



CAVE!

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Pobřežní 394/12
186 00 Praha 8
Czech Republic
+420 234 664 111

Praha, 20. června 2016
(opakování kampaně z dubna 2015)

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

Informace o správném používání přípravku

Humalog (insulinum lisprum) 200 jednotek/ml KwikPen k minimalizaci chyb v medikaci

Vážená paní doktorko/vážený pane doktore,
Vážené zdravotní sestry,

účelem tohoto dopisu je předat vám důležité informace o bezpečnosti inzulínu lispro, nyní dostupného v koncentraci 200 jednotek/ml (Humalog® 200 jednotek/ml KwikPen™), analogu inzulínu určeného k podávání v době jídla k léčbě diabetu u dospělých.

Souhrn

- Injekční roztok inzulínu lispro 200 jednotek/ml se smí podávat **POUZE** pomocí předplněného pera (KwikPen) určeného pro Humalog 200 jednotek/ml.
- Přenos inzulínu lispro 200 jednotek/ml s vyšší koncentrací z přípravku Humalog 200 jednotek/ml KwikPen do jiné aplikační pomůcky může vést k předávkování a těžké hypoglykémii.
- Je důležité pacienty používající Humalog 200 jednotek/ml KwikPen o tomto riziku informovat a poučit je, aby kvůli aplikaci **NEPŘENÁŠELI** inzulín z přípravku Humalog 200 jednotek/ml KwikPen do stříkačky nebo inzulínové pumpy.
- Při přechodu z jedné koncentrace Humalogu na jinou se dávka nemusí přepočítávat – dávkovací okénko na obou perech ukazuje počet jednotek inzulínu lispro, které se budou injikovat. Přepočet dávky, který je nepotřebný, může vést k poddávkování nebo předávkování a vyústit v hyper-/hypoglykémii.
- Když předepisujete Humalog KwikPen, zkontrolujte prosím, zda je na předpisu zřetelně napsána správná koncentrace.
- Připojené sdělení pro pacienta o přípravku Humalog 200 jednotek/ml KwikPen prosím předejte všem pacientům, kterým budete dávat jejich první předpis. Sdělení pro pacienta je k dispozici ke stažení na webových stránkách www.lilly.cz v sekci Profesionálové ve zdravotnictví, bude distribuováno i při návštěvách reprezentantů a můžete si ho vyžádat na níže uvedených kontaktech na společnost Eli Lilly.

Další informace o problémech týkajících se bezpečnosti a doporučení

Evropská komise schválila Humalog 200 jednotek/ml KwikPen k léčbě dospělých s diabetem, vyžadujících k udržení normální glukózové homeostázy inzulín.

Humalog 200 jednotek/ml KwikPen je třeba vyhradit pro pacienty užívající více než 20 jednotek rychle účinkujícího inzulínu denně.

Humalog 200 jednotek/ml KwikPen obsahuje 600 jednotek inzulínu lispro ve 3 ml injekčního roztoku, což je dvojnásobek koncentrace standardního inzulínu 100 jednotek/ml, užívaného v době jídla. Maximální množství inzulínu lispro, které se může podat v jedné injekci z přípravku Humalog 200 jednotek/ml KwikPen, je 60 jednotek.

Krabička s přípravkem Humalog 200 jednotek/ml KwikPen obsahuje následující výtvarné prvky, které pomohou rozlišit tuto krabičku od krabičky s přípravkem Humalog 100 jednotek/ml KwikPen:

- 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.

Obrázky nového přípravku Humalog 200 jednotek/ml KwikPen jsou uvedeny níže. Informujte prosím nové pacienty o uvedených výtvarných prvcích pomocí těchto obrázků.

Vnější obal přípravku Humalog 200 jednotek/ml KwikPen



Předplněné pero Humalog 200 jednotek/ml obsahuje následující výtvarné prvky, které pomohou rozlišit toto pero od pera Humalog 100 jednotek/ml KwikPen:

- Pero má tmavě šedou barvu.
- Štítek na peru je tmavě červený a obsahuje čtverečkovaný rámeček.
- Koncentrace 200 jednotek/ml je napsána ve žlutém rámečku.



Humalog 200 jednotek/ml KwikPen

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.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, email: 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

Odkazy a kontakty

Cílem tohoto dopisu není poskytnout úplný popis rizik souvisejících s použitím přípravku Humalog 200 jednotek/ml KwikPen. Úplný popis rizik naleznete v připojeném Souhrnu údajů o přípravku (SPC).

Pokud máte k informacím uvedeným v tomto dopise nebo bezpečnému a účinnému používání přípravku Humalog 200 jednotek/ml KwikPen nějaké dotazy, prosím kontaktujte společnost Eli Lilly ČR s.r.o. na adrese Pobřežní 394/12, 186 00 Praha 8, tel. 234 664 111 nebo 800 112 122, email: medinfo_cz@lilly.com

S pozdravem

Handwritten signature of MUDr. Terezie Skokanová in black ink.

MUDr. Terezie Skokanová
Lead Medical Advisor Lilly Diabetes

Handwritten signature of Mgr. Ivana Benešová in blue ink.

Mgr. Ivana Benešová
Director Lilly Diabetes

Příloha: Souhrn údajů o přípravku Humalog 200 jednotek/ml KwikPen