



Eli Lilly Hrvatska d.o.o

Ulica grada Vukovara 269G
10 000 Zagreb, Hrvatska
Tel +385 1 2444 124
Fax +385 1 2300 079
www.lilly.com.hr

10.09.2015.

Pismo zdravstvenim radnicima o ispravnoj uporabi lijeka Humalog 200 jedinica/ml KwikPen (inzulin lispro) radi minimizacije rizika od medikacijskih pogrešaka

Poštovani,

U suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) ovim Vas pismom želimo obavijestiti o važnim informacijama o sigurnosti primjene inzulina lispro, inzulinskog analoga koji se uzima u vrijeme obroka, dostupnog u jačini od 200 jedinica/ml (Humalog® 200 jedinica/ml KwikPen™) za liječenje šećerne bolesti u odraslih.

Sažetak

- **Otopina za injekciju inzulina lispro od 200 jedinica/ml smije se primjenjivati ISKLJUČIVO napunjenom brizgalicom Humalog 200 jedinica/ml (KwikPen).**
- **Prebacivanje veće jačine inzulina lispro od 200 jedinica/ml iz napunjene brizgalice Humalog 200 jedinica/ml KwikPen u neki drugi sustav za primjenu inzulina može za posljedicu imati predoziranje i tešku hipoglikemiju.**
- **Važno je bolesnike koji koriste lijek Humalog 200 jedinica/ml KwikPen upoznati s tim rizikom i uputiti ih da NE prebacuju inzulin iz napunjene brizgalice Humalog 200 jedinica/ml KwikPen u štrcaljku ili inzulinsku pumpu radi primjene.**
- **Kod prelaska s jedne jačine lijeka Humalog na drugu nije potrebno preračunavati dozu – prozorčić za odabir doze na obje brizgalice prikazuje broj jedinica inzulina lispro koje treba injicirati. Nepotrebno preračunavanje doze može dovesti do primjene premale/prevelike doze i posljedično hiperglikemije odnosno hipoglikemije.**
- **Prilikom propisivanja Humalog KwikPen-a potrebno je osigurati da je na receptu jasno navedena točna jačina lijeka.**
- **Svakom bolesniku pri prvom propisivanju/izdavanju lijeka Humalog 200 jedinica/ml KwikPen potrebno je dati priloženu obavijest za bolesnike.**

Dodatne informacije o sigurnosnom pitanju i preporuke

Europska Komisija odobrila je lijek Humalog 200 jedinica/ml KwikPen za liječenje odraslih osoba sa šećernom bolešću kojima je za održavanje normalne homeostaze glukoze potreban inzulin.

Humalog 200 jedinica/ml KwikPen treba rezervirati za liječenje bolesnika sa šećernom bolešću kojima su potrebne dnevne doze brzodjelujućeg inzulina veće od 20 jedinica.

Humalog 200 jedinica/ml KwikPen sadrži 600 jedinica inzulina lispro u 3 ml otopine za injekciju, što je dvostruka koncentracija inzulina koji se uzima uz obrok u odnosu na uobičajenih 100 jedinica/ml. Maksimalna količina inzulina lispro koja se može primijeniti jednom injekcijom iz napunjene brizgalice Humalog 200 jedinica/ml KwikPen iznosi 60 jedinica.

Kutija lijeka Humalog 200 jedinica/ml KwikPen ima sljedeća obilježja koja će pomoći razlikovati tu kutiju od kutije lijeka Humalog 100 jedinica/ml KwikPen:

- Žuti okvir s upozorenjem u kojemu se navodi: „Primjenjivati isključivo ovom brizgalicom, inače može doći do teškog predoziranja“.
- Jačina “200 jedinica/ml” napisana je u žutom okviru.
- Podloga je tamnosive boje, dok je kod lijeka Humalog 100 jedinica/ml KwikPen bijele boje.

U nastavku su slike pakiranja lijeka Humalog 200 jedinica/ml KwikPen. Molimo Vas da uz pomoć tih slika objasnite bolesnicima obilježja dizajna pakiranja lijeka Humalog 200 jedinica/ml KwikPen.

Kutija lijeka Humalog 200 jedinica/ml KwikPen



Humalog 200 jedinica/ml napunjena brizgalica ima sljedeća obilježja koja će pomoći razlikovati tu brizgalicu od napunjene brizgalice Humalog 100 jedinica/ml KwikPen:

- Brizgalica je tamnosive boje.
- Naljepnica brizgalice je tamnocrvene boje, s kvadratićima na desnom kraju.
- Jačina “200 jedinica/ml” napisana je u žutom okviru.



Humalog 200 jedinica/ml KwikPen

Poziv na prijavljivanje nuspojava

Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem:

- on-line aplikacije za prijavu nuspojava dostupne na internetskoj stranici www.halmed.hr HALMED poziva zdravstvene radnike na korištenje ove aplikacije, iako je ona primarno namijenjena za prijave sumnji na nuspojavu od strane pacijenata, kako bi proces prijavljivanja sumnji na nuspojave bio što jednostavniji. Prijave poslane ovim putem jednako se boduju od strane komore kao i prijave poslane poštom, telefaksom ili elektroničkom poštom. Kontakt podatke prilikom slanja prijava putem ove aplikacije potrebno je navesti u polju „Dodatni komentari“.

• obrasca dostupnog na internetskim stranicama www.halmed.hr. Prijave je moguće poslati elektronskom poštom u Word formatu (nuspojave@halmed.hr), poštom (Ksaverska cesta 4, 10 000 Zagreb) ili telefaksom (01/488 41 10).

Prijave medicinske pogreške, nuspojave ili pritužbe na proizvod u bolesnika koji primjenjuju Humalog 200 jedinica/ml KwikPen, moguće je poslati farmaceutskom društvu Eli Lilly Hrvatska d.o.o. poštom:

Mate Kardoš, dr. med., Ulica grada Vukovara 269G, 10 000 Zagreb,

Telefaksom: 01/230 00 79

Telefonom: 01/244 41 24


Elektroničkom poštom: PHV_CENTRE_SEE@LILLY.COM

Podaci za kontakt nositelja odobrenja

Namjena ovoga pisma nije dati cjelovit opis rizika povezanih s primjenom lijeka Humalog 200 jedinica/ml KwikPen. Za cjelovit opis rizika pročitajte Sažetak opisa svojstava lijeka.

Ako imate pitanja o informacijama sadržanima u ovome pismu ili sigurnoj i učinkovitoj primjeni lijeka Humalog 200 jedinica/ml KwikPen, obratite nam se u Lilly na broj: 01/244 41 24.

S poštovanjem,



Željko Miličević, dr. spec. psihijatar
Direktor



Mate Kardoš, dr. med.
Odgovorna osoba za farmakovigilanciju

U privitku: odobrena obavijest za bolesnike o lijeku Humalog 200 jedinica/ml KwikPen