

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלונים לרופא ולצרכן
 (מעודכן 05.2013)

אושר – 6.16

תאריך: 07/04/2016

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום:

054432771400 Humulin R cart

054432271422 Humulin R vial

054122271500 Humulin N cart

054122271522 Humulin N vial

057952695900 Humulin 70/30 cart

057952695911 Humulin 70/30 vial

שם בעל הרישום: אלי לילי ישראל בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

עלון לרופא:

החמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>4.4 Special warnings and precautions for use Combination of human insulin with pioglitazone: Cases of cardiac failure have been reported when pioglitazone was used in combination with insulin, especially in patients with risk factors for development of cardiac heart failure. This should be kept in mind, if treatment with the combination of pioglitazone and human insulin is considered. If the combination is used, patients should be observed for signs and symptoms of heart failure, weight gain and oedema. Pioglitazone should be discontinued, if any deterioration in cardiac symptoms occurs.</p>	תוספת	<p>Special Warnings and Special Precautions for Use</p>

מצ"ב העלון, שבו מסומנות החמרות המבוקשות **על רקע צהוב**. שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.

הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך.....

.....

.....

עלון לצרכן:

ההחמרות המבוקשות

טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>לפני הטיפול בהומולין ספר לרופא אם: אתה חווה/חווית סימנים המעידים על אי ספיקת לב כגון: קוצר נשימה חריג, עליה מהירה במשקל או נפיחות מקומית (בצקת). דווחו מקרים של אי ספיקת לב בחולי סכרת מסוג 2 שסובלים גם ממחלת לב או שחוו שבץ בעבר, שטופלו באינסולין בשילוב עם תכשירים המכילים פיוגליטזון (תרופה לטיפול בסכרת הניתנת דרך הפה כמו אקטוס וקומפטקט).</p>		<p>אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:</p>

מצ"ב העלון, שבו מסומנות ההחמרות המבוקשות **על רקע צהוב**. שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.

הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך.....