התריס (משמשים לטיפול בהפרעות בלוטת התריס),
- תרופות אנטיפסיכוטיות מהדור החדש (atypical) (כגון אולנזאפין וקלזאפין),
- מעכבי פרוטאזות (משמשים לטיפול ב-HIV).

רמת הסוכר בדם עלולה לעלות או לרדת אם אתה לוקח:

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

פנטמדין (לטיפול בזיהומים מסוימים הנגרמים על ידי טפילים) עלול לגרום להיפוגליקמיה אשר עשויה לעיתים להפוך אחר"כ להיפרגליקמיה.

חוסמי בטא כמו תרופות סימפטומיטיות אחרות (כגון גואנתדין, קלונדין, רסרפין) עשויים להפחית או להעלים לחלוטין את סימני האזהרה הראשוניים אשר עוזרים לך לזהות היפוגליקמיה.

אם אינך בטוח אם הינך נוטל אחת מהתרופות האלה שאל את הרופא או הרוקח שלך.

הריון והנקה

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא אם הנך בהריון, חושבת שהנך בהריון, מתכננת הריון או מניקה.

מינון האינסולין עשוי להיות שונה במהלך הריון ולאחר הלידה. בקרה קפדנית של הסוכרת שלך ומניעת היפוגליקמיה, חשובים לבריאותו של תינוקך. אם את מניקה, התייעצי עם רופאך כיוון שיתכן ויידרש שינוי במינון האינסולין ובתזונה שלך.

שתיית אלכוהול

רמות הסוכר בדם יכולות לעלות או לרדת בעקבות צריכת אלכוהול.

נהיגה והפעלת מכונות

יכולת הריכוז והתגובה עלולה להיפגע אם תחווה היפוגליקמיה, היפרגליקמיה, או בעיות בראיה.

זכור זאת במצבים בהם אתה עלול לסכן את עצמך או אחרים (כגון נהיגה או הפעלת מכונות).

יש להיוועץ ברופא לגבי נהיגה אם:

- חווית מקרים תקופים של היפוגליקמיה
- סימני האזהרה הראשוניים שמסייעים לך לזהות היפוגליקמיה פחתו או נעלמו.

מידע חשוב על כמה מהמרכיבים של לנטוס

תרופה זו מכילה פחות מ- 1 מילימול (23 מ"ג) יוני נתרן למ"ל, כלומר היא בעצם "נטולת נתרן". לנטוס מכיל מתאקרוזול, אשר עלול לגרום לתגובות אלרגיות.

2. כיצד תשתמש בתרופה?

מינון

מינון לפי הוראות הרופא בלבד.
אין לעבור על המנה המומלצת.
מינון מקובל בהעדר הוראה אחרת מרופא:
לנטוס ניתן כזריקה תת עורית פעם אחת ביום – עפ"י המינון שקבע הרופא המטפל – את הלנטוס ניתן לקחת בכל שעה שהיא – אך יש להקפיד להזריק את המנה באותה שעה בכל יום.
בילדים, יעילות ובטיחות התכשיר נבדקה רק בהזרקת התכשיר בערב.
תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לילדים מתחת לגיל 6 שנים.
יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על ידי הרופא המטפל.

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

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

- יקבע לכמה לנטוס אתה זקוק ביום ובאיזו שעה,
- יורה לך מתי לבדוק את רמת הסוכר בדמך והאם עליך לעשות בדיקות שתן,
- יורה לך מתי יתכן ותצטרך להזריק מנה גבוהה יותר או נמוכה יותר של לנטוס.

לנטוס 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 ההסבר בסוף העלון למידע נוסף.

שימוש בילדים ומתבגרים

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

תדירות המתן

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

שיטת המתן

לנטוס מזריקת תת עורית. אל תזריק לנטוס לוריד היות וזה ישנה את פעילותו ועלול לגרום להיפוגליקמיה. הרופא שלך יראה לך באיזה אזור של העור עליך להזריק. יש לשנות את אזור הזריקה באותו אתר הזריקה בו אתה משתמש עם כל הזריקה.

הוראות השימוש

אופן השימוש:
יש לבדוק את שם התכשיר כפי שמופיע על גבי תווית האינסולין לפני כל הזריקה למניעת הזרקת אינסולין אחר במקום הזרקת הלנטוס.
להזריקת תת עורית בלבד. אין להזריק לתוך הוריד. הזריקה לוריד תפגע בפעילותו ארוכת הטווח של הלנטוס ויכולה לגרום להיפוגליקמיה חמורה.

אין צורך לנער או לערבב לפני השימוש !

