



דצמבר 2020

Apidra

חומר פעיל: insulin glulisine 100 U/mL

ההתוויה המאושרת:

Treatment of adults, adolescents and children, 6 years or older with diabetes mellitus, where treatment with insulin is required.

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

.....

Apidra should be administered subcutaneously in the abdominal wall, thigh or deltoid or by continuous infusion in the abdominal wall. Injection sites and infusion sites within an injection area (abdomen, thigh or deltoid) should be rotated 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.



.....

4.8 Undesirable effects

.....

MedDRA Organ system classes	Very common	Common	Uncommon	Rare	Unknown/Not known
Immune system disorders				Allergic reactions	
Metabolism and nutrition disorders	Hypoglycaemia				Hyperglycaemia (potentially leading to Diabetic ketoacidosis ⁽¹⁾)
Eye disorders				Visual impairment Retinopathy	
Skin and subcutaneous tissue disorders		Injection site reactions Local hypersensitivity reactions		Lipodystrophy	Cutaneous amyloidosis
General disorders and administration site conditions			Systemic hypersensitivity reactions		

.....

Skin and subcutaneous tissue disorders

Local hypersensitivity reactions (redness, swelling and itching at the injection site) may occur during treatment with insulin. These reactions are usually transitory and normally they disappear during continued treatment.

Lipodystrophy **and cutaneous amyloidosis** may occur at the injection site **and delay local insulin absorption, as a consequence of failure to rotate rotation of the injection sites within an the given injection area may help to reduce or prevent these reactions (see section 4.4).**

.....

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

אפידרה מוזרקת תת עורית.

הרופא שלך יראה לך באיזה אזור של העור עליך להזריק אפידרה. אפידרה ניתנת להזרקה בדופן הבטן, בירך או בזרוע העליונה או על-ידי אינפוזיה מתמשכת בדופן הבטן (דרך משאבת אינסולין). ההשפעה תהיה קצת מהירה יותר אם האינסולין מוזרק לבטן. כמו בכל האינסולינים, יש לשנות את אתרי ההזרקה והאינפוזיה באותו אזור הזרקה (בטן, ירך או זרוע עליונה) עם כל הזרקה על מנת לעזור למנוע שינויים בעור באזור ההזרקה (ראה סעיף 2 "לפני שימוש בתרופה" וסעיף 4 "תופעות לוואי").

.....

4. תופעות לוואי

.....

תופעות לוואי אחרות

• שינויים בעור באתר ההזרקה

אם הנך מזריק אינסולין לעיתים קרובות מדי באותו מקום, הרקמה השומנית עשויה להתכווץ (lipodatrophy) או להתעבות (lipohypertrophy) (יכול להשפיע על עד 1 מתוך 1,000 משתמשים). בנוסף, ייתכנו גבשושיות מתחת לעור, שנגרמות מהצטברות חלבון בשם עמילואיד (עמילואידוזיס עורי; שכיחות תופעה זו אינה ידועה). ייתכן שהאינסולין שאתה מזריק לא יעבוד טוב במידה שאתה מזריק לאזור עם גבשושיות. שנה את אתר ההזרקה בכל הזרקה בכדי לעזור למנוע שינויים אלו בעור.

.....

תופעות לוואי נדירות שדווחו (משפיעות על עד משתמש 1 מתוך 1000)

• שינויים בעור באזור ההזרקה (lipodystrophy)

אם הנך מזריק אינסולין לעיתים קרובות מדי באותו אזור הזרקה, רקמה שומנית מתחת לעור באזור זה עלולה להתכווץ או להתעבות. ייתכן והאינסולין שאתה מזריק באזור זה לא יעבוד טוב. שינוי באזור ההזרקה בכל הזרקות אינסולין עשוי למנוע שינויים אלו בעור.

.....

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה 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