

# Správa pre lekárov o správnom používaní pera Humalog (inzulín lispro) 200 jednotiek/ml KwikPen na minimalizáciu chýb pri medikácii

## Vážený pán doktor/vážená pani doktorka

Dané informácie s Vami zdieľame na základe požiadavky EMA (Európskej liekovej agentúry) ohľadom post launch aktivít (12 mesiacov od launchu produktu na trh) v rámci dokumentov Risk management.

Tento list Vám má pripomenúť informácie o dôležitých bezpečnostných informáciách týkajúcich sa inzulínu lispro, analógu prandiálneho inzulínu, ktorý je dostupný od 1. októbra 2015 už aj v sile 200 jednotiek/ml (Humalog® 200 jednotiek/ml KwikPen™), na liečbu diabetu mellitus u dospelých.

## Zhrnutie

- Injekčný roztok inzulínu lispro 200 jednotiek/ml sa má podávať IBA prostredníctvom naplneného pera Humalog 200 jednotiek/ml (KwikPen).
- Prenos inzulínu lispro s vyššou silou (200 jednotiek/ml) z pera Humalog 200 jednotiek/ml KwikPen do iného injekčného systému môže viesť k predávkovaniu a závažnej hypoglykémii.
- Je dôležité, aby ste pacientov užívajúcich Humalog 200 jednotiek/ml KwikPen upovedomili o týchto rizikách a poučili ich, že NESMÚ prenášať inzulín z pera Humalog 200 jednotiek/ml KwikPen do injekčnej striekačky ani inzulínovej pumpy.
- Pri prestavovaní pacienta z jednej sily Humalogu na inú nie je potrebné dávku prepočítavať – dávkovacie okienka na oboch perách zobrazujú počet jednotiek inzulínu lispro, ktoré si má pacient podať. Zbytočný prepočet dávky môže viesť k poddávkovaniu/predávkovaniu a následnej hyperglykémii/hypoglykémii.
- Pri predpisovaní pera Humalog KwikPen sa presvedčte, či je na predpise jasne uvedená správna sila lieku.
- Poskytnite, prosím, pripojenú Správu pre pacienta o pere Humalog 200 jednotiek/ml KwikPen všetkým pacientom, ktorým predpisujete tento liek prvý raz. Správu pre pacienta si môžete stiahnuť z našej internetovej stránky [www.lilly.sk](http://www.lilly.sk) v záložke „Zdravotnícki profesionáli“, dostanete ju pri návšteve od reprezentantov alebo si ju môžete vyžiadať od spoločnosti Eli Lilly (kontakt nižšie).

## Ďalšie odporúčania a informácie týkajúce sa bezpečnosti

Európska komisia schválila pero Humalog 200 jednotiek/ml KwikPen na liečbu dospelých s ochorením diabetes mellitus, ktorí na udržanie normálnej glukózovej homeostázy potrebujú inzulín.

Pero Humalog 200 jednotiek/ml KwikPen má byť vyhradené pre pacientov užívajúcich viac ako 20 jednotiek rýchlo pôsobiaceho inzulínu denne.

Pero Humalog 200 jednotiek/ml KwikPen obsahuje 600 jednotiek inzulínu lispro v 3 ml injekčného roztoku, ktorý je dvojnásobkom koncentrácie štandardného prandiálneho inzulínu 100 jednotiek/ml. Maximálne množstvo inzulínu lispro, ktoré sa môže podať v jednej injekcii z pera Humalog 200 jednotiek/ml KwikPen, je 60 jednotiek.

Škatuľa obsahujúca pero Humalog 200 jednotiek/ml KwikPen obsahuje nasledujúce dizajnové prvky, ktoré pomôžu odlíšiť túto škatuľu od škatule pera Humalog 100 jednotiek/ml KwikPen:

- žlté výstražné pole s textom: Používajte iba v tomto pere, inak môže dôjsť k závažnému predávkovaniu.
- v žltom poli je uvedená sila „200 jednotiek/ml“.
- farba škatule je tmavosivá, namiesto bielej pri pere Humalog 100 jednotiek/ml KwikPen.

Nižšie sú uvedené obrázky nového pera Humalog 200 jednotiek/ml Kwikpen. Prostredníctvom týchto obrázkov informujte nových pacientov o znakoch dizajnu na Humalogu 200 jednotiek/ml.

## Vonkajší obal pera Humalog 200 jednotiek/ml KwikPen

Naplnené pero Humalog 200 jednotiek/ml obsahuje nasledujúce dizajnové znaky, ktoré pomôžu odlišiť toto pero od pera Humalog 100 jednotiek/ml KwikPen:

- pero je tmavosivej farby,
- štítok pera je bordový a jeho súčasťou je štvorec s kockovaným vzorom,
- v žltom poli je uvedená sila 200 jednotiek/ml.