ודא כי נוזל התכשיר בבקבוקון או במחשנית הנו צלול, חסר צבע, אינו מכיל חלקיקים הנראים לעין ובעל מרקם דמוי מים. אין להשתמש בבקבוקון או מחשנית שאינם עונים על דרישות אלה.
ודא שאלכוהול, חומר חיטוי אחר או כל חומר אחר לא יזהמו את האינסולין.
אין לערבב לנטוס עם אינסולין אחר או תרופה אחרת.
אין למהול את הלנטוס, ערבוב או מיהול עשויים לשנות את פעילות הלנטוס.

יש להשתמש בבקבוקון/מחשנית חדש/ה אם אתה רואה שיש הרעה בשליטה על רמות הסוכר בדם באופן לא מוסבר – יתכן שהאינסולין במחשנית/בקבוקון שבשימוש איבד מעילותו. אם אתה חושב שעשויה להיות בעיה עם הלנטוס, היוועץ ברופא או ברוקח.

• שימוש במחסניות

במחסניות לנטוס יש להשתמש רק עם עטי המזרק הבאים: אופטיפון, קליקסטאר, טקטיפון ואוטופן 24 וזאת על מנת להבטיח כי הינך מקבל את המינון המדויק. לא כל סוגי עטי המזרק הללו משווקים בישראל.

בעט המזרק יש להשתמש על פי המומלץ בהוראות הניתנות על ידי יצרן העט. יש לעקוב אחר הוראות היצרן לגבי טעינת המחסנית, חיבור המחט ומתן זריקת האינסולין.

לפני הכנסת המחסנית לעט המזרק יש להוציא את המחסנית מהמקרר ולשמור אותה בטמפ' החדר במשך כשעה – ששתיים.

יש להוציא בועות אוויר מהמחסנית לפני **ההזרקה השישית** (ראה בהוראות להפעלת עט המזרק). אין למלא מחדש ולהשתמש במחסנית שהתרוקנה. למניעת זיהום כלשהו העט צריך להיות בשימוש בלבד.

טיפול בבעיות עם עט המזרק

לשימוש בעט יש לעיין בהוראות יצרן העט.
אם עט המזרק פגום או לא עובד כשורה (מסיבות מכניות) יש להשליכו ולהשתמש בעט מזרק חדש.

אם העט לא עובד כראוי ניתן לשאוב אינסולין מהמחסנית לתוך מזרק אינסולין. לכן יש לדאוג שיימצאו ברשותך מזרקי אינסולין ומחטים מתאימות.

• שימוש בבקבוקון

ההוראות הבאות מתייחסות לאופן השימוש בבקבוקוני לנטוס עם מזרקים חד פעמיים:

על מנת להזריק אינסולין יש להשתמש במזרק שיחידות המדידה שלו הן UNITS (יחידות). שימוש במזרק הלא נכון עלול להוביל לטעויות במינונים ולגרום להיפוך או היפר גליקמיה. יש להקפיד להשתמש במזרקים ובמחטים חד פעמיים **ולא שוב ושוב** ולהשליכם. כמות לאחר השימוש. אין להעביר את המזרק והמחט מאדם לאדם. השתמש בכל הזרקה במחט ומזרק חדשים.

הוראות לשאיבת אינסולין לתוך המזרק:

אין למהול או לערבב לנטוס עם תמיסה כלשהיא או אינסולין אחר באותו מזרק.

1. רחץ/י היטב את ידיך.
2. בתחילת השימוש בבקבוקון חדש הסר/י את המכסה המגן, אך אל תסיר/י את פקק הגומי ואת טבעת המתכת שמתחת למכסה.
3. נקו/ה את פקק הגומי בספוגית עם אלכוהול.
4. הכנס/י אוויר למזרק האינסולין בכמות השווה לכמות האינסולין הרצויה. החדר/י את מחט המזרק דרך פקק הגומי שבראש הבקבוקון האינסולין, הזרק/י את האוויר לתוך הבקבוקון.
5. השאר את המזרק בתוך הבקבוקון והפוך/י את הבקבוקון והמזרק **כלפי מטה**. וודא/י שקצה המחט נמצא בתוך נוזל האינסולין ושאיב/י את הכמות הנכונה לתוך המזרק.
6. לפני הוצאת המחט מהבקבוקון בדוק/י את המזרק להמצאות בועות אוויר היכולות להפחית את כמות האינסולין הנשאבת. אם יש בועות, החזק/י את המזרק במאונך ודפוק/י עליו קלות עד שהבועות יצופו כלפי מעלה. השתמש/י בבוכנת המזרק כדי לדחוף את הבועות חזרה לתוך הבקבוקון, אח"כ שאב/י את כמות האינסולין הנכונה שוב באיטיות לתוך המזרק.
7. הוצא/י את מחט המזרק מתוך פקק הגומי. במידה ועליך להניח את המזרק מידך לפני שאת/ה מזריק/ה, כסה/י המחט בכיסוי כדי להגן עליה.

