

11/2021

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה

Basaglar בסגלר

חברת לילי מבקשת להודיעכם כי התווית התכשיר בסגלר עודכנה. להודעה מצורפים העלונים המעודכנים לרופא ולצרכן של התכשיר. בהודעה זו מצוינים רק העדכונים המהותיים בלבד - טקסט עם קו תחתי ובכחול מצוין טקסט שהוסף לעלון, טקסט עם קו חוצה ובאדום מצוין טקסט שהוסר מן העלון. ישנם שינויים נוספים בעלון שאינם מופיעים במכתב זה.

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 [and pediatric](#) patients, ~~18~~ 6 years and over, with type 1 [diabetes mellitus](#) or [adult patients with](#) 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

Special population

Pediatric population

[Safety and efficacy of Basaglar have been established in adolescents and children of 6 years and above. In children, efficacy and safety of Basaglar have only been demonstrated when given in the evening. Due to limited experience on the efficacy and safety of Basaglar in children below the age of 6 years, Basaglar should only be used in this age group under careful medical supervision. Basaglar is not indicated for use in children and adolescents under 18 years old.](#)

4.8 Undesirable effects

Pediatric population

[In general, the safety profile for children and adolescents \(\$\leq 18\$ years of age\) is similar to the safety profile for adults.](#)

[The adverse reaction reports received from post marketing surveillance included relatively more frequent injection site reactions \(injection site pain, injection site reaction\) and skin reactions \(rash, urticaria\) in children and adolescents \(\$\leq 18\$ years of age\) than in adults.](#)

[Clinical study safety data are not available for children under 2 years.](#)

העדכונים העיקריים בעלון לצרכן הינם:

עבור מבוגרים:

לתשומת ליבך, משרד הבריאות אישר החלפה חד פעמית בין תרופת מקור לבין תרופת ביו-סימילאר ולהיפך. הרופא יספק לך הסבר אודות התרופה ומשמעות ההחלפה. כל החלפה בתרופה ביולוגית חייבת להתבצע על-ידי הרופא המטפל. השם המסחרי של התרופה המופיע במרשם צריך להיות זהה לשם המסחרי המופיע על אריזת התרופה שסופקה לך בבית המרקחת. בכל מקרה של ספק, יש לפנות לרוקח או לרופא המטפל.

עבור ילדים:

[לתשומת ליבך, חשוב שבכל פעם שאתה מקבל את התרופה בבית המרקחת, תוודא שאתה מקבל את אותה התרופה שרשם לך הרופא המומחה המטפל בך. אם התרופה שקיבלת נראית שונה מזו שאתה מקבל בדרך כלל או שהנחיות השימוש השתנו, אנא פנה מיד לרוקח לוודא שקיבלת את התרופה הנכונה. כל החלפה או שינוי מינון של תרופה המכילה אינסולין גלרג'ין חייבים להתבצע אך ורק](#)



על-ידי הרופא המומחה המטפל. אנא בדוק כי שמו המסחרי של התכשיר שרשם לך הרופא המומחה במרשם, הן זהה לשם התרופה שקיבלת מהרוקח. התרופה איננה מיועדת לשימוש בילדים.

1. למה מיועדת התרופה?

בסגלר הינו תכשיר לטיפול במבוגרים, מתבגרים וילדים מגיל 6 שנים ומעלה - מעל גיל 18 עם סוכרת מסוג 1 או לטיפול במבוגרים עם סוכרת מסוג 2 שזקוקים לאינסולין בזאלי (ארוך טווח) לצורך שליטה בהיפרגליקמיה.

2. לפני השימוש בתרופה

ילדים ומתבגרים

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

היריון, הנקה ופוריות

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא אם הנך בהריון, חושבת שהנך בהריון, מתכננת הריון או מניקה. יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה. יש ליידע את הרופא שלך אם הנך בהריון, או אם את מתכננת להרות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

שימוש בילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 6 שנים. בילדים מעל גיל 6 שנים, יעילות ובטיחות התכשיר נבדקה רק בהזרקה התכשיר בערב.

2. תופעות לוואי

שימוש בילדים ומתבגרים

באופן כללי, תופעות לוואי אצל ילדים ומתבגרים, בגיל 18 שנים או פחות, דומות לאלו שנצפו אצל מבוגרים. תלונות על תגובות באזור ההזרקה (כאב באזור ההזרקה, תגובה באזור ההזרקה) ותגובות עוריות (פריחה וסרפדת) מדווחות באופן יחסי בתדירות גבוהה יותר אצל ילדים ומתבגרים בגיל 18 שנים או פחות מאשר במבוגרים. אין ניסיון בילדים מתחת לגיל שנתיים.

קיימים עדכונים נוספים. העלוניו 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,

יצחק תירוש
רוקח ממונה