



אפריל 2014

שם התכשיר:

### **LANTUS 100 U/ML**

חומר פעיל: **Insulin glargine 3.64 mg/ml**

ההתוויה המאושרת הינה:

Treatment of adult and pediatric patients 6 years and over with type 1 diabetes mellitus or adults patients with type 2 diabetes mellitus who require basal (long acting ) insulin for the control of hyperglycemia.

חברת סאנופי אוונטיס מבקשת להודיע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן בחודש מרץ 2014.

### **עלון לרופא**

העדכונים העיקריים הם בתתי הסעיפים הבאים:  
מידע עדכני מסומן בצהוב. מידע שהוסר/הוחלף מסומן באדום עם קו מחיקה.

## **4.6 Fertility, pregnancy and lactation**

### Pregnancy

For insulin glargine no clinical data on exposed pregnancies from controlled clinical trials are available. A ~~moderate~~ **large** amount of data on pregnant women (~~between 300–~~ **more than** 1000 pregnancy outcomes) ~~exposed to marketed insulin glargine~~ indicate no **specific** adverse effects of insulin glargine on pregnancy and no **specific** malformative nor feto/neonatal toxicity of insulin glargine.

Animal data do not indicate reproductive toxicity.

The use of Lantus may be considered during pregnancy, if **clinically needed** ~~necessary~~.

It is essential for patients with pre-existing or gestational diabetes to maintain good metabolic control throughout pregnancy **to prevent adverse outcomes associated with hyperglycemia**. Insulin requirements may decrease during the first trimester and generally increase during the second and third trimesters. Immediately after delivery, insulin requirements decline rapidly (increased risk of hypoglycaemia). Careful monitoring of glucose control is essential.

## **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 in-patients children under below-2 6 years of age.**

בנוסף:

- בסעיף **5.1 Pharmacodynamic properties** עודכן מידע לגבי מחקר **ORIGIN** ומחקרים בילדים.
- בסעיף **5.2 Pharmacokinetic properties** עודכן מידע לגבי פרמקוקינטיקה בילדים.
- מהעלונים נמחק מידע שרלבנטי לעטי הזרקת האינסולין OptiSet ו- OptiClik, היות ואינם משווקים.

### **עלון לצרכן**

#### **לתכשיר שני עלונים לצרכן:**

אחד עבור אריזות הבקבוקונים או המחסניות ואחד עבור עטי ההזרקה SoloStar.

העלונים לצרכן בהם מסומנים העדכונים מצורפים להודעה זו. מידע עדכני מסומן בצהוב. מידע שהוסר/הוחלף מסומן באדום עם קו מחיקה.

העלונים לצרכן הועברו לפורמט חדש. לא סומנו בעלונים שינויים שנובעים רק מהמעבר לפורמט החדש.

העלונים לרופא ולצרכן המעודכנים, נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום, סאנופי-אוונטיס ישראל בע"מ, רח' בני גאון 10 נתניה או בטלפון : 09-8633700.

מצורף הקישור לאתר משרד הבריאות

<http://www.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp>

בברכה,

עירית זאב  
רוקחת ממונה