הוראות להזרקת לנטוס בעזרת המזרק:

1. בחר את איזור ההזרקה (ירך, בטן או זרוע) כפי שנקבע בתיאום עם רופאך. יש להזריק בכל פעם בנקודה שונה באותו איזור ההזרקה שניבחר.
2. נקה/י את איזור ההזרקה בספוגית עם אלכוהול. יש לוודא שאזור ההזרקה יבש לפני שהנך מזריק.

3. צבוט/י פיסת עור רחבה ואחוז בה.
4. החדיר/י את מחט המזרק לעור וודא/י כי המחט כולה בפנים.
5. הזרק/י את תוכן המזרק באיטיות לתוך העור. השאר את המחט בעור למשך 10 שניות לאחר תום ההזרקה.
6. משוך/י את מחט המזרק ישר החוצה, לחץ בעדינות על נקודת ההזרקה עם צמר גפן או גזה למשך מספר שניות. אל תשפשף/י את מקום ההזרקה.

לבקבוקונים ומחסניות

אם השתמשת ביותר לנטוס מהנדרש

אם **הזרקת יותר מידי לנטוס**, רמת הסוכר בדמך עלולה להיות נמוכה מידי (היפוגליקמיה). מדוד את רמת הסוכר בדמך בתדירות גבוהה. ככלל, כדי למנוע היפוגליקמיה עליך לאכול יותר מזון ולנטר את רמות הסוכר בדמך. ראה הנחיות בסוף העלון.

אם שכחת להשתמש בלנטוס

אם **דילגת על מנת לנטוס** או אם **לא הזרקת מספיק אינסולין**, רמת הסוכר בדמך עלולה להיות גבוהה מידי (היפרגליקמיה). מדוד את רמת הסוכר בדמך בתדירות גבוהה. ראה הנחיות בסוף העלון. אין להזריק מנה כפולה כפיצוי על מנה שנשכחה.

אם הפסקת להשתמש בלנטוס

הפסקת השימוש עלולה לגרום להיפרגליקמיה חמורה (רמת סוכר גבוהה מאוד בדם) וקטואצידוזיס (הצטברות חומצה בדם היות והגוף מפרק שומן במקום סוכר). אין להפסיק שימוש בלנטוס ללא התייעצות עם הרופא.

בלבול בין אינסולינים

יש לבדוק את שם התכשיר כפי שמופיע על גבי תווית האינסולין לפני כל הזרקה למניעת בלבול בין לנטוס ואינסולין אחר.

בדיקות ומעקב

בתקופת הטיפול בתרופה זו יש לערוך בדיקות דם ושתן.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

3. תופעות לוואי

בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע תופעות לוואי כגון:
 כמו בכל תרופה, השימוש בלנטוס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

היפוגליקמיה (רמת סוכר נמוכה בדם) יכולה להיות מאוד חמורה. אם רמת הסוכר בדמך יורדת יותר מדי אתה עלול להגיע למצב של חוסר הכרה. היפוגליקמיה חמורה עלולה לגרום לנזק מוחי ועלולה להיות מסכנת חיים. אם יש לך תסמינים של רמת סוכר נמוכה בדם, עליך לנקוט פעולות להעלאת רמת הסוכר בדמך **באופן מיידי**.

אם אתה מרגיש אחת מהתופעות הבאות, פנה לרופא מיד:

תגובות משמעותיות בעור (פריחה וגרד בכל הגוף), נפיחות חמורה של העור או הממברנות הריריות (angiooedema), קוצר נשימה, ירידה חדה בלחץ הדם עם קצב פעימות לב מהיר והזעה. כל אלו עלולים להיות תסמינים של **תגובה אלרגית חמורה לאינסולינים ועלולים לסכן חיים**.

התופעות הבאות מתוארות על פי שכיחות הופעתן:

תופעות לוואי נפוצות מאד שדווחו (משפיעות על יותר ממשתמש 1 מתוך 10):

• היפוגליקמיה

כמו עם כל טיפול באינסולין, תופעת הלוואי השכיחה ביותר היא היפוגליקמיה: (רמת סוכר נמוכה בדם) - ראה **פירוט בסעיף אזהרות הנחיות בסוף העלון**.

