

מרץ 2020

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה שלום רב,

פרסום עדכון בעלון התכשיר : Bydureon 2mg

הרכב:

Each pre-filled pen contains 2 mg of exenatide. After reconstitution suspension, each pen delivers a dose of 2 mg in 0.65 ml.

התוויה:

Bydureon is indicated in adults 18 years and older with type 2 diabetes mellitus to improve glycaemic control in combination with other glucose-lowering medicinal products including basal insulin, when the therapy in use, together with diet and exercise, does not provide adequate glycaemic control (see section 4.4, 4.5 and 5.1 for available data on different combinations).

חברת אסטרזוניקה ישראל מבקשת להודיע על עדכון עלון בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך מרץ 2020.

העדכון העיקרי בעלון לרופא הוא:

4. CLINICAL PARTICULARS

4.2 Posology and method of administration

The use of BYDUREON does not require additional self-monitoring. Blood glucose self-monitoring is necessary to adjust the dose of sulphonylurea. and of insulin, particularly when BYDUREON therapy is started and insulin is reduced. A stepwise approach to insulin dose reduction is recommended.

4.4 Special warnings and precautions for use

BYDUREON is not a substitute for insulin. Diabetic ketoacidosis has been reported in insulin-dependent patients after rapid discontinuation or dose reduction of insulin (see section 4.2).

4.8 Undesirable effects

Summary of the safety profile

~~Since immediate release exenatide has been marketed, acute pancreatitis has been reported with a frequency not known and acute renal failure has been reported uncommonly (see section 4.4).~~

Table 1: Adverse reactions of BYDUREON identified from clinical trials and spontaneous reports

System organ class /adverse reaction terms	Frequency of occurrence					
	Very common	Common	Uncommon	Rare	Very rare	Not known
Blood and lymphatic system disorders						
<u>Drug-induced thrombocytopenia</u>						X ⁴
Gastrointestinal disorders						
<u>Acute pancreatitis (see section 4.4)</u>			X ¹			X ⁴

Description of selected adverse reactions

Drug-induced thrombocytopenia

Drug-induced thrombocytopenia (DITP) with exenatide-dependent anti-platelet antibodies has been reported in the post-marketing setting. DITP is an immune-mediated reaction that is caused by drug dependent platelet-reactive antibodies. These antibodies cause destruction of platelets in the presence of the sensitizing drug.

העדכון העיקרי בעלון לצרכן הוא:

2. לפני שימוש בתרופה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

אנא פנה לרופא, רוקח או אחות סכרת לפני השימוש בביידוריון במקרים הבאים

- ביידוריון הוא לא תכשיר המכיל אינסולין ועל כן אין להשתמש בו כתחליף לאינסולין.

אם אתה לוקח תרופות אחרות

- במידה והנך משתמש באינסולין, הרופא שלך ינחה אותך כיצד להפחית את המינון של האינסולין וימליץ לך למדוד את רמת ה סוכר בדם שלך באופן תכוף יותר, זאת במטרה למנוע היפרגליקמיה (רמות גבוהות של סוכר בדמך) וקטואצידוזיס סוכרתית (סיבוך של מחלת הסוכרת המתרחש כאשר הגוף לא מסוגל לפרק גלוקוז בגלל חוסר באינסולין)

(4) תופעות לוואי

מקרים של דלקת בלב (פנקראטיטיס) דווחו כתופעות לוואי אין שכיחות בשכיחות לא ידועה (מופיעות בעד 1 מתוך 100 מטופלים) בחולים שקיבלו ביידוריון. דלקת בלב הנה מצב רפואי העלול להיות חמור ובעל פוטנציאל מסכן חיים.

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות בעד 1 מתוך 10 מטופלים):

- היפוגליקמיה (רמות סוכר נמוכות בדם) כאשר נלקח יחד עם אינסולין

בנוסף דווחו מספר תופעות לוואי אחרות (בשכיחות שאינה ידועה או שלא היה ניתן להעריכה מהנתונים)

- דימום או נטייה לחבורות ביתר קלות מהרגיל עקב רמה נמוכה של טסיות בדם

מקרא לעדכונים המסומנים

הוספת טקסט מסומנת בקו תחתון, הוספת טקסט מהותי מסומנת בצבע. מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה העלונים מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום.

בכבוד רב,

קארין קנבל דובסון
רוקחת ממונה
אסטרזהניקה (ישראל) בע"מ

אסטרזהניקה (ישראל) בע"מ, ת.ד. 1455, הוד השרון 4524075
טלפון 09-7406528 פקס 09-7406527