



דצמבר 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 בדצמבר 2020.

העדכונים העיקרים הינם הסרת ההתייחסות למחסניות, אשר אינן רשומות עוד, ועדכונים נוספים:

בעלון לרופא:

4.2 Posology and method of administration

.....

Method of administration

.....

There are no clinically relevant differences in serum insulin or glucose levels after abdominal, deltoid or thigh administration of Lantus. Injection sites must be rotated within a given injection area from one injection to the next [in order to reduce the risk of lipodystrophy and cutaneous amyloidosis \(see section 4.4 and 4.8\).](#)

.....

4.4 Special warnings and special precautions for use

Traceability

[In order to improve the traceability of biological medicinal products, the name of the administered product should be clearly recorded. It is recommended to record the batch number as well.](#)

.....

Patients must be instructed to perform continuous rotation of the injection site to reduce the risk of developing lipodystrophy and cutaneous amyloidosis. There is a potential risk of delayed insulin absorption and worsened glycaemic control following insulin injections at sites with these reactions. A sudden change in the injection site to an unaffected area has been reported to result in hypoglycaemia. Blood glucose monitoring is recommended after the change in the injection site, and dose adjustment of antidiabetic medications may be considered.



בעלון לצרכן:

2. לפני שימוש בתרופה

.....

שינויים בעור באתר ההזרקה

יש לשנות את אתר ההזרקה על מנת למנוע שינויים בעור כגון גבשושיות מתחת לעור. ייתכן שהאינסולין לא יעבוד היטב במידה שאתה מזריק לאזור עם גבשושיות (ראה סעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה?"). צור קשר עם הרופא אם אתה מזריק כרגע לאזור עם גבשושיות, לפני שתתחיל להזריק לאזור אחר. ייתכן שהרופא יורה לך לבדוק את הסוכר בדמך לעיתים קרובות יותר, ולהתאים את מינון האינסולין או את מינון התרופות האחרות שלך לטיפול בסוכרת.

.....

3. כיצד תשתמש בתרופה?

.....

שיטת המתן

לנטוס מזרק תת עורית. אל תזריק לנטוס לווריד היות אף-שזה ישנה את פעילותו ועלול לגרום להיפוגליקמיה. הרופא שלך יראה לך באיזה אזור של העור עליך להזריק. יש לשנות את אזור הדקירה באותו אתר הזרקה בו אתה משתמש עם כל הזרקה על מנת לעזור למנוע שינויים בעור באזור ההזרקה (ראה סעיף 2 "לפני שימוש בתרופה" וסעיף 4 "תופעות לוואי").

.....

4. תופעות לוואי

.....

• שינויים בעור באזור ההזרקה

אם הנך מזריק אינסולין לעתים קרובות מדי באותו מקום, העור עשוי להתכווץ (lipoatrophy) או יכילה להשפיע על עד 1 מתוך 100 משתמשים) או להתעבות (lipohypertrophy) (יכולה להשפיע על עד 1 מתוך 10 משתמשים). בנוסף, ייתכנו גבשושיות מתחת לעור, שנגרמות מהצטברות חלבון בשם עמילואיד (עמילואידוזיס עורית). שכיחות-שכיחות תופעה זו אינה לא ידועה. ייתכן והאינסולין-שהאינסולין שאתה מזריק באזור-אף לא יעבוד טוב במידה שאתה מזריק לאזור עם גבשושיות. 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 ממונה