

**Humalog (insulină lispro) 200 unități/ml KwikPen**  
**Informații cu privire la utilizarea corectă pentru reducerea la minimum a**  
**erorilor de medicație**

Stimate Profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency, EMA) și cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM), compania Eli Lilly, prin reprezentanța sa din România, dorește să vă informeze în legătură cu următoarele aspecte de siguranță asociate tratamentului cu medicamentul Humalog (insulina lispro), un analog de insulină cu acțiune rapidă, care este disponibil în prezent și în concentrația de 200 unități/ml, pentru tratamentul diabetului zaharat la adulți.

***Rezumat***

- **Insulina lispro 200 unități/ml soluție injectabilă trebuie administrată DOAR utilizând stiloul injector preumplut Humalog 200 unități/ml (KwikPen).**
- **Transferul insulinei lispro cu cea mai mare concentrație de 200 unități/ml din dispozitivul Humalog 200 unități/ml KwikPen într-un alt sistem de administrare a insulinei poate duce la supradozare și hipoglicemie severă.**
- **Este important să informați pacienții care utilizează Humalog 200 unități/ml KwikPen despre acest risc și să-i instruiți să NU transfere insulină din dispozitivul Humalog 200 unități/ml KwikPen într-o seringă sau pompă de insulină pentru administrare.**
- **Atunci când schimbați concentrația de Humalog, doza nu necesită conversie – fereastra de dozaj de pe ambele stilouri injectoare afișează numărul de unități de insulină lispro care trebuie injectată. Un calcul inutil de conversie a dozei poate avea ca rezultat o sub/supradozare și poate provoca hiper/hipoglicemie.**
- **Atunci când prescrieți Humalog KwikPen vă rugăm să vă asigurați că pe rețetă este scrisă clar concentrația corectă.**
- **Vă rugăm să distribuiți fiecărui pacient, la prima prescripție de medicament Humalog 200 unități/ml KwikPen, "Formularul de informare a pacientului".**

## ***Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță și recomandările respective***

Medicamentul Humalog 200 unități/ml KwikPen este autorizat prin procedură centralizată și indicat în tratamentul adulților cu diabet zaharat, care necesită insulină pentru păstrarea unei homeostazii normale a glucozei.

Medicamentul Humalog 200 unități/ml KwikPen ar trebui rezervat pacienților cu diabet zaharat care necesită doze zilnice de mai mult de 20 de unități de insulină rapidă.

Humalog 200 unități/ml KwikPen conține 600 unități de insulină lispro în 3 ml de soluție injectabilă, ceea ce reprezintă o concentrație dublă față de insulina prandială standard de 100 unități/ml. Cantitatea maximă de insulină lispro care poate fi administrată într-o singură injecție din dispozitivul Humalog 200 unități/ml KwikPen este de 60 unități.

Cutia medicamentului Humalog 200 unități/ml KwikPen include următoarele **caracteristici de prezentare** care vă vor ajuta să o diferențiați de cea pentru Humalog 100 unități/ml KwikPen:

- Un cadran galben de avertizare cu următoarea propoziție: **Utilizați numai în acest stilou injector (pen) pentru a evita un supradozaj sever.**
- Concentrația de „200 unități/ml” este marcată într-un cadran galben.
- Culoarea de fond este **gri închis**, spre deosebire de fondul alb folosit pentru Humalog 100 unități/ml KwikPen.

Imaginile cu ambalajul noului medicament Humalog 200 unități/ml KwikPen sunt prezentate mai jos. Vă rugăm să informați pacienții considerați eligibili cu privire la caracteristicile de prezentare ale medicamentului Humalog 200 unități/ml folosindu-vă de aceste imagini.

### Ambalajul secundar (cutia) al medicamentului Humalog 200 unități/ml KwikPen:



Stiloul injector preumplut Humalog 200 unități/ml conține următoarele **caracteristici de prezentare** care ajută la diferențierea acestui stilou injector de cel al Humalog 100 unități/ml KwikPen:

- Culoarea stiloului injector este **gri închis**.
- **Eticheta acestui stilou injector are culoarea bordo și conține o casetă cadrilată.**
- **Concentrația de 200 unități/ml este marcată într-o casetă galbenă.**

Ambalajul primar Humalog 200 unități/ml KwikPen



### ***Apel la raportarea de reacții adverse***

Este important să raportați orice reacții adverse suspectate, asociate cu administrarea medicamentului Humalog (insulină lispro), către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)), în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, prin intermediul “Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente”, disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă, trimisă către:

#### **Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale**

Str. Aviator Sănătescu Nr. 48, Sector 1,

011478 - București, România.

Fax: +40 21 316.34.97

Tel: +40 757117259

e-mail: [adr@anm.com](mailto:adr@anm.com)

Totodată, reacțiile adverse suspectate, inclusiv erorile de medicație, se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

#### **Farm. Câmpean Diana**

Regulatory Affairs Associate

Eli Lilly România SRL

Mobil: 004 0741 55 99 33

Tel: 004 021 402 3030

Fax: 004 021 402 3053

Email: [suciu\\_diana\\_ana@lilly.com](mailto:suciu_diana_ana@lilly.com)

### ***Coordonatele de contact ale reprezentanței locale a Deținătorului de autorizație de punere pe piață***

Pentru întrebări cu privire la informațiile din această comunicare sau la utilizarea în condiții de eficiență și siguranță a medicamentului Humalog 200 unități/ml KwikPen, vă rugăm să vă

adresați reprezentanței locale a Deținătorului de autorizație de punere pe piață la următoarele date de contact:

**Eli Lilly România SRL**

Adresa Str Menuetului, nr 12, Bucharest Business Park, clădirea D, etaj 2, sector 1,  
București, 013713  
Tel 004 021 402 3000  
Fax 004 021 403 3001

Cu stimă,

**Farm. Câmpean Diana**  
Regulatory Affairs Associate  
Eli Lilly România SRL