# הודעה על החמרה ( מידע בטיחות) בעלון לרופא

# (מעודכן 05.2013)

**תאריך 09.02.14**

**שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום:**  **1329431195 \_ Apidra**

**שם בעל הרישום: סאנופי-אוונטיס ישראל בע"מ**

**המידע שהוסף מסומן בצהוב. הסעיפים שעודכנו כוללים מידע נוסף שאינו מופיע כאן. מידע מלא ניתן למצוא בעלון המלא.**

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ההחמרות המבוקשות** | | |
| **פרק בעלון** | **טקסט נוכחי** | **טקסט חדש** |
| **Special Warnings and Special Precautions for Use** |  | *////////////////////////////////////*  *Continuous subcutaneous infusion pump*  Malfunction of the insulin pump or infusion set or handling errors can rapidly lead to hyperglycemia, ketosis and diabetic ketoacidosis. Prompt identification and correction of the cause of hyperglycemia or ketosis or diabetic ketoacidosis is necessary.  Cases of diabetic ketoacidosis have been reported when Apidra has been given in continuous subcutaneous insulin infusion in pump systems. Most of the cases were related to handling errors or pump system failure.  Interim subcutaneous injections with Apidra may be required. Patients using continuous subcutaneous  insulin infusion pump therapy must be trained to administer insulin by injection and have alternate insulin delivery system available in case of pump system failure (see Section 4.2 and 4.8).  *////////////////////////////////////* |
| **Fertility, pregnancy and Lactation** |  | *////////////////////////////////////*  Fertility  Animal reproduction studies with insulin glulisine have not revealed any adverse effects on fertility.  *////////////////////////////////////* |
| **Undesirable events** |  | *////////////////////////////////////*  Tabulated list of adverse reactions  The following related adverse reactions from clinical studies were listed below by system organ class and in order of decreasing incidence (very common: >1/10; common: >1/100 to <1/10; uncommon: > 1/1,000 to < 1/100; rare: >1/10,000 to <1/1,000; very rare: < 1/10,000), not known (cannot be estimated from the available data).  Within each frequency grouping, undesirable effects are presented in order of decreasing seriousness.  *////////////////////////////////////*  **Metabolism and nutrition disorders**  **Unknown**  Hyperglycemia (potentially leading to Diabetic ketoacidosis (1) )  1) Most of the cases were related to handling errors or pump system failure when Apidra was used with CSII.  *////////////////////////////////////*  Metabolism and nutrition disorders  Symptoms of hypoglycaemia usually occur suddenly. They may include cold sweats, cool pale skin, fatigue, nervousness or tremor, anxiousness, unusual tiredness or weakness, confusion, difficulty in concentration, drowsiness, excessive hunger, vision changes, headache, nausea and palpitation. Hypoglycaemia can become severe and may lead to unconsciousness and/or convulsions and may result in temporary or permanent impairment of brain function or even death.  Cases of hyperglycemia have been reported with Apidra when used with CSII (see section 4.4) that has led to Diabetic Ketoacidosis (DKA); most of the cases were related to handling errors or pump system failure. The patient should always follow the Apidra specific instructions and always have access to alternative insulin delivery system in case of pump system failure.  *////////////////////////////////////* |
| **Instructions for use and handling** |  | *////////////////////////////////////*  *Continuous subcutaneous infusion pump*  Refer to section 4.2 and 4.4 for advice.  *////////////////////////////////////* |

**מצ"ב העלון, שבו מסומנות ההחמרות המבוקשות על רקע צהוב**.

שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.

