

הנדון: עדכון עלוני התכשיר Tregludec 100 U/ml
Solution for injection

חברת נובו נורדיסק בע"מ מבקשת ליידע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן לתכשיר.

חומר פעיל: Insulin Degludec 100 U/ML

ההתוויה הרשומה לתכשיר:

Treatment of diabetes mellitus in adults, adolescents and children from the age of 1 year.

בהודעה זו מצוינים העדכונים המהותיים בלבד (טקסט עם קו תחתי מציין טקסט שהוסף לעלון ואילו טקסט עם קו חוצה מסמן טקסט שהורד מהעלון). נא לעיין בעלונים המצורפים להודעה זו המכילים את כלל העדכונים.

עדכונים לעלון לרופא:

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Pregnancy

There is no clinical experience with the use of Tregludec 100 units/mL in pregnant women.

The use of Tregludec 100 units/mL in pregnant women with diabetes has been investigated in an interventional trial (see section 5.1). A moderate amount of clinical trial and post-marketing data in pregnant women (more than 400 pregnancy outcomes) indicate no malformative or feto/neonatal toxicity.

Animal reproduction studies have not revealed any difference between insulin degludec and human insulin regarding embryotoxicity and teratogenicity.

The treatment with Tregludec 100 units/mL may be considered during pregnancy, if clinically needed.

In general, intensified blood glucose control and monitoring of pregnant women with diabetes are recommended throughout pregnancy and when contemplating pregnancy. Insulin requirements usually decrease in the first trimester and increase subsequently during the second and third trimesters. After delivery, insulin requirements usually return rapidly to pre-pregnancy values. Careful monitoring of glucose control is recommended and the insulin dose adjusted on an individual basis.

5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

5.1 Pharmacodynamic properties

Pregnancy

Tregludec has been studied in an open-label, randomised, active controlled clinical trial, in which pregnant women with type 1 diabetes mellitus were treated within a basal-bolus treatment regimen with Tregludec (92 women) or insulin detemir (96 women) as basal insulin, both in combination with insulin aspart as meal time insulin (EXPECT).

Tregludec was non-inferior to insulin detemir as measured by HbA_{1c} at last planned HbA_{1c} visit prior to delivery after gestational week 16. Moreover, no difference between treatment groups was observed for glycaemic control (change in HbA_{1c}, FPG and PPG) during pregnancy.

No clinically relevant differences were observed between Tregludec and insulin detemir for the maternal safety endpoints: hypoglycaemia, pre-term delivery and adverse events during the pregnancy. Pre-eclampsia was reported in 12 subjects treated with Tregludec (13.2%) and in 7 subjects (7.4%) who were treated with insulin detemir. Non-planned caesarean section was reported in 23 subjects (25.3%) treated with Tregludec and in 15 subjects (16.0%) treated with insulin detemir. The majority of the adverse events reported in both groups were non-serious, mild in severity, unlikely related to the trial product and had the outcome "recovered/resolved". No deaths were reported in the subjects who were randomised in the trial.

No perinatal or neonatal death was reported. No clinically relevant differences were observed between Tregludec and insulin detemir for the pregnancy endpoints (early foetal death, presence of major abnormalities, neonatal hypoglycaemia, perinatal mortality, neonatal mortality, foetal macrosomia, large for gestational age, and adverse events in the infant during the 30 days after birth).

עדכונים לעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

היריון והנקה

לא ידוע האם טרגלודק 100 יחידות/מ"ל משפיעה על העובר בזמן ההיריון או בזמן ההנקה.

אם את הרה או מיניקה, חושבת שאת הרה או מתכננת להרות, התייעצי עם הרופא או עם הרוקח שלך לפני נטילת התרופה. ייתכן שיהיה צורך לשנות את מנת האינסולין שלך בזמן ההיריון ואחרי הלידה. במהלך ההיריון חשוב לאזן בקפידה את הסוכרת. מניעת רמת סוכר נמוכה במיוחד בדם (היפוגליקמיה) חשובה במיוחד לבריאות תינוקך.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום: נובו נורדיסק בע"מ, רח' עתיר ידע 1, כפר-סבא 4464301, ישראל. טלפון: 09-7630444, פקס: 09-7630456.

בברכה,
אירנה קזק
רוקחת ממונה
נובו נורדיסק בע"מ