

פברואר 2025

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת אלי לילי ישראל בע"מ מבקשת להודיעכם כי העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר Lyumjev 100 units/ml עודכנו. בהודעה זו נכללים השינויים המהותיים בלבד. שינויים המהווים החמרה מסומנים בצהוב, מידע שהתווסף מסומן בכחול ומידע שהוסר מסומן באדום. ישנם עדכונים נוספים.

העלונים המעודכנים לרופא ולצרכן מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום:

אלי לילי ישראל בע"מ, רח' השיזף 4, רעננה, טל': 09-9606234

בברכה,

יצחק תירוש
רוקח ממונה

Lyumjev 100 units/ml ליומג'ב 100 יח"מ"ל

צורת מינון: Solution for injection

החומר הפעיל: Insulin Lispro (as zinc crystals) 100 units/mL

התוויה המאושרת לתכשיר:

Treatment of diabetes mellitus in adults, adolescents and children aged 1 year and above.

העדכונים העיקריים בעלון לרופא הינם:

4.8 Undesirable effects

Summary of safety profile

The most frequently reported adverse reactions during treatment **is are** hypoglycaemia (very common) **and infusion site reactions in patients using CSII system (very common)** (see sections 4.2, 4.4 and 4.9).

The following related adverse reactions from clinical trials are listed below as MedDRA preferred term by system organ class and in order of decreasing incidence (very common: $\geq 1/10$; common: $\geq 1/100$ to $< 1/10$; uncommon: $\geq 1/1,000$ to $< 1/100$; rare: $\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$; very rare: $< 1/10,000$) and not known (cannot be estimated from the available data). Within each frequency grouping, adverse reactions are presented in order of decreasing seriousness.

העדכונים העיקריים בעלון לצרכן הינם:

4. תופעות לוואי

תגובות אלרגיות הן שכיחות (עלולות להופיע אצל להשפיע על עד 1 מתוך 10 משתמשים אנשים). הן עלולות להיות חמורות ויכולות לכלול את התסמינים הבאים:

- פריחה אגוד בכל הגוף
- קשיי נשימה
- צפצופים
- ירידה בלחץ הדם
- פעילות לב מהירות
- הזעה