תופעות לוואי נפוצות שדווחו (משפיעות על יותר ממשתמש 1 מתוך 100):

• שינויים בעור באזור ההזרקה

אם הנך מזריק אינסולין לעתים קרובות מדי באותו אזור ההזרקה, רקמה שומנית מתחת לעור באזור זה עלולה או להתכווץ (lipoatrophy) או להתעבות (lipohypertrophy). עיבוי רקמת השומן עלול להתרחש ב-1-2% **של** המטופלים בעוד שכיווץ עלול להתרחש **לא** במידה **לא** נפוצה. ייתכן והאינסולין שאתה מזריק באזור זה לא יעבוד טוב. שינוי באזור ההזרקה בכל הזרקה אינסולין עשוי למנוע שינויים אלו בעור.

• עור ותגובות אלרגיות

3-4% מהחולים עלולים לחוות תגובות באזור ההזרקה (כגון אדמומיות, כאב עז במיוחד בהזרקה, גרד, פריחה, נפיחות או דלקת). הן עלולות גם להתפשט מסביב לאזור ההזרקה. רוב התגובות הקלות לאינסולינים בדרך כלל חולפות תוך מספר ימים עד מספר שבועות.

תופעות לוואי נדירות שדווחו (משפיעות על 1 עד 10 משתמשים מתוך 10000):

• תגובות אלרגיות חמורות לאינסולינים

התסמינים עשויים לכלול תגובות בעור בקנה מידה גדול (פריחה וגרד בכל הגוף), נפיחות חמורה של העור או הממברנות הריריות (angiooedema), קוצר נשימה, ירידה בלחץ הדם עם קצב פעימות לב מהיר והזעה. כל אלו יכולים להיות תסמינים של **תגובה אלרגית חמורה לאינסולינים ועלולים לסכן חיים**.

• תגובות בעיניים

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

• תגובות כלליות

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

תופעות לוואי נדירות ביותר שדווחו (משפיעות על פחות ממשתמש 1 מתוך 10000):

במקרים נדירים מאוד עלולים להופיע הפרעות בטעם וכאבי שרירים.

תופעות לוואי אחרות עם שכיחות לא ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מהנתונים הקיימים):

טיפול באינסולין עלול לגרום לגוף לייצר נוגדנים לאינסולין (חומרים שפועלים נגד אינסולין). **במקרים נדירים לעיתים-רחוקות** יידרש שינוי במינון האינסולין.

שימוש בילדים ומתבגרים

באופן כללי, תופעות לוואי אצל ילדים ומתבגרים, בגיל 18 שנים או פחות, דומות לאלו שנצפו אצל מבוגרים. תלונות של תגובות באזור ההזרקה (כאב באזור ההזרקה, תגובה באזור ההזרקה) ותגובות עוריות (פריחה וסרפדת) מדווחים באופן יחסי בתדירות גבוהה יותר אצל ילדים ומתבגרים בגיל 18 שנים או פחות מאשר במבוגרים. נתוני בטיחות קליניים אצל ילדים מתחת לגיל **שנתיים 6-שנים** אינם זמינים.

בכל מקרה שבו הינך מרגיש/ה תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ עם הרופא מיד.

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או אם אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

5. איך לאחסן את התרופה?

כיצד תוכלו/לסייע להצלחת הטיפול?

עליך להשלים את הטיפול שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם רופא.

מנע הרעלה!

תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה.

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

אל תגרם להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא!

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך, בחולה אחר/ת, היא עלולה להזיק. אל תיתן תרופה זו לקרוביך, שכניך או מכריך.

אין ליטול תרופות בחושר! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שהיך נוטל תרופה. הרכב/י משקפיים אם היך זקוק/ה להם.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:

לפני השימוש:

אם אתה לא מתכוון להשתמש באינסולין מיד, יש לאחסן את הבקבוקונים או המחסניות בתוך האריזה (מוגנים מאור) במקרר (בין 2 ל- 8 מעלות צלסיוס). אין להקפיא ואין להצמיד לתא ההקפאה.

