



מרץ 2020

רופא/ה נכבד/ה

רוקח/ת נכבד/ה

חברת לילי מבקשת להודיעכם כי העלונים של התכשירים HUMALOG MIX 25 & HUMALOG MIX 50 KwikPen עודכנו.

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

העלונים לרופא, לצרכן ולמשתמש 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 MIX 25 & HUMALOG MIX 50 KwikPen

הומלוג קוויקפן 25 יח"מ"ל

הומלוג קוויקפן 50 יח"מ"ל

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

Humalog Mix25 consists of 25% insulin lispro solution and 75% insulin lispro protamine suspension.

Humalog Mix 50 consists of 50% insulin lispro solution and 50% insulin lispro protamine suspension.

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

ההתוויה המאושרת לתכשיר:

For the treatment of patients with diabetes mellitus who require insulin for the maintenance of normal glucose homeostasis .

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.il>

העדכונים העיקריים בעלון לצרכן הינם:

2. לפני השימוש בתרופה

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

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

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>

עדכונים בעלון למשתמש:

לתשומת ליבך, בעלון למשתמש בוצע עדכון פורמט נרחב ביותר, הכולל בעיקר שינויי ניסוח. לכן השינויים אינם מפורטים במסמך זה אך העלון העדכני מצורף להודעה זו.