## Pero Humalog 200 jednotiek/ml KwikPen



## Hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky liekov

Podozrenie na závažné nežiaduce účinky či iné závažné alebo neočakávané skutočnosti súvisiace s použitím lieku môžete oznámiť priamo Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv, sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel.: + 421 2 507 01 206, fax: + 421 2 507 01 237, internetová stránka: [http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov/hlasenie-o-neziaducich-ucinkoch?page\\_id=536](http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov/hlasenie-o-neziaducich-ucinkoch?page_id=536); e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk).

Podozrenie na nežiaduce účinky našich liekov, chyby pri medikácii alebo problémy s kvalitou našich výrobkov či sťažnosti na liek nám, prosím, hláste telefonicky na čísle 0800 112 122 alebo e-mailom na [phv\\_czsk@lilly.com](mailto:phv_czsk@lilly.com)

## Odkazy a kontaktné informácie

Tento list nemá slúžiť ako úplný popis rizík spojených s používaním pera Humalog 200 jednotiek/ml KwikPen. Úplnú informáciu o lieku vrátane úplného popisu rizík získate z priloženého Súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC).

Ak máte akékoľvek otázky k informáciám v tomto liste alebo týkajúce sa bezpečného a účinného používania pera Humalog 200 jednotiek/ml KwikPen, kontaktujte spoločnosť Lilly na tel. čísle 0800 112 122 alebo e-mailom na [medinfo\\_sk@lilly.com](mailto:medinfo_sk@lilly.com).

S pozdravom

MUDr. Alena Svoreňová, PhD.  
Medical Advisor Diabetes BU

Mgr. Ivana Benešová  
Director Lilly Diabetes

Príloha:  
Súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC)  
Správa pre pacienta o pere Humalog 200 jednotiek/ml KwikPen

