

**הנדון: עדכון עלוני התכשיר Tregludec 100 U/ML**  
**Solution for injection**

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

**חומר פעיל:** Insulin Degludec 100 U/ML

**ההתוויה הרשומה לתכשיר:** Treatment of diabetes mellitus in adults' adolescents and children from the age of 1 year.

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

**עדכונים לעלון לרופא:**

**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.

**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).

**5.1 Pharmacodynamic properties**

The insulin degludec glucose lowering action at steady state shows four times lower day to day variability in terms of Coefficients of Variation (CV) for the glucose lowering effect during 0-24 hours (AUCGIR<sub>τ,SS</sub>) and 2-24 hours (AUCGIR<sub>2-24h,SS</sub>) as compared to insulin glargine, see Table 1. The day-to-day variability, expressed as the coefficient of variation, in glucose-lowering effect during one dosing interval of 0-24 hours at steady state (AUCGIR<sub>τ,SS</sub>) is 20% for insulin degludec, which is significantly lower than for insulin glargine (100 units/mL).

**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 (ליפוהיפרטרופיה) (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  
רוקח/ת ממונה  
נובו נורדיסק בע"מ