



יולי 2020

LANTUS 100 UNITS/ML

חומר פעיל: insulin glargine 100 units (3.64 mg)/ml

ההתוויה המאושרת:

Treatment of adult and pediatric patients 6 years and over with type 1 diabetes mellitus or adults patients with type 2 diabetes mellitus who require basal (long acting) insulin for the control of hyperglycemia.

חברת סאנופי אוונטיס מבקשת להודיע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן ביולי 2020.

העדכונים העיקרים הינם:

בעלון לרופא:

4.8 Undesirable effects

.....

MedDRA system organ classes	Very common	Common	Uncommon	Rare	Very rare	<u>Not known</u>
.....						
Skin and subcutaneous tissue disorders		Lipohypertrophy	Lipoatrophy			<u>Cutaneous amyloidosis</u>

.....

Skin and subcutaneous tissue disorders

Lipodystrophy **and cutaneous amyloidosis** may occur at the injection site and delay local insulin absorption. Continuous rotation of the injection site within the given injection area may help to reduce or prevent these reactions.



בעלון לצרכן:

4. תופעות לוואי

.....

תופעות לוואי נפוצות שדווחו (יכולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 משתמשים):

• שינויים בעור באזור ההזרקה

אם הנך מזריק אינסולין לעתים קרובות מדי באותו **אזור הזרקה מקום**, **רקמה שומנית מתחת לעור באזור זה** **עלולה אוהער עשוי** להתכווץ (lipoatrophy), יכולה להשפיע על עד 1 מתוך 100 משתמשים) או להתעבות (lipohypertrophy), יכולה להשפיע על עד 1 מתוך 10 משתמשים). **בנוסף, יתכנו גבשושיות מתחת לעור שנגרמות מהצטברות חלבון בשם עמילואיד (עמילואידוזיס עורי, שכיחותו לא ידועה).** ייתכן והאינסולין שאתה מזריק באזור זה לא יעבוד טוב. שנה את אזור ההזרקה בכל הזרקה בכדי לעזור למנוע שינויים אלו בעור.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום- סאנופי-אוונטיס ישראל בע"מ, רח' בני גאון 10 נתניה או בטלפון : 09-8633700 .

להלן הקישור לאתר משרד הבריאות: <https://data.health.gov.il/drugs/index.html#/byDrug>

בברכה,

אסנת מירון - עוזרי
רוקחת ממנה