# הודעה על החמרה ( מידע בטיחות) בעלון לצרכן

# (מעודכן 05.2013)

**תאריך 09.02.14**

**שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום:**  **1329431195 \_ Apidra**

**שם בעל הרישום: סאנופי-אוונטיס ישראל בע"מ**

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

**בעלון המיועד לאריזות VIALS & CARTRIDGES**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ההחמרות המבוקשות** | | |
| **פרק בעלון** | **טקסט נוכחי** | **טקסט חדש** |
| **התוויות** |  |  |
| **מתי אין להשתמש בתכשיר?** |  |  |
| **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:** |  |  |
| **אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:** |  |  |
| **תגובות בין תרופותיות:** |  |  |
| **הריון והנקה:** |  |  |
| **כיצד תשתמש בתרופה:** |  | ////////////////////////   |  | | --- | | **שימוש במשאבת אינסולין** |   ////////////////////////  יש להחליף את מערכת המשאבה ומיכל האינסולין לפחות כל 48 שעות בצורה אספטית.  ///////////////////////   |  | | --- | | במקרה של תקלה או שימוש לא נכון במשאבה |   בעיה במשאבה או בסט האינפוזיה או שימוש לא נכון במשאבה עלולים לגרום לכך שלא תקבל מספיק אינסולין. מצב כזה יכול לגרום במהירות לרמת סוכר גבוהה בדם ולקטואצידוזיס סוכרתי (הצטברות חומצה בדם היות והגוף מפרק שומן במקום סוכר). אם רמת הסוכר בדמך מתחילה לעלות, צור קשר מידי עם הרופא/אחות/רוקח שידריכו אותך מה עליך לעשות.  יתכן ותצטרך להשתמש באפידרה עם מזרקים או עטי הזרקה. יש לדאוג תמיד להחזקת אמצעי אחר להזרקה תת עורית של אפידרה ולקבל הדרכה על צורת הזרקה חלופית זו.  //////////////////////// |
| **תופעות לוואי:** |  | ////////////////////////  **תופעות לוואי חמורות**  **היפוגליקמיה (רמת סוכר נמוכה בדם) יכולה להיות מאוד חמורה**. זו תופעה המדווחת בשכיחות מאוד נפוצה **(משפיעה על יותר ממשתמש 1 מתוך 10).**  אם רמת הסוכר בדמך יורדת יותר מדי אתה עלול ~~להגיע למצב של חוסר~~ לאבד את ההכרה. 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**. ראה מידע נוסף על היפוגליקמיה והטיפול בה בסוף העלון.  **אם אתה מרגיש אחת מהתופעות הבאות, פנה לרופא מיד:**  **תופעות אלרגיות כלליות** הן תופעות המדווחות בשכיחות לא נפוצה (משפיעות על עד משתמש 1 מתוך 100).  **אלרגיה כללית לאינסולין** יכולה להתבטא בתגובות על אזורים נרחבים ~~משמעותיות~~ בעור (פריחה וגרד בכל הגוף), נפיחות חמורה של העור או הממברנות הריריות, קוצר נשימה, ירידה ~~חדה~~ בלחץ הדם עם קצב פעימות לב מהיר והזעה. כל אלו עלולים להיות תסמינים של מקרים חמורים של **תגובה אלרגית ~~חמורה~~ לאינסולין~~נים~~,** כולל תגובה אנפילקטית **ועלולים לסכן חיים.**  **היפרגליקמיה (רמת סוכר גבוהה בדם)** מופיעה בשכיחות לא ידועה.  אם רמ~~ו~~ת הסוכר בדמך ~~יותר~~ גבוהה~~ות~~ מדי, ייתכן והנך זקוק ליותר אינסולין ממה שהזרקת.  **היפרגליקמיה יכולה לגרום לקטואצידוזיס סוכרתי (הצטברות חומצה בדם היות והגוף מפרק שומן במקום סוכר). זו תופעת לוואי חמורה.** מצב כזה יכול להתרחש כאשר יש בעיה במשאבה או שימוש לא נכון במשאבה. המשמעות היא שלא תקבל מספיק אינסולין כדי לטפל בסוכרת שלך אם זה קורה, פנה לעזרה רפואית מידית.  יש לדאוג תמיד להחזקת אמצעי אחר להזרקה תת עורית של אפידרה (ראה סעיף 3 "שימוש במשאבת אינסולין" ו "במקרה של תקלה או שימוש לא נכון במשאבה".  ראה מידע נוסף על סימנים ותסמינים של היפרגליקמיה בסוף העלון.  **~~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 הנחיות בסוף העלון~~.  **תופעות לוואי אחרות**  **תופעות לוואי נפוצות שדווחו (משפיעות על ~~יותר ממשתמש 1 מתוך 100~~ עד משתמש 1 מתוך 10)**  • **עור ותגובות אלרגיות באזור ההזרקה**  עלולות להיות 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 לא נפוצות שדווחו (משפיעות על 1 עד 10 משתמשים מתוך 001,0)~~**  ~~•~~ **~~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.~~**  **תופעות לוואי נדירות שדווחו (משפיעות על ~~1 עד 10 משתמשים מתוך 10,000~~ עד משתמש 1 מתוך 0010)**  • **שינויים בעור באזור ההזרקה** (lipodystrophy) אם הנך מזריק אינסולין לעתים קרובות מדי באותו אזור הזרקה , רקמה שומנית מתחת לעור באזור זה עלולה ~~או~~ להתכווץ ~~(lipoatrophy)~~ או להתעבות ~~(lipohypertrophy)~~. ~~עיבוי רקמת השומן עלול להתרחש ב 1-2% מהמטופלים בעוד שכיווץ עלול להתרחש במידה לא נפוצה~~. ייתכן והאינסולין שאתה מזריק באזור זה לא יעבוד טוב. שינוי באזור ההזרקה בכל הזרקת אינסולין עשוי למנוע שינויים אלו בעור.  **תופעות לוואי ~~אחרות~~ עם שכיחות ~~לא ידועה (~~שלא ניתן להעריכה~~ך~~ ~~את השכיחות~~ מהנתונים הקיימים)**  ~~•~~ **~~היפרגליקמיה~~** ~~(רמת סוכר גבוהה בדם)  אם רמות הסוכר בדמך יותר מדי גבוהות ייתכן והנך זקוק ליותר אינסולין ממה שהזרקת. ראה הנחיות בסוף העלון.~~  //////////////////////////////// |

**מצ"ב העלון, שבו מסומנות ההחמרות המבוקשות על רקע צהוב**.

שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.

