



ספטמבר 2018

רופא/ה נכבד/ה

רוקח/ת נכבד/ה

חברת לילי מבקשת להודיעכם כי העלונים של התכשירים Humalog mix 25 & 50 kwikpen עודכנו.

בהודעה זו מצוינים רק העדכונים העיקריים. קיימים עדכונים נוספים.

טקסט שהתווסף מודגש בכחול וטקסט שהוסר 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 mix 25 & Humalog mix 50 Kwikpen

**הומלוג מיקס 25 והומלוג מיקס 50 קוויק פן**

One ml contains 100 units (equivalent to 3.5 mg) insulin lispro (recombinant DNA origin produced in E.coli). Each container includes 3 ml equivalent to 300U insulin lispro.

Humalog Mix 25 consists of 25% insulin lispro solution and 75% insulin lispro protamine suspension.

Humalog Mix 50 consists of 50% insulin lispro solution and 50% insulin lispro protamine suspension.

ההתוויה המאושרת לתכשיר:

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

העדכונים העיקריים בעלון לרופא הינם:

#### 1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

Humalog Mix25 100 **U**units/ml KwikPen, suspension for injection **in a pre-filled pen.**

Humalog Mix50 100U units/ml KwikPen, suspension for injection in a pre-filled pen.

## 2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

### 2.1 General description

Humalog Mix is a white, sterile suspension

### 2.2 Qualitative and quantitative composition

One ml contains 100U units (equivalent to 3.5mg) insulin lispro (recombinant DNA origin produced in E.coli). Each container includes 3ml equivalent to 300U insulin lispro.

Humalog Mix25 consists of 25% insulin lispro solution and 75% insulin lispro protamine suspension.

Humalog Mix50 consists of 50% insulin lispro solution and 50% insulin lispro protamine suspension.

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

## 3. PHARMACEUTICAL FORM

Suspension for injection.

White, sterile suspension

### 4.4 Special warnings and precautions for use

...

Combination of Humalog Mix25 or Humalog Mix50 with pioglitazone:

Cases of cardiac failure have been reported when pioglitazone was used in combination with insulin, especially in patients with risk factors for development of cardiac heart failure. This should be kept in mind, if treatment with the combination of pioglitazone and Humalog Mix is considered. If the combination is used, patients should be observed for signs and symptoms of heart failure, weight gain and oedema. Pioglitazone should be discontinued, if any deterioration in cardiac symptoms occurs.

Instructions for use and handling

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

Avoidance of medication errors

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 KwikPen 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.

## 6. PHARMACEUTICAL PARTICULARS

### 6.5 Nature and contents of container and special equipment for use, administration or implantation

...

Not all packs may be marketed.

5 x 3 ml Humalog Mix25 100 Uunits/ml KwikPens.

5 x 3 ml Humalog Mix50 100 Uunits/ml KwikPens.

העדכונים העיקריים בעלון לצרכן הינם:

החומר הפעיל וכמותו:

כל עט מכיל:

אינסולין ליספרו 100 U/ml

Insulin Lispro 100 U/ml

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

### **2. לפני השימוש בתרופה:**

לפני הטיפול בהומלוג מיקס ספר לרופא אם:

...

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