



אוקטובר 2020

רופא/ה נכבד/ה

רוקח/ת נכבד/ה

חברת לילי מבקשת להודיעכם כי העלונים לרופא ולצרכן של התכשירים הבאים עודכנו:

Humulin R vial

Humulin R cartridge

Humulin N vial

Humulin N cartridge

Humulin 70/30 cartridge

מכתב זה כולל החמרות בלבד המסומנות בצהוב. ישנם שינויים נוספים בתוכן העלונים שאינם מצוינים במכתב זה.

העלונים המעודכנים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום 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

יצחק תירוש

רוקח ממונה

Humulin R, N, 70/30 הומולין

הומולין R, N, 70/30

Humulin R, (Human Insulin) solution for Injection 100IU/ml vials & cartridges

Humulin N, (Isophane human Insulin) Suspension for Injection 100IU/ml vials & cartridges

Humulin 70/30, (30% insulin human/70% isophane human insulin) Suspension for Injection 100IU/ml cartridges

ההתוויה המאושרת לתכשיר:

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

4.4 Special warnings and precautions for use

Patients must be instructed to perform continuous rotation of the injection site to reduce the risk of developing lipodystrophy and cutaneous amyloidosis. There is a potential risk of delayed insulin absorption and worsened glycemic control following insulin injections at sites with these reactions. A sudden change in the injection site to an unaffected area has been reported to result in hypoglycemia. Blood glucose monitoring is recommended after the change in the injection site, and dose adjustment of antidiabetic medications may be considered.

4.8 Undesirable effects

Skin and subcutaneous tissue disorders: Frequency "unknown": Cutaneous amyloidosis

Skin and subcutaneous tissue disorders:

Lipodystrophy and cutaneous amyloidosis may occur at the injection site and delay local insulin absorption. Continuous rotation of the injection site within the given injection area may help to reduce or prevent these reactions (See section 4.4).

ההחמרות בעלון לצרכן הינו:

2. לפני השימוש בתרופה:

שינויים בעור באזור ההזרקה

יש להחליף את אזור ההזרקה כדי למנוע שינויים בעור כמו גושים מתחת לעור. ייתכן שהאינסולין לא יעבוד טוב אם תזריק באזור עם גושים (ראה סעיף "כיצד תשתמש בתרופה"). צור קשר עם הרופא שלך אם אתה מזריק כעת באזור עם גושים לפני שתתחיל להזריק לאזור אחר. הרופא שלך עשוי לומר לך לבדוק את רמת הסוכר בדם שלך יותר מקרוב ולהתאים את האינסולין שלך או מינון התרופות האחרות שלך לטיפול בסוכרת.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להחליף את אזור ההזרקה כדי למנוע שינויים בעור כמו גושים מתחת לעור. ייתכן שהאינסולין לא יעבוד טוב אם תזריק באזור עם גושים (ראה סעיף "תופעות לוואי").