

ספטמבר 2020

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה

Humalog Mix KwikPen 25 & 50
הומלוג מיקס קוויקפן 25 ו-50

חברת לילי מבקשת להודיעכם כי העלוניו לרופא ולצרכן של התכשירים Humalog Mix KwikPen 25 & 50 עודכנו. בהודעה זו מצוינים רק הסעיפים בהם נעשה שינוי המהווה החמרה. קיימים עדכונים נוספים. טקסט שהתווסף מודגש בקו תחתון וטקסט שהוסר בקו חוצה. העלוניו המעודכנים לרופא ולצרכן 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,
ד"ר יצחק תירוש
רוקח ממונה

החומר הפעיל:

Insulin Lispro 25% or 50%
Insulin Lispro 75% or 50%

ההתוויה המאושרת לתכשירים:

- Humalog Mix 25 KwikPen is indicated for the treatment of patients with diabetes mellitus who require insulin for the maintenance of normal glucose homeostasis.
- Humalog Mix 50 KwikPen is indicated for the treatment of patients with diabetes mellitus who require insulin for the maintenance of normal glucose homeostasis.

העדכונים העיקריים בעלון לרופא הינם:

Method of administration

Subcutaneous administration should be in the upper arms, thighs, buttocks, or abdomen. Use of injection sites should be rotated so that the same site is not used more than approximately once a month, in order to reduce the risk of lipodystrophy and cutaneous amyloidosis (see section 4.4 and 4.8).

4.4 Special warnings and precautions for use

Traceability

In order to improve the traceability of biological medicinal products, the name and the batch number of the administered product should be clearly recorded.

Injection technique

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 glycaemic 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 hypoglycaemia. 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

Frequency - Not Known - 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).

העדכונים העיקריים בעלון לצרכן הינם:

2. לפני השימוש בתרופה

אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש בתרופה:

שינויים בעור באתר ההזרקה

יש להחליף את אתר ההזרקה על מנת למנוע שינויים בעור כמו גבשושיות תת עוריות. האינסולין עשוי שלא לעבוד מספיק טוב אם תזריק לאיזור גבשושי (ראה 'כיצד תשתמש בתרופה?'). דבר עם הרופא שלך אם כרגע אתה מזריק באיזור גבשושי לפני שאתה מתחיל הזרקה באיזור אחר. הרופא שלך עשוי להורות לך לבדוק את רמות הסוכר בדם באופן קפדני יותר, ולהתאים את מינון האינסולין או של התרופות האחרות לסוכרת.

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי שמופיעות לעיתים רחוקות:

ליפודיסטרופיה (התעבות העור באזור ההזרקה) – פנה לרופא מיד!

ליפודיסטרופיה, Lipodystrophy היא תופעת לוואי שאינה שכיחה ($1/1,000 \geq$ עד $1/100 <$). אם אתה מזריק לעיתים קרובות מדי באותו המקום, רקמת השומן עלולה או להתכווץ (lipoatrophy) או להתעבות (lipohypertrophy). גבשושיות תת עוריות עלולות גם הן להיווצר עקב הצטברות של חלבון הנקרא עמילואיד (cutaneous amyloidosis). האינסולין עשוי לעבוד לא מספיק טוב אם תזריק לתוך איזור גבשושי. שנה את מקום ההזרקה בכל הזרקה כדי לסייע במניעת שינויים עוריים אלו.