

Tel: +48 22 440 33 00

Fax: +48 22 440 35 53

Warszawa, 03 stycznia 2017 r.

**Ważne informacje dotyczące właściwego stosowania produktu
Humalog (insulina lizpro) 200 jednostek/ml KwikPen
w celu minimalizacji błędów w leczeniu**

Szanowna Pani Doktor,
Szanowny Panie Doktorze,

W porozumieniu z Urzędem Rejestracji Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, firma Eli Lilly and Company pragnie przekazać Państwu istotne informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania insuliny lizpro, analogu insuliny okołoposiłkowej, która obecnie dostępna jest w stężeniu 200 j.m./ml (Humalog® 200 jednostek/ml KwikPen) w leczeniu cukrzycy u dorosłych.

Podsumowanie

- **Insulinę lizpro 200 jednostek/ml, w postaci roztworu do wstrzykiwań można podawać TYLKO z użyciem fabrycznie napelnionego wstrzykiwacza Humalog 200 jednostek/ml (KwikPen).**
- **Przeniesienie insuliny lizpro o większym stężeniu 200 j./ml ze wstrzykiwacza Humalog 200 jednostek/ml KwikPen do innych systemów podających insulinę może spowodować przedawkowanie i ciężką hipoglikemię.**
- **Ważne jest, aby poinformować o tym ryzyku pacjentów stosujących Humalog 200 jednostek/ml KwikPen i poinstruować ich, aby NIE przenosili insuliny w celu jej podania ze wstrzykiwacza Humalog 200 jednostek/ml KwikPen do strzykawki lub pompy insulinowej.**
- **W przypadku przejścia z jednego stężenia produktu Humalog na inny, nie należy zmieniać dawkowania – w okienku dawki na obu wstrzykiwaczach będzie widoczna liczba jednostek insuliny lizpro do podania. Niepotrzebna zmiana dawki może spowodować podanie zbyt małej lub zbyt dużej dawki i w konsekwencji doprowadzić do hiper- lub hipoglikemii.**
- **W przypadku przepisania Humalog KwikPen należy upewnić się, że właściwe stężenie jest wyraźnie napisane na receptce.**
- **Należy przekazać załączony komunikat przeznaczony dla pacjentów dotyczący Humalog 200 jednostek/ml KwikPen wszystkim pacjentom, którzy po raz pierwszy otrzymają receptę. Komunikat jest również dostępny na stronie internetowej: www.lilly.pl**

Dalsze informacje dotyczące zagadnień bezpieczeństwa oraz zalecenia

Komisja Europejska zatwierdziła produkt Humalog 200 jednostek/ml KwikPen do leczenia cukrzycy u osób dorosłych, które wymagają stosowania insuliny do utrzymania prawidłowej homeostazy glukozy.

Zastosowanie produktu Humalog 200 jednostek/ml KwikPen powinno być ograniczone do leczenia pacjentów wymagających dawek dobowych szybko działającej insuliny większych niż 20 jednostek.

Humalog 200 jednostek/ml KwikPen zawiera 600 jednostek insuliny lizpro w 3 ml roztworu do wstrzykiwań, co oznacza, że stężenie jest dwa razy większe niż standardowej insuliny okołoposiłkowej o stężeniu 100 jednostek/ml. Maksymalna ilość insuliny lizpro, jaka może być podana w jednym wstrzyknięciu z użyciem Humalog 200 jednostek/ml KwikPen to 60 jednostek.

Pudełko z produktem Humalog 200 jednostek/ml KwikPen zawiera następujące cechy graficzne, które pomogą odróżnić to opakowanie od opakowania produktu Humalog 100 jednostek/ml KwikPen:

- Żółte ostrzegawcze pole zawiera zapis: Stosować wyłącznie ten wstrzykiwacz, inaczej może dojść do ciężkiego przedawkowania.
- Stężenie produktu "200 jednostek/ml" jest napisane na żółtym polu.
- Kolor tła jest ciemnoszary w odróżnieniu od białego na opakowaniu Humalog 100 jednostek/ml KwikPen.

Poniżej zamieszczone są rysunki nowego produktu Humalog 200 jednostek/ml Kwikpen. Należy poinstruować nowych pacjentów odnośnie cech produktu, wykorzystując poniższe rysunki.

Humalog 200 jednostek/ml KwikPen pudełko zewnętrzne.



Humalog 200 jednostek/ml Kwikpen posiada następujące cechy, które pomogą w odróżnieniu tego produktu od Humalog 100 jednostek/ml KwikPen:

- Kolor wstrzykiwacza jest ciemnoszary.
- Etykieta na wstrzykiwaczu jest w kolorze bordowym i zawiera kratkowane pole.
- Stężenie produktu 200 jednostek/ml jest napisane na żółtym polu.



Humalog 200 jednostek/ml KwikPen

Zgłaszanie działań niepożądanych

Uprzejmie przypominamy o konieczności zgłaszania wszelkich działań niepożądanych oraz błędów w leczeniu potencjalnie związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Humalog 200 jednostek/ml KwikPen za pośrednictwem:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02 222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

a także bezpośrednio do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Eli Lilly Polska Sp. z o.o., Ul. Żwirki i Wigury 18 A, 02-092, Warszawa,
tel. 022 440 33 00, faks 022 440 35 56,
e-mail: pl_pharmacovigilance@lilly.com

Informacje o możliwościach kontaktu

Komunikat ten nie ma na celu przedstawienia pełnej informacji dotyczącej ryzyka związanego ze stosowaniem produktu Humalog 200 jednostek/ml KwikPen. Prosimy zapoznać się z pełnym opisem ryzyka zawartym w załączonej Charakterystyce Produktu Leczniczego.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących komunikatu lub w celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności produktu Humalog 200 jednostek /ml KwikPen prosimy o kontakt z firmą:

Eli Lilly Polska Sp. z o.o., Ul. Żwirki i Wigury 18 A, 02-092 Warszawa
tel. 022 440 33 73, faks 022 440 35 52

Z wyrazami szacunku,

Zbigniew Kindracki, MD
Poland Diabetes Medical Affairs Lead
Eli Lilly Polska Sp. z o.o.

Beata Wcisło
Business Unit Director, Diabetes
Eli Lilly Polska Sp. z o.o.

Załączniki:

Charakterystyka Produktu Leczniczego Humalog 200 jednostek/ml KwikPen