לאחר תחילת השימוש/הוצאה מקירור:

בקבוקון - ניתן להשתמש תוך 4 שבועות מיום הפתיחה או הוצאתו מקירור כאשר הוא מאוחסן בטמפ' שאינה עולה על 25° C ובמקום חשוך.
מחסנית - ניתן להשתמש תוך 4 שבועות מרגע פתיחתה או הוצאתה מקירור כאשר היא מאוחסנת בטמפ' שאינה עולה על 25° C ובמקום חשוך. אין לאחסן במקרר מחסנית הנמצאת בתוך העט. מומלץ לרשום על תווית התכשיר את תאריך תחילת השימוש/הוצאה מקירור. אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם את החומרים הבלתי פעילים הבאים:

Glycerol (85%), m-cresol, hydrochloric acid, sodium hydroxide, zinc chloride, water for injection.
Polysorbate 20 for the 10 ml vials only.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

לנטוס בבקבוקון: אריזה של בקבוקון אחד המכיל 10 מ"ל, שבתוכו נוזל צלול, חסר צבע ודומה למים.
לנטוס במחסניות: אריזה של 5 מחסניות, כל אחת מכילה 3 מ"ל, שבתוכן נוזל צלול, חסר צבע ודומה למים.

אחסנה:

במקרר (בין 2 ל- 8 מעלות צלסיוס) במקום חשוך אין להקפיא

אם אתה לא מתכוון להשתמש באינסולין מיד יש לאחסן את הבקבוקונים או המחסניות בתוך הקופסה במקרר (בין 2 ל- 8 מעלות צלסיוס). אין להקפיא ואין להצמיד לתא ההקפאה.

בקבוקון - לאחר פתיחת הבקבוקון, ניתן להשתמש בתוכנו תוך ארבעה שבועות לכל היותר מיום הפתיחה כאשר הוא מאוחסן בטמפ' שאינה עולה על 25° C ובמקום חשוך.

מחסנית - אין לאחסן במקרר מחסנית הנמצאת בתוך העט. מחסנית שבשימוש ניתן להשתמש עד 4 שבועות מרגע פתיחתה או הוצאתה מקירור. מחסנית שהוצאה מקירור יש לאחסן במקום חשוך ובטמפ' שאינה עולה על 25° C.

גם לפי תנאי האריזה/אחסנה המומלצים, תרופות נשמרות לתקופה מוגבלת בלבד. נא לשים לב לתאריך התפוגה של התכשיר! בכל מקרה של ספק, עליך להיוועץ בדוקח שסיפק לך את התרופה. אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

עלון זה לא כולל את כל המידע על התכשיר. אם יש לך שאלה כלשהי או אינך בטוח בדבר מה אנא פנה לרופא.

בעל הרישום וכתובתו: סאנופי-אוונטיס ישראל בע"מ, כתובת: בני גאון 10 נתניה 4250499.

יצרן: סאנופי-אוונטיס, גרמניה.

עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות בתאריך: **מרץ 2014**

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 1243630365

לשם הפשטות ולהקלה על 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,
- 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, "תרופות אחרות ולנטוס").

תסמיני אזהרה של היפרגליקמיה

צמא, עליה 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 ההכרה עשויים 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 ע"י רופא, בדרך כלל בבית חולים.

היפוגליקמיה (רמת סוכר נמוכה 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 נטילת תרופות מסוימות אחרות (ראה סעיף 2, "תרופות אחרות ולנטוס").

היפוגליקמיה נוטה גם יותר להתרחש אם:

- רק התחלת טיפול באינסולין או שינית את סוג האינסולין (כאשר אתה עובר מהאינסולין הבזאלי הקודם שלך ללנטוס, 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 (לפעמים איבוד יכולת הדיבור), הפרעות בראייה, רעד, שיתוק, תחושות עקצוץ, חוסר תחושה ועקצוץ באזור הפה, סחרחורות, אובדן שליטה עצמית, חוסר היכולת לדאוג לעצמך, פרכוסים ואובדן 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 (לדוגמא ביום שלפני) או אם היא מתפתחת באיטיות,
- רמות הסוכר בדמך כמעט רגילות או לפחות השתפרו מאוד,
- עברת לאחרונה מאינסולין ממקור חי לאינסולין הומאני כדוגמת לנטוס,
- אתה נוטל או הפסקת נטילת תרופות מסוימות אחרות (ראה סעיף 2, "תרופות אחרות ולנטוס").

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.
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 ש:

אם אתה לא מסוגל לבלוע או אם אתה מאבד את ההכרה, תזדקק לזריקת גלוקוז או גלוקגון (תרופה המעלה את רמת הסוכר בדם). זריקות אלה מוצדקות גם אם לא בטוח שיש לך היפוגליקמיה.

מומלץ לבדוק את רמת הסוכר בדמך מיד לאחר נטילת גלוקוז כדי לבדוק שבאמת יש לך היפוגליקמיה.