

מרץ 2020

רופא/ה נכבד/ה

רוקח/ת נכבד/ה

חברת לילי מבקשת להודיעכם כי העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר Humalog KwikPen 100 units/ml עודכנו.

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

העלונים לרופא ולצרכן המעודכנים 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

Humalog KwikPen 100 units/ml

הומלוג קוויקפן 100 יח"מ"ל

Each ml contains 100 units of insulin lispro (equivalent to 3.5 mg).

Each pre-filled pen contains 300 units of insulin lispro in 3 ml solution.

ההתוויה המאושרת לתכשיר:

For the treatment of adults and children with diabetes mellitus who require insulin for the maintenance of normal glucose homeostasis. Humalog KwikPen is also indicated for the initial stabilisation of diabetes mellitus .

העדכונים העיקריים בעלון לרופא הינם:

4.4 Special warnings and precautions for use

Excipients

This medicinal product contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per dose, i.e., essentially "sodium-free".

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Fertility

Insulin lispro did not induce fertility impairment in animal studies (see section 5.3).

4.8 Undesirable effects



Reporting suspected adverse reactions after authorization of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product.

Any suspected adverse events should be reported to the Ministry of Health according to the National Regulation by using an online form

<https://sideeffects.health.gov.il>

<http://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdverseEffectMedic@moh.gov.i>

העדכונים העיקריים בעלון לצרכן הינם:

1. למה מיועדת התרופה?

.....

אינסולין הוא הורמון המופרש על ידי הבלב, בלוטה הנמצאת קרוב לקיבה. הורמון זה נחוץ לגוף לשם ניצול הגלוקוז שמקורו במזון. סכרת מתרחשת כאשר הבלב אינו מספק אינסולין בכמות מספקת לצרכי הגוף. לאיזון הסכרת, הרופא רשם לך זריקות אינסולין.

כל מקרה של סכרת הינו מקרה שונה, לכן אמר לך הרופא באיזה סוג אינסולין להשתמש, באיזו כמות, מתי ובאיזו תדירות.

אינסולין ליספרו הוא אינסולין בעל פעילות מהירה יותר מאינסולין רגיל, לכן ניתן להזריקו סמוך לזמן הארוחה, לפני או זמן קצר אחרי.

- הומלוג משמש לטיפול בסוכרת. הומלוג פועל מהר יותר מאינסולין הומני רגיל מכיוון שבוצע שינוי קל במולקולת האינסולין.
- סוכרת מתרחשת כאשר הבלב שלך אינו מייצר מספיק אינסולין לאיזון רמת הגלוקוז בדם שלך. הומלוג הוא תחליף לאינסולין שלך ומשמש לאיזון הגלוקוז לאורך זמן. הוא פועל מאוד מהר ונמצא בדם זמן קצר יותר מאינסולין מסיס (2-5 שעות). יש להשתמש בהומלוג, בדרך כלל, 15 דקות מזמן הארוחה (לפני או אחרי).
- הרופא שלך עשוי להנחות אותך להשתמש בהומלוג וגם באינסולין ארוך-טווח. לכל אחד מסוגי האינסולין קיים עלון לצרכן נפרד. אל תשנה את האינסולין שלך ללא הוראה מפורשת מהרופא שלך. היה זהיר מאוד אם אתה כן מחליט לשנות את האינסולין.

הומלוג מתאים לשימוש בילדים ומבוגרים.

2. לפני השימוש בתרופה

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

תרופה זו מכילה פחות מ- 1 מילימול נתרן (23 מ"ג) למנה, כך שלמעשה היא נחשבת 'נטולת נתרן'.



4. תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

<http://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdverseEffectMedic@moh.gov.il>