



יוני 2020

רופא/ה נכבד/ה

רוקח/ת נכבד/ה

חברת לילי מבקשת להודיעכם כי העלון לרופא של התכשירים Humalog 100 units/ml (vial & cartridge) עודכן.

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

בהודעה זו כלולים השינויים המהותיים בלבד. העלון לרופא המעודכן מפורסם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום:

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

בברכה,
רון שוורץ
רוקח ממונה

Humalog 100 units/ml, solution for injection in vial
Humalog 100 units/ml, solution for injection in cartridge

הומלוג 100 יחידות/מ"ל תמיסה להזרקה
הומלוג 100 יחידות/מ"ל תמיסה להזרקה בבקבוקון

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

Vial

Each vial contains 1,000 units insulin lispro in 10 ml solution.

Cartridge

Each cartridge 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 is also indicated for the initial stabilisation of diabetes mellitus.

העדכונים העיקריים בעלון לרופא הינם:

4.2 Posology and method of administration

Use of Humalog in an insulin infusion pump

For subcutaneous injection of Humalog using a continuous infusion pump, you may fill the pump reservoir from a Humalog 100 units/ml vial. Some pumps are compatible with cartridges that can be inserted intact into the pump.

4.4 Special warnings and precautions for use

Humalog should only be used in children in preference to soluble insulin when a fast action of insulin might be beneficial. For example, in the timing of the injections in relation to meals.

Avoidance of medication errors

Patients must be instructed to always check the insulin label before each injection to avoid accidental mix-ups between the insulin products.

Patients must visually verify the dialed units on the dose counter of the pen. Therefore, the requirement for patients to self-inject is that they can read the dose counter on the pen. Patients who are blind or have poor vision must be instructed to always get help/assistance from another person who has good vision and is trained in using the insulin device.

Excipients

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

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>

1