



ספטמבר 2020

רופא/ה נכבד/ה

רוקח/ת נכבד/ה

חברת לילי מבקשת להודיעכם כי העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר Basaglar עודכנו.

בהודעה זו מצוינים רק העדכונים המהותיים בלבד - טקסט עם קו תחתי **בכחול** מציין טקסט שהוסף לעלון, טקסט עם קו חוצה-**אדום** מציין טקסט שהוסר מן העלון, שינויים המהווים החמרה מסומנים **בכחול**. טקסט שעבר מקום מסומן **בירוק**.

Basaglar

בסגלר

Each mL contains 100 units insulin glargine (equivalent to 3.64 mg).

Each pen contains 3 mL of solution for injection, equivalent to 300 units.

ההתוויה המאושרת לתכשיר:

Treatment of adult patients 18 years and over with type 1 or type 2 diabetes mellitus who require basal (long acting) insulin for the control of hyperglycemia.

העדכונים העיקריים בעלון לרופא הינם:

4.2 Posology and method of administration

Method of administration

Injection sites **should always** ~~must~~ be rotated within **a given injection area** ~~from one injection to the next~~ **the same region in order to reduce the risk of lipodystrophy and cutaneous amyloidosis (see section 4.4 and 4.8).**

4.4 Special warnings and precautions for use

Traceability

In order to improve the traceability of biological medicinal products, the name and the batch number of the administered medicinal product should be clearly recorded.

Diabetic Ketoacidosis

Basaglar is not the insulin of choice for the treatment of diabetic ketoacidosis. Instead, regular insulin administered intravenously is recommended in such cases.

-Insulin requirements and dose adjustments

In case of insufficient glucose control or a tendency to hyperglycemic or hypoglycemic episodes, the patient's adherence to the prescribed treatment regimen, injection sites and proper injection technique and all other relevant factors must be reviewed before dose adjustment is considered.

Transferring a patient to another type or brand of insulin should be done under strict medical supervision. Changes in strength, brand (manufacturer), type (regular, NPH, lente, long-acting, etc.), origin (animal, human, human insulin analogue) and/or method of manufacture may result in the need for a change in dose.

.....

Injection technique

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

.....

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 (-see section 4.4).

.....

5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

5.1 Pharmacodynamic properties

Basaglar is a biosimilar medicinal product, [that has been demonstrated to be similar in quality, safety and efficacy to the reference medicinal product Lantus](#). More detailed information is available on the website of the Ministry of Health- http://www.health.gov.il/hozer/dr_127.pdf.

העדכונים העיקריים בעלון לצרכן הינם:

2. לפני השימוש בתרופה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

שוחח עם הרופא, הרוקח או האחות לפני תחילת השימוש ב**בסגלר**.
עקוב אחר הוראות המינון, הניטור (בדיקות דם ושתן), דיאטה, פעילות גופנית ([עבודה פיזית והתעמלות](#)) וטכניקת ההזרקה שאותן קיבלת מהרופא.

שימוש בילדים ומתבגרים

השימוש בתרופה מוגבל מגיל 18 ומעלה.
השתמש בתרופה זו בדיוק כפי שהרופא שלך הנחה אותך.

אם רמת הסוכר בדמך נמוכה מדי (היפוגליקמיה), [פעל לפי עקוב אחר](#) ההנחיות לגבי היפוגליקמיה ([ראה את ההנחיות שבתוך המסגרת שבסוף העלון](#)).

שינויים בעור באזור ההזרקה

יש להחליף את אזור ההזרקה כדי למנוע שינויים בעור כמו גושים מתחת לעור. ייתכן שהאינסולין לא יעבוד טוב אם תזריק באזור עם גושים (ראה סעיף "כיצד להשתמש בבסגלר"). צור קשר עם הרופא שלך אם אתה מזריק כעת באזור עם גושים לפני שתתחיל להזריק לאזור אחר. הרופא שלך עשוי לומר לך לבדוק את רמת הסוכר בדם שלך יותר מקרוב ולהתאים את האינסולין שלך או מינון התרופות האחרות שלך לטיפול בסוכרת.

אינטראקציות/ תגובות בין תרופתיות

תרופות העלולות לגרום לעליית רמת הסוכר בדם (hyperglycemia) הכוללות:

— קורטיקוסטרואידים (כגון "קורטיזון" - לטיפול בדלקת).

— **נגזרות של** פנותיאזינים (לטיפול בהפרעות פסיכיאטריות).

רמות הסוכר בדמך עלולות לעלות או לרדת אם אתה לוקח:

.....
מלחי ליתיום (לטיפול בהפרעות פסיכיאטריות).....

היריון והנקה

יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה.
יש ליידע את הרופא שלך אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם הנך בהיריון, חושבת שהנך בהיריון או אם את מתכננת להרות או מיניקה.
מינון האינסולין עשוי להיות שונה במהלך ההיריון ולאחר הלידה. בקרה קפדנית במיוחד של הסוכרת שלך ומניעת היפוגליקמיה חשובים לבריאותו של תינוקך.
אם הנך בהיריון או מיניקה יש להיוועץ ברופא או ברוקח כיוון שיתכן שיידרש שינוי במינון האינסולין ובתזונה שלך.
.....

