

## **Sdělení pro pacienta**

### **DŮLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE**

#### **o přípravku Humalog® 200 jednotek/ml KwikPen™ (insulinum lisprum)**

Vážený paciente,

účelem tohoto dopisu je předat vám důležité informace o bezpečném a správném používání přípravku Humalog 200 jednotek/ml KwikPen (inzulin lispro). Než tento přípravek začnete užívat, seznamte se s dalšími informacemi uvedenými v příbalové informaci a příručce pro uživatele, kterou jste dostal/a s přípravkem Humalog 200 jednotek/ml KwikPen.

#### **Co je Humalog?**

- Humalog je rychle působící (v době podávání jídla) inzulin používaný k léčbě diabetu. Jeho působením se snižuje hladina cukru v krvi.
- Injekční roztok přípravku Humalog je k dispozici ve 2 koncentracích. Ty jsou vyjádřeny v množství Humalogu v jednotkách na mililitr (ml):
  - 100 jednotek/ml a
  - 200 jednotek/ml

#### **Co je Humalog 200 jednotek/ml KwikPen?**

- KwikPen je jednorázově použitelné předplněné pero určené k aplikaci Humalogu formou subkutánní injekce (injekce pod kůži).
- Injekční roztok Humalog 100 jednotek/ml je k dispozici ve formě ampulek, zásobních vložek a KwikPen.
- Injekční roztok Humalog 200 jednotek/ml je k dispozici POUZE ve formě předplněného pera (Humalog 200 jednotek/ml KwikPen).
- Humalog 200 jednotek/ml KwikPen má v každém ml dvojnásobný počet jednotek inzulinu než Humalog 100 jednotek/ml KwikPen.

#### **Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Humalog 200 jednotek/ml KwikPen užívat?**

- Injekční roztok Humalog 200 jednotek/ml aplikujte POUZE pomocí přiloženého aplikátoru KwikPen.
- Injekční roztok Humalog 200 jednotek/ml NENASÁVEJTE z aplikátoru KwikPen pomocí inzulinové stříkačky. Značky na inzulinové stříkačce dávku nezměří správně.
- Použití injekčního roztoku Humalog 200 jednotek/ml v jiném typu aplikační pomůcky, například v inzulinové stříkačce nebo v inzulinové pumpě může mít za následek předávkování, které vyvolá závažně nízkou hladinu cukru v krvi a MŮŽE OHROZIT VÁŠ ŽIVOT.
- K volbě dávky se musí vždy použít indikátor dávky na aplikátoru KwikPen u Humalogu 200 jednotek/ml. Humalog 200 jednotek/ml KwikPen aplikuje přesnou zvolenou dávku.
- Pokud přecházíte z jedné koncentrace Humalogu na jinou, dávku nepřepočítávejte. Může to vést k poddávkování nebo předávkování ústící ve vysokou nebo nízkou hladinu cukru v krvi.
- Než si dávku aplikujete, zkontrolujte, kolik jednotek bylo na přípravku Humalog 200 jednotek/ml KwikPen nastaveno.
- Vždy, když dostanete balení inzulinu, zkontrolujte na obalu a štítku pera název, typ a koncentraci inzulinu. Zkontrolujte, že jste dostal/a Humalog 200 jednotek/ml KwikPen, který vám váš lékař předepsal k užívání.
- Krabička přípravku Humalog 200 jednotek/ml KwikPen obsahuje následující výtvarné prvky, které vám pomohou zkontrolovat, že máte správný přípravek:
  - Žlutý varovný rámeček s textem: „Použijte pouze v tomto peru, jinak může dojít k závažnému předávkování.“

- Koncentrace „200“ jednotek/ml je napsána ve žlutém rámečku.
- Pozadí má tmavě šedou barvu místo bílé, kterou se vyznačuje Humalog 100 jednotek/ml KwikPen.
- Předplněné pero samo o sobě obsahuje následující výtvarné prvky, které vám pomohou zkontrolovat, že máte správné pero:
  - Pero má tmavě šedou barvu.
  - Štítek na peru je tmavě červený a obsahuje čtverečkovaný rámeček.
  - Koncentrace „200“ jednotek/ml je napsána ve žlutém rámečku.

## Výzva k hlášení

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, email: [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz).

Chyby v medikaci, nežádoucí příhody a stížnosti na výrobek nebo reklamace u pacientů užívajících Humalog 200 jednotek/ml KwikPen prosím hlašte společnosti Lilly na číslo infolinky: 800 112 122 nebo emailem na [phv\\_czsk@lilly.com](mailto:phv_czsk@lilly.com)

Cílem tohoto dopisu není poskytnout úplný popis rizik souvisejících s použitím přípravku Humalog 200 jednotek/ml KwikPen. Než tento přípravek začnete používat, seznamte se s dalšími informacemi uvedenými v *příbalové informaci a příručce pro uživatele*, kterou jste dostal/a s přípravkem Humalog 200 jednotek/ml KwikPen.

Máte-li nějaké dotazy k přípravku Humalog 200 jednotek/ml KwikPen, kontaktujte svého lékaře nebo Lilly nejlépe prostřednictvím informační linky 800 112 122 na adrese Eli Lilly ČR s.r.o., Pobřežní 394/12, 186 00 Praha 8.