

Datum: 15.3.2017

Neposredno obvestilo za zdravstvene delavce

Pravilna uporaba zdravila Humalog 200 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem peresniku KwikPen (insulin lispro) za zmanjšanje napak pri zdravljenju

Spoštovani!

S tem dopisom vas želimo seznaniti s pomembnimi podatki o varnosti insulina lispro, analognega insulina za jemanje v času obrokov, ki je zdaj poleg jakosti 100 enot/ml na voljo tudi v jakosti 200 enot/ml (Humalog 200 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem peresniku KwikPen), za zdravljenje sladkorne bolezni pri odraslih.

Povzetek

- **Insulin lispro 200 enot/ml, raztopina za injiciranje, se sme dajati LE z uporabo napolnjenega injekcijskega peresnika Humalog 200 enot/ml KwikPen.**
- **Prenos insulina lispro 200 enot/ml iz injekcijskega peresnika v drug dostavni sistem za vnos insulina lahko povzroči prekomerno odmerjanje in hudo hipoglikemijo.**
- **Pomembno je, da bolnike, ki uporabljajo injekcijski peresnik Humalog 200 enot/ml KwikPen, opozorite na to tveganje in jim date navodila, da NE smejo prenašati insulina iz injekcijskega peresnika v injekcijsko brizgo ali insulinsko črpalko.**
- **Ob prehodu z ene jakosti zdravila Humalog na drugo jakost odmerka ni treba pretvarjati – okence za štetje odmerkov na obeh injekcijskih peresnikih prikazuje število enot insulina lispro, ki bodo injicirane. Pretvarjanje odmerkov lahko povzroči premajhno ali preveliko odmerjanje in posledično hiperglikemijo oziroma hipoglikemijo.**
- **Ob predpisovanju zdravila Humalog 200 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem peresniku se, prosimo, prepričajte, da je na receptu jasno napisana pravilna jakost.**
- **Prosimo, posredujte priložene informacije za bolnike o injekcijskem peresniku Humalog 200 enot/ml KwikPen vsem bolnikom, ki bodo prejeli svoj prvi recept.**

Dodatne informacije o varnosti zdravila in priporočila

Evropska komisija je odobrila zdravilo Humalog 200 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem peresniku za zdravljenje odraslih bolnikov s sladkorno boleznijo, ki potrebujejo insulin za vzdrževanje normalne homeostaze glukoze.

Zdravilo mora biti rezervirano za bolnike, ki jemljejo več kot 20 enot hitro delujočega insulina na dan.

Injekcijski peresnik Humalog 200 enot/ml KwikPen vsebuje 600 enot insulina lispro v 3 ml raztopine za injiciranje, kar je dvakratna koncentracija standardnega insulina 100 enot/ml. Največja količina insulina lispro, ki ga je mogoče dati z enim injiciranjem iz injekcijskega peresnika, je 60 enot.

Škatlica, ki vsebuje injekcijski peresnik Humalog 200 enot/ml KwikPen, vsebuje naslednje oblikovne značilnosti, ki vam bodo pomagale ločiti to škatlico od škatlice injekcijskega peresnika Humalog 100 enot/ml KwikPen:

- Rumen okvirček z opozorilom: Uporabljajte le v tem injekcijskem peresniku, sicer lahko pride do hudega prevelikega odmerjanja.
- Jakost „200 enot/ml“ je zapisana v rumenem okencu.
- Barva ozadja je temno siva namesto bele kot pri injekcijskem peresniku Humalog 100 enot/ml KwikPen.

Slike novega zdravila Humalog 200 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem peresniku so spodaj. Prosim, opozorite nove bolnike na oblikovne značilnosti zdravila s pomočjo teh slik.

Zunanja ovojnina zdravila Humalog 200 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem peresniku



Napolnjen injekcijski peresnik Humalog 200 enot/ml KwikPen vsebuje naslednje oblikovne značilnosti, ki vam bodo pomagale ločiti ta peresnik od injekcijskega peresnika Humalog 100 enot/ml KwikPen:

- Barva injekcijskega peresnika je temno siva.
- Oznaka na injekcijskem peresniku je rdeča in vsebuje karirasto polje.
- Jakost 200 enot/ml je zapisana v rumenem okencu.



Injekcijski peresnik Humalog 200 enot/ml KwikPen

Poziv k poročanju

Zdravilo Humalog je biološko zdravilo. Za zagotavljanje sledljivosti zdravila je pomembno v kartoteki bolnika zabeležiti lastniško ime in številko serije zdravila, ki ga bolnik prejme, prav tako tudi na obrazcu v primeru poročanja o domnevnih neželenih učinkih zdravila.

Prosimo, da o domnevnih neželenih učinkih, ki jih opazite pri zdravljenju z zdravilom Humalog 200 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem peresniku, poročate v skladu s Pravilnikom o farmakovigilanci zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 57/14), na način, kot je objavljeno na spletni strani www.jazmp.si.

Izpolnjen obrazec o domnevnem neželenem učinku zdravila pošljite nacionalnemu centru za farmakovigilanco: Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika, Center za zastrupitve, Zaloška cesta 2, SI-1000 Ljubljana, faks: + 386 (0)1 434 76 46, ali na elektronski naslov: farmakovigilanca@kclj.si.

Kontaktna točka družbe

Za celoten opis tveganj, prosimo, glejte Povzetek glavnih značilnosti zdravila.

Obrnite se na družbo Lilly na telefonsko številko 01/580-00-10, če imate kakršna koli vprašanja o informacijah v tem dopisu ali o varni in učinkoviti uporabi injekcijskega peresnika Humalog 200 enot/ml KwikPen.

S spoštovanjem,

Mirjam Žitnik,
Direktorica

Priloga: Izobraževalno gradivo za bolnike »**POMEMBNI PODATKI O VARNOSTI ZDRAVILA Humalog 200 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem peresniku KwikPen (insulin lispro)**«