

ינואר 2018

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה

חברת לילי מבקשת להודיעכם כי העלונים לצרכן ולרופא של התכשיר Humalog Mix 50 Cartridge עודכנו. בהודעה זו מצוינים רק העדכונים העיקריים. קיימים עדכונים נוספים. טקסט שהתווסף מודגש **באדום** וטקסט שהוסר **בכחול**.

העלונים 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
ד"ר שרון אבנר
רוקחת ממונה

Humalog Mix 50 Cartridge הומלוג מיקס 50 מחסנית

One ml contains 100 units (equivalent to 3.5mg) insulin lispro (recombinant DNA origin produced in E.coli). Each container includes 3ml equivalent to 300 units insulin lispro. Humalog Mix50 consists of 50% insulin lispro solution and 50% insulin lispro protamine suspension.

ההתוויות המאושרות לתכשיר:

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

העדכונים העיקריים בעלון לרופא הינם בסעיפים:

4.4 Special warnings and precautions for use

Instructions for use and handling

To prevent the possible transmission of disease, each cartridge must be used by one patient only, even if the needle on the delivery device is changed.

6.6 Instructions for use and handling

To prevent the possible transmission of disease, each cartridge must be used by one patient only, even if the needle on the delivery device is changed.

Humalog Mix 50 cartridges are to be used with a **CE-marked Lilly pen**. ~~as recommended in the information provided by the device manufacturer.~~

העדכונים העיקריים בעלון לצרכן הינם בסעיפים:

3. כיצד תשתמש בתרופה?

.....

יש להקפיד על השמדת המחטים לשימוש חד פעמי לאחר השימוש, לפי הוראות הצוות הרפואי, על מנת למנוע זיהומים. בכדי למנוע אפשרות של העברת מחלות, על העט והמחט להיות בשימוש בלעדי שלך, מיועדים לשימוש האישי של אדם יחיד ואין להעבירם מאחד לשני אפילו אם החלפת את המחט. אין לאחסן את העט שבשימוש עם מחט מחוברת.

הכנת מנת אינסולין בשימוש במחסניות:

1. רחץ היטב את ידיך. חטא את סוגר הגומי של המחסנית.
2. בדוק את מראה האינסולין במחסנית. אין להשתמש במחסנית האינסולין באם הבחנת בשינוי במראה.
3. יש להשתמש בהומלוג מיקס 50 מחסנית רק עם עטי מזרק עם סימון CE מתאים-חברת לילי. יש לוודא שהומלוג מיקס או מחסניות של חברת לילי מוזכרים בעלון המצורף לאריזת עט המזרק. הכנס את המחסנית לעט המזרק.
4. יש לבצע את ההוראות שבעלון המצורף לאריזת עט המזרק.
5. יש לאתחל את עט המזרק לפני כל שימוש. כוון את המזרק למנה של 1 או 2 יחידות. החזק את עט המזרק כאשר המחט פונה כלפי מעלה והקש על עט המזרק כך שבועות האוויר יעלו למעלה. כאשר עט המזרק עדיין פונה כלפי מעלה, לחץ על כפתור ההזרקה, עד שטיפת הומלוג מיקס 50 יוצאת מהמחט. יתכן שיישארו בועות אוויר קטנות בעט המזרק. הדבר אינו מזיק, אך אם בועת האוויר גדולה מדי, מנת האינסולין המוזרקת תהיה פחות מדויקת.
6. אין לערבב במחסנית ההומלוג מיקס 50 אינסולינים מסוגים שונים. אין לעשות שימוש חוזר במחסנית שהתרוקנה. לאחר ההזרקה השאר את המחסנית בתוך עט המזרק. ניתן לראות כמה הומלוג מיקס 50 נשאר במחסנית על ידי הסתכלות בשנתות המסומנות עליה. המרחק בין סימון אחד לשני הוא של כ-20 יחידות. במידה ואין מספיק הומלוג מיקס 50 למנה, החלף את המחסנית.