

ינואר 2021

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

Insulatard Penfill & Insulatard Vial **עדכון עלוני התכשיר**
Suspension for injection

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

חומר פעיל: Insulin (Human) 100 IU/ML

Insulatard is indicated for treatment of diabetes mellitus **ההתוויה הרשומה לתכשיר:**

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

עדכונים לעלון לרופא:

4.2 Posology and method of administration

Posology

The potency of human insulin is expressed in international units.

Insulatard dosing is individual and determined in accordance with the needs of the patient. The physician determines whether one or several daily injections are necessary. Insulatard may be used alone or mixed with fast-acting insulin. In intensive insulin therapy the suspension may be used as basal insulin (evening and/or morning injection) with fast-acting insulin given at meals. Blood glucose monitoring is recommended to achieve optimal glycaemic control.

~~The individual insulin requirement is usually between 0.3 and 1.0 iu/kg/day . The daily insulin requirement may be higher in patients with insulin resistance (e.g. during puberty or due to obesity) and lower in patients with residual, endogenous insulin production. international unit/kg/day.~~

~~In patients with diabetes mellitus optimised glycaemic control delays the onset of late diabetic complications. Close blood glucose monitoring is therefore recommended.~~

Adjustment of dose may be necessary if patients undertake increased physical activity, change their usual diet or during concomitant illness.

Special populations

Elderly (≥ 65 years old)

Insulatard can be used in elderly patients.

~~As with all insulin medicinal products, in~~ In elderly patients, glucose monitoring should be intensified and the insulin dose adjusted on an individual basis.

Renal and hepatic impairment

Renal or hepatic impairment may reduce the patient's insulin requirements.

~~As with all insulin medicinal products, in~~ In patients with renal or hepatic impairment, glucose monitoring should be intensified and the human insulin dose adjusted on an individual basis.

Method of administration

Insulatard is administered subcutaneously by injection in the thigh, the abdominal wall, the gluteal region or the deltoid region. Injection sites should always be rotated within the same region in order to reduce the risk of lipodystrophy and cutaneous amyloidosis (see sections



4.4 and 4.8). Insulin suspensions are never to be administered intravenously. Injection into a lifted skin fold minimises the risk of unintended intramuscular injection.

4.4 Special warnings and precautions for use:

Skin and subcutaneous tissue disorders

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 from an affected to an unaffected area, and dose adjustment of antidiabetic medications may be considered.

Avoidance of accidental mix-ups/medication errors

Patients must be instructed to always check the insulin label before each injection to avoid accidental mix-ups between Insulatard and other insulin products.

4.8 Undesirable effects

Skin and subcutaneous tissue disorders

Lipodystrophy (including lipohypertrophy, lipoatrophy) 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 (see section 4.4).

עדכונים לעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

שינויים בעור במקום ההזרקה

יש לשנות את מקום ההזרקה בכדי לסייע במניעת שינויים ברקמת השומן אשר מתחת לעור. כגון עיבוי העור, התכווצות העור או גושים מתחת לעור. האינסולין עלול לא לעבוד בצורה מיטבית אם אתה מזריק לאזור עם גושים, לאזור מכווץ או מעובה (ראה סעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה"). ספר לרופא אם אתה מבחין בשינויים בעור במקום ההזרקה. ספר לרופא אם אתה מזריק כעת לאזורים אלו בעור שעברו שינוי לפני שתתחיל להזריק באזור אחר. הרופא עשוי לומר לך לבדוק את רמת הסוכר בדם בצורה קפדנית יותר, ולהתאים את מנת האינסולין או את מנת התרופות נגד סוכרת האחרות שאתה לוקח.

4. תופעות לוואי

שינויים בעור במקום ההזרקה

אם אתה מזריק אינסולין באותו מקום, רקמת השומן עלולה להתכווץ (ליפואטרופיה) או להתעבות (ליפויפרטרופיה) (עלול להשפיע על פחות ממשמש 1 מתוך 100 משתמשים). גושים מתחת לעור יכולים להגרם גם בשל הצטברות של חלבון הנקרא עמילואיד (עמילואידוזיס עורי; לא ידוע באיזו תדירות זה מתרחש). האינסולין עלול שלא לעבוד בצורה מיטבית אם מזריקים לאזור גושי מכווץ או מעובה. שנה את מקום ההזרקה בכל פעם שאתה מזריק כדי לסייע במניעת שינויים אלו בעור.

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,
ויולט אנדריא
רוקחת ממונה
נובו נורדיסק בע"מ