

מרץ 2020

רופא/ה נכבד/ה

רוקח/ת נכבד/ה

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

שינויים המהווים החמרה מסומנים **בצהוב**, מידע שהתווסף מסומן **באדום** ומידע שהוסר מסומן **בכחול**.

העלונים המעודכנים לרופא ולצרכן מפורסמים 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,
רון שוורץ
רוקח ממונה

Basaglar

בסגלר

Basaglar (insulin glargine) 100 units/mL solution for injection in a pre-filled pen.

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 hyperglycaemia.

העדכונים העיקריים בעלון לרופא הינם:

4.8 Undesirable effects

MedDRA system organ classes	Very common	Common	Uncommon	Rare	Very rare	Not known
Immune system disorders						
Allergic reactions				X		
Metabolism and nutrition disorders						
Hypoglycemia	X					
Nervous system disorders						
Dysgeusia					X	

Eyes disorders						
Visual impairment				X		
Retinopathy				X		
Skin and subcutaneous tissue disorders						
Lipohypertrophy		X				
Lipoatrophy			X			
Cutaneous amyloidosis						X
Musculoskeletal and connective tissue disorders						
Myalgia					X	
General disorders and administration site conditions						
Injection site reactions		X				
Edema				X		

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.

העדכונים העיקריים בעלון לצרכן הינם:

4. תופעות לוואי

- שינויים בעור באזור ההזרקה
 אם אתה מזריק אינסולין לעתים קרובות מדי באותו **מקום**, **אזור הזרקה, רקמה שומנית מתחת להעור באזרזה** עלולה **או** 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 הנגרמים כתוצאה מהצטברות חלבון הנקרא עמילואיד (עמילואידוזיס עורית, תדירות הופעתה אינה ידועה).**