# הודעה על החמרה ( מידע בטיחות) בעלון לרופא

# (מעודכן 05.2013)

**תאריך 20.02.2014**

**שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום:**  **1243630365 \_ Lantus**

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

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

ההחמרות מסומנות על רקע צהוב

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ההחמרות המבוקשות** | | |
| **פרק בעלון** | **טקסט נוכחי** | **טקסט חדש** |
| **Posology, dosage & administration** |  | ***////////////////***  *Pediatric population*  Safety and efficacy of Lantus have been established in adolescents and children of 6 years and above. In children, efficacy and safety of Lantus have only been demonstrated when given in the evening. Due to limited experience on the efficacy and safety of Lantus in children below the age of 6 years, Lantus should only be used in this age group under careful medical supervision.  ***////////////////*** |
| **Fertility, pregnancy and Lactation** |  | Pregnancy  For insulin glargine no clinical data on exposed pregnancies from controlled clinical trials are available. A ~~moderate~~ large amount of data on pregnant women (~~between 300-~~more than 1000 pregnancy outcomes) ~~exposed to marketed insulin glargine~~ indicate no specific adverse effects of insulin glargine on pregnancy and no specific malformative nor feto/neonatal toxicity of insulin glargine.  Animal data do not indicate reproductive toxicity.  The use of Lantus may be considered during pregnancy, if clinically needed ~~necessary~~.  It is essential for patients with pre-existing or gestational diabetes to maintain good metabolic control throughout pregnancy to prevent adverse outcomes associated with hyperglycemia. Insulin requirements may decrease during the first trimester and generally increase during the second and third trimesters. Immediately after delivery, insulin requirements decline rapidly (increased risk of hypoglycaemia). Careful monitoring of glucose control is essential.  ***////////////////*** |
| **Adverse events** |  | ***////////////////***  Pediatric population  In general, the safety profile for children and adolescents (≤ 18 years of age) is similar to the safety profile for adults.  The adverse reaction reports received from post marketing surveillance included relatively more  frequent injection site reactions (injection site pain, injection site reaction) and skin reactions (rash,  urticaria) in children and adolescents (≤ 18 years of age) than in adults.  Clinical study safety data are not available for ~~in patients~~ children under ~~below~~ 2 ~~6~~ years ~~of age.~~  ***////////////////*** |

# הודעה על החמרה ( מידע בטיחות) בעלון לצרכן

# (מעודכן 05.2013)

**תאריך 20.02.2014**

**שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום:**  **1243630365 \_ Lantus**

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

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

**קיים עלון לצרכן נפרד לתכשיר המשווק בבקבוקון ובמחסניות, ולתכשיר המשווק כעטי ההזרקה מוכנים לשימוש SOLOSTAR**

ההחמרות מסומנות על רקע צהוב

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ההחמרות המבוקשות** | | |
| **פרק בעלון** | **טקסט נוכחי** | **טקסט חדש** |
| **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:** |  | **///////////////////**  עקוב בקפדנות אחר הוראות המינון, הניטור (בדיקות דם ושתן), דיאטה ופעילות גופנית שאותן קיבלת מהרופא.  **///////////////////** |
| **כיצד תשתמש בתרופה:** |  | **///////////////////**  **נהיגה והפעלת מכונות**  יכולת הריכוז והתגובה עלולה להיפגע אם תחווה היפוגליקמיה, היפרגליקמיה, או בעיות בראיה.  **///////////////////**  **בעלון בקבוקון ומחסניות:**  **///////////////////**  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.  **///////////////////**  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.  **בעלון עטים מוכנים לשימוש סולוסטאר:**  **///////////////////**  יש לחבר מחט חדשה לפני כל הזרקה ולבצע מבחן בטיחות. השתמש רק במחטים המתאימות לשימוש עם סולוסטאר (ראה הוראות שימוש בסולוסטאר). ~~ניתן להשיג מחטים בעלות אורך ועובי שונים.~~  ~~יש להרחיק את המחט לאחר השימוש ולאחסן את העט ללא המחט. יש להרחיק את המחט גם לפני השלכת העט. אין לעשות שימוש חוזר במחטים.~~  **///////////////////**  ודא שאלכוהול, חומר חיטוי אחר או כל חומר אחר לא יזהמו את האינסולין.  **///////////////////**  אין למלא מחדש עטים שהתרוקנו אלא יש להשליכם. |
| **היפרגליקמיה והיפוגליקמיה**  (הנחיות כלליות שמופיעות בסוף העלון) |  | **///////////////////**  **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).  **///////////////////**  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 (נוירופתיה 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").  **///////////////////**  **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: ממתיקים מלאכותיים ומזונות עם ממתיקים 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.  ההתאוששות מהיפוגליקמיה עשויה להידחות כיוון שללנטוס יש פעילות ארוכת טווח.  3. אם ההיפוגליקמיה חוזרת, קח עוד 10 עד 20 גרם סוכר.  4. דבר עם רופאך באופן מידי אם אינך מסוגל לשלוט בהיפוגליקמיה או אם היא חוזרת על עצמה.  **///////////////////** |

שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע שונה.