# הודעה על החמרה ( מידע בטיחות) בעלון לצרכן

# (מעודכן 05.2013)

**תאריך 09.02.14**

**שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום:**  **1329431195 \_ Apidra**

**שם בעל הרישום: סאנופי-אוונטיס ישראל בע"מ**

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

**בעלון המיועד לאריזות SOLOSTAR**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ההחמרות המבוקשות** | | |
| **פרק בעלון** | **טקסט נוכחי** | **טקסט חדש** |
| **התוויות** |  |  |
| **מתי אין להשתמש בתכשיר?** |  |  |
| **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:** |  |  |
| **אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:** |  |  |
| **תגובות בין תרופותיות:** |  |  |
| **הריון והנקה:** |  |  |
| **כיצד תשתמש בתרופה:** |  |  |
| **תופעות לוואי:** |  | ////////////////////////  **תופעות לוואי חמורות**  **היפוגליקמיה (רמת סוכר נמוכה בדם) יכולה להיות מאוד חמורה**. זו תופעה המדווחת בשכיחות מאוד נפוצה **(משפיעה על יותר ממשתמש 1 מתוך 10).**  אם רמת הסוכר בדמך יורדת יותר מדי אתה עלול ~~להגיע למצב של חוסר~~ לאבד את ההכרה. 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**. ראה מידע נוסף על היפוגליקמיה והטיפול בה בסוף העלון.  **אם אתה מרגיש אחת מהתופעות הבאות, פנה לרופא מיד:**  **תופעות אלרגיות כלליות** הן תופעות המדווחות בשכיחות לא נפוצה (משפיעות על עד משתמש 1 מתוך 100).  **אלרגיה כללית לאינסולין** יכולה להתבטא בתגובות על אזורים נרחבים ~~משמעותיות~~ בעור (פריחה וגרד בכל הגוף), נפיחות חמורה של העור או הממברנות הריריות, קוצר נשימה, ירידה ~~חדה~~ בלחץ הדם עם קצב פעימות לב מהיר והזעה. כל אלו עלולים להיות תסמינים של מקרים חמורים של **תגובה אלרגית ~~חמורה~~ לאינסולין~~נים~~,** כולל תגובה אנפילקטית **ועלולים לסכן חיים.**  **היפרגליקמיה (רמת סוכר גבוהה בדם)** מופיעה בשכיחות לא ידועה.  אם רמ~~ו~~ת הסוכר בדמך ~~יותר~~ גבוהה~~ות~~ מדי, ייתכן והנך זקוק ליותר אינסולין ממה שהזרקת.  רמת סוכר גבוהה מאוד בדם עלולה להוביל למצב חמור.  ראה מידע נוסף על סימנים ותסמינים של היפרגליקמיה בסוף העלון.  **~~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 הנחיות בסוף העלון.~~  **תופעות לוואי אחרות**  **תופעות לוואי נפוצות שדווחו (משפיעות על ~~יותר ממשתמש 1 מתוך 100~~ עד משתמש 1 מתוך 10)**  • **עור ותגובות אלרגיות באזור ההזרקה**  עלולות להיות 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 לא נפוצות שדווחו (משפיעות על 1 עד 10 משתמשים מתוך 001,0)~~**  ~~•~~ **~~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.~~**  **תופעות לוואי נדירות שדווחו (משפיעות על ~~1 עד 10 משתמשים מתוך 10,000~~ עד משתמש 1 מתוך 0010)**  • **שינויים בעור באזור ההזרקה** (lipodystrophy) אם הנך מזריק אינסולין לעתים קרובות מדי באותו אזור הזרקה , רקמה שומנית מתחת לעור באזור זה עלולה ~~או~~ להתכווץ ~~(lipoatrophy)~~ או להתעבות ~~(lipohypertrophy)~~. ~~עיבוי רקמת השומן עלול להתרחש ב 1-2% מהמטופלים בעוד שכיווץ עלול להתרחש במידה לא נפוצה~~. ייתכן והאינסולין שאתה מזריק באזור זה לא יעבוד טוב. שינוי באזור ההזרקה בכל הזרקת אינסולין עשוי למנוע שינויים אלו בעור.  **תופעות לוואי ~~אחרות~~ עם שכיחות ~~לא ידועה (~~שלא ניתן להעריכה~~ך~~ ~~את השכיחות~~ מהנתונים הקיימים)**  ~~•~~ **~~היפרגליקמיה~~** ~~(רמת סוכר גבוהה בדם)  אם רמות הסוכר בדמך יותר מדי גבוהות ייתכן והנך זקוק ליותר אינסולין ממה שהזרקת. ראה הנחיות בסוף העלון.~~  ///////////////////// |

**מצ"ב העלון, שבו מסומנות ההחמרות המבוקשות על רקע צהוב**.

שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.