3. כיצד תשתמש בתרופה?

שיטת המתן

בסגלר מוזרק תת עורית. אל תזריק בסגלר לווריד, היות וזה ישנה את פעילותו ועלול לגרום להיפוגליקמיה.
הרופא שלך יראה לך באיזה אזור של העור עליך להזריק בסגלר. בכל הזרקה, עליך להחליף את מיקום הדקירה בתוך אזור העור המסוים בו אתה משתמש. ראה מידע בסעיף אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה.

אם השתמשת ביותר בסגלר מהנדרש

- אם הזרקת יותר מדי בסגלר, או אינך בטוח כמה הזרקת, רמת הסוכר בדמך עלולה להיות נמוכה מדי (היפוגליקמיה). מדוד את רמת הסוכר בדמך בתדירות גבוהה. ככלל, כדי למנוע היפוגליקמיה עליך לאכול יותר מזון ולנטר את רמות הסוכר בדמך. למידע על הטיפול בהיפוגליקמיה ראה מידע את ההנחיות שבתוך המסגרת בסוף העלון.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

מדוד את רמת הסוכר בדמך בתדירות גבוהה. ככלל כדי למנוע היפוגליקמיה עליך לאכול יותר מזון ולנטר את רמת הסוכר בדמך. למידע על הטיפול בהיפוגליקמיה ראה מידע בסוף העלון.

אם שכחת להשתמש בבסגלר בזמן המיועד

- אם דיילגת על פספסת מנתה של בסגלר או אם לא הזרקת מספיק אינסולין, או אינך בטוח כמה הזרקת, רמת הסוכר בדמך עלולה להיות גבוהה מדי (היפרגליקמיה). מדוד את רמת הסוכר בדמך בתדירות גבוהה. למידע על הטיפול בהיפרגליקמיה ראה מידע את ההנחיות שבתוך המסגרת בסוף העלון. אין להזריק מנה כפולה כפיצוי על מנה שנשכחה. - אין לקחת מנה כפולה על מנת לפצות על מנה שנשכחה.

לאחר ההזרקה

אם אינך בטוח כמה הזרקת, מדוד את רמת הסוכר בדמך לפני שאתה מחליט אם אתה צריך זריקה נוספת

1. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בבסגלר עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

אם אתה מבחין בתסמינים של רמת סוכר נמוכה מדי בדם (היפוגליקמיה), עליך לנקוט פעולה להעלאת רמת הסוכר בדם באופן מיידי.
.....



אם רמת הסוכר בדמך יורדת יותר מדי אתה עלול להגיע למצב של חוסר הכרה. היפוגליקמיה חמורה עלולה לגרום לנזק מוחי ועלולה להיות מסכנת חיים. למידע נוסף, ראה [את ההנחיות שבתוך המסגרת](#) בסוף העלון.

אם אתה מרגיש אחת מהתופעות הבאות, פנה לרופא מיד:

תגובות אלרגיות חמורות בעור (נדיר, עלול להופיע בעד 1 מתוך 1,000 משתמשים) - התסמינים יכולים לכלול תגובות משמעותיות בעור (פריחה וגרד בכל הגוף), נפיחות חמורה של העור או הממברנות הריריות (אנגיואדמה), קוצר נשימה, ירידה חדה בלחץ דם עם קצב פעימות לב מהיר והזעה. [תגובות אלרגיות חמורות לאינסולין עלולות לסכן חיים. ספר מיד לרופא אם אתה מבחין בתסמינים של תגובות אלרגיות חמורות. כל אלו עלולים להיות תסמינים של תגובה אלרגית חמורה לאינסולין ועלולים לסכן חיים.](#)

שינויים בעור באזור ההזרקה

אם אתה מזריק אינסולין לעתים קרובות מדי באותו מקום, העור עלול להתכווץ (lipoatrophy), עלולה להופיע בעד 1 מכל 100 משתמשים) או להתעבות (lipohypertrophy), עלולה להופיע בעד 1 מכל 10 משתמשים). **כמו כן, עלולים להופיע** גושים מתחת לעור **עלולים גם להיגרם הנגרמים** כתוצאה מהצטברות חלבון הנקרא עמילואיד (עמילואידוזיס עורית, תדירות הופעתה אינה ידועה). ייתכן שהאינסולין לא יעבוד טוב **אם תזריק באזור גושי**. עליך להחליף את מקום ההזרקה בכל הזרקה על מנת לסייע במניעת שינויים אלו בעור

.....
קיימים עדכונים נוספים. העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום: אלי לילי ישראל בע"מ, השיזף 4, רעננה טל': 09-9606234

בברכה,

רונן שוורץ
רוקח ממונה