

דצמבר 2018

רופא/ה נכבד/ה

רוקח/ת נכבד/ה

חברת לילי מבקשת להודיעכם כי העלונים של התכשיר Humalog Kwikpen 200 U/ml עודכנו.

טקסט שהתווסף מודגש **באדום**.

העלונים 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 שרון אבנר
רוקחת ממונה

Humalog Kwikpen 200 units/ml solution for injector in pen injection
הומלוג קוויקפן 200 יחידות/מ"ל תמיסה להזרקה בעט מוכן לשימוש

One ml solution contains 200 units (equivalent to 6.9 mg) insulin lispro. Each pen contains 600 units of insulin lispro in 3 ml solution.

Each KwikPen delivers 1-60 units in steps of 1 unit.

ההתוויה המאושרת לתכשיר:

For the treatment of adults with diabetes mellitus who require insulin for the maintenance of normal glucose homeostasis. Humalog 200 units/ml KwikPen is also indicated for the initial stabilisation of diabetes mellitus.

העדכונים העיקריים בעלון לרופא הינם:

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

Humalog KwikPen 200 units/ml solution for injection in pen injector

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

One ml solution contains 200 units (equivalent to 6.9 mg) insulin lispro*. Each pen contains 600 units of insulin lispro in 3 ml solution.

Each KwikPen delivers 1-60 units in steps of 1 unit.

3. PHARMACEUTICAL FORM

Solution for injection. KwikPen.

4. CLINICAL PARTICULARS

4.2 Posology and method of administration

Humalog 100 units/ml KwikPen and Humalog 200 units/ml KwikPen

Humalog KwikPen is available in two strengths. ~~For both, the needed dose is dialled in units. Both pre-filled pens,~~ The Humalog 100 units/ml KwikPen and the Humalog 200 units/ml KwikPen deliver 1 – 60 units in steps of 1 unit in a single injection. **The number of insulin units is shown in the dose window of the pen regardless of strength** and **no** dose conversion should be done when transferring a patient to a new strength or to a pen with a different dose step.

Humalog 200 units/ml KwikPen should be reserved for the treatment of patients with diabetes requiring daily doses of more than 20 units of rapid-acting insulin. The insulin lispro solution containing 200 units/ml should not be withdrawn from the pre-filled pen (the KwikPen) or mixed with any other insulin (see section 4.4 and section 6.2).

4.4 Special warnings and precautions for use

Avoidance of medication errors when using insulin lispro (200 units/ml) in pre-filled pen:

The insulin lispro solution for injection containing 200 units/ml must not be transferred from the pre-filled pen, the KwikPen, to a syringe. The markings on the insulin syringe will not measure the dose correctly. Overdose can result causing severe hypoglycemia. The insulin lispro solution for injection containing 200 units/ml must not be transferred from the KwikPen to any other insulin delivery device, including insulin infusion pumps.

Patients must be instructed to always check the insulin label before each injection to avoid accidental mix-ups between the two different strengths of Humalog as well as other insulin products.

Patients must visually verify the dialled 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.

העדכונים העיקריים בעלון לצרכן הינם:

כל קוויק פן מאפשר הזרקה של 1-60 יחידות, יחידה אחת בכל פעם.

2. לפני השימוש בתרופה:

לפני הטיפול בהומלוג קוויק פן ספר לרופא אם:

עט זה אינו מומלץ לשימוש על-ידי אנשים עיוורים או בעלי ליקוי ראייה ללא סיוע מאדם המיומן בשימוש בעט.