#### Skrátený súhrn charakteristických vlastností lieku \*:

**Humalog 100 U/ml injekčný roztok v injekčnej liekovke, Humalog 100 U/ml injekčný roztok v náplni, Humalog 100 U/ml KwikPen injekčný roztok v naplnenom pere** – inzulín lispro 100 U (3,5 mg) v 1 ml. **Humalog 200 U/ml, injekčný roztok naplnený v injekčnom pere\*** – inzulín lispro 200 U (6,9 mg) v 1 ml. Rýchlo pôsobiaci analóg humánneho inzulínu; **Humalog Mix25 100 U/ml injekčná suspenzia v náplni, Humalog Mix25 100 U/ml KwikPen injekčná suspenzia v naplnenom pere, Humalog Mix50 100 U/ml injekčná suspenzia v náplni, Humalog Mix50 100 U/ml KwikPen injekčná suspenzia v naplnenom pere** – inzulín lispro 100 U (3,5 mg) v 1 ml. Humalog Mix25 tvorí 25 % roztok inzulínu lispro a 75 % suspenzia inzulínu lispro izofán. Humalog Mix50 tvorí 50 % roztok inzulínu lispro a 50 % suspenzia inzulínu lispro izofán. **Indikácia:** Humalog je indikovaný na liečbu dospelých i detí s diabetes mellitus, ktorí potrebujú inzulín na udržanie normálnej glukózovej homeostázy aj na iniciálnu stabilizáciu diabetes mellitus. Humalog Mix25 a Humalog Mix50 sú indikované na liečbu pacientov s diabetes mellitus, ktorí potrebujú inzulín na udržanie normálnej glukózovej homeostázy. **Humalog 200 jednotiek/ml** je indikovaný na liečbu dospelých s diabetom mellitus, ktorí potrebujú inzulín na udržanie normálnej glukózovej homeostázy a na iniciálnu stabilizáciu diabetes mellitus. **Dávkovanie a spôsob podávania:** Dávkovanie stanoví lekár v súlade s potrebami pacienta. Humalog sa môže aplikovať krátko pred jedlom alebo po jedle. Mal by sa aplikovať subkutánnou injekciou alebo kontinuálnou subkutánnou infúziou pomocou pumpy, avšak môže sa podať aj intramuskulárne alebo intravenózne. Humalog Mix25 (KwikPen) a Humalog Mix50 (KwikPen) sa môžu aplikovať krátko pred jedlom alebo bezprostredne po jedle. Aplikujú sa len subkutánnou injekciou, nemajú sa nikdy podať intravenózne. Humalog účinkuje po subkutánnom podaní rýchlo a kratšiu dobu (2-5 hodín) v porovnaní s regulár inzulínom. Po subkutánnej aplikácii Humalogu Mix25 a Humalogu Mix50 dochádza k rýchlemu nástupu účinku a skorému dosiahnutiu vrcholu aktivity Humalogu. Trvanie účinku zložky suspenzie inzulínu lispro izofán je veľmi podobné účinku bazálneho inzulínu (NPH). Injekčný roztok **Humalogu 200 jednotiek/ml** sa má podávať subkutánne. **Kontraindikácie:** Hypoglykémia. Precitlivenosť na inzulín lispro alebo ktorúkoľvek z pomocných látok. **Osobitné upozornenie:\*** Zmeny koncentrácie, značky, typu, druhu a/alebo spôsobu výroby môžu mať za následok potrebu zmeny dávkovania. Použitie nedostatočných dávok alebo prerušenie liečby môže viesť k hyperglykémii a diabetickej ketoacidóze. Nekontrolované hypoglykemické alebo hyperglykemické reakcie môžu spôsobiť stratu vedomia, kómu alebo smrť. Potreba inzulínu sa môže meniť pri ochorení obličiek alebo pečene. Potreba inzulínu sa môže zvýšiť počas choroby alebo pri emocionálnom rozrušení. Úprava dávkovania inzulínu môže byť potrebná pri zvýšenej fyzickej aktivite alebo zmene zvyčajnej diéty. Cvičenie ihneď po požití potravy môže zvýšiť riziko hypoglykémie. Podanie inzulínu lispro deťom mladším ako 12 rokov sa má zvážiť iba v prípade očakávaného prínosu v porovnaní s regulár inzulínom. U pacientov užívajúcich pioglitazón v kombinácii s inzulínom, boli zaznamenané prípady srdcového zlyhania. Najmä u pacientov s rizikovými faktormi pre vznik srdcového zlyhania treba sledovať znaky a symptómy srdcového zlyhania, príberanie na hmotnosť a edém. U osôb, ktoré majú zníženú alebo chýbajúcu vnímavosť varovných príznakov hypoglykémie alebo majú časté hypoglykemické epizódy, sa musí starostlivo zvážiť vhodnosť vedenia vozidiel. **\*Ako sa vyvarovať chybám v liečbe pri použití inzulínu lispro (200U/ml) v naplnenom pere:** Roztok inzulínu lispro obsahujúci 200 jednotiek/ml sa nesmie prenášať z naplneného pera KwikPen do injekčnej striekačky. Značky na inzulínovej striekačke neodmerajú dávku správne. Predávkovanie môže spôsobiť závažnú hypoglykémii. Injekčný roztok inzulínu lispro obsahujúci 200 U/ml sa nesmie prenášať z KwikPen do žiadnej inej inzulínovej pomôcky vrátane inzulínových púmp. **\*Aby sa zabránilo možnému prenosu choroby,** každú náplň smie používať len jeden pacient, a to aj vtedy, ak by si vymenil ihlu na injekčnom pere. **Interakcie:** Potreba inzulínu sa môže zvýšiť pri užívaní perorálnych kontraceptív, kortikosteroidov alebo hormonálnej substitúcie počas liečby porúch štítnej žľazy, danazolu, beta-2-mimetík. Potreba inzulínu sa môže znížiť pri podávaní perorálnych antidiabetík, salicylátov, sulfónamidov, niektorých antidepresív (inhibitory MAO, selektívne inhibitory spätného vychytávania serotonínu), niektorých ACE inhibitorov (kaptopril, enalapril), blokátorov receptorov angiotenzínu II, betablokátorov, oktreotidu alebo alkoholu. **Nežiaduce účinky:** Hypoglykémia, lipodystrofia alebo precitlivenosť v mieste aplikácie. Ťažké stavy generalizovanej alergie môžu ohrozovať život. **Gravidita a laktácia:** Údaje o veľkom počte gravidných žien užívajúcich inzulín lispro nepreukázali žiadne nežiaduce účinky na graviditu alebo na zdravie plodu/novorodenca. Potreba inzulínu sa zvyčajne znižuje počas prvého trimestra a zvyšuje sa počas druhého a tretieho trimestra. Dojčiace diabetičky môžu potrebovať úpravu dávky inzulínu. **Balenia:\*** 1 x 10 ml Humalog 100 U/ml injekčná liekovka, 5 x 3 ml Humalog 100 U/ml náplne pre 3 ml pero, 5 x 3 ml Humalog 100 U/ml KwikPen, 5x3ml Humalog Mix25 100 U/ml náplne pre 3 ml pero, 5x3ml Humalog Mix25 100U/ml Kwikpen, 5x3ml Humalog Mix50 100 U/ml náplne pre 3 ml pero, 5x3ml Humalog Mix50 100 U/ml KwikPen, \*5 x 3 ml Humalog 200 U/ml KwikPen. Výdaj liekov je viazaný na lekársky predpis a lieky sú hrazené z verejného zdravotného poistenia. Pred použitím, liekovky, náplne aj naplnené perá uchovávajú v pôvodnom obale v chladničke pri teplote 2-8°C. Po prvom použití sa náplň aj pero môže používať 28 dní ak ich uchovávate pri teplote do 30°C. Injekčnú liekovku môžete po prvom použití používať 28 dní, ak ju uchovávate v chladničke pri teplote 2-8°C alebo pri teplote do 30°C. **Registračné čísla:** Humalog 100 U/ml, injekčný roztok v injekčnej liekovke: EU/1/96/007/002; 5x3 ml Humalog 100 U/ml, injekčný roztok v náplni: EU/1/96/007/004; 5x3 ml Humalog 100 U/ml KwikPen: EU/1/96/007/031; 5x3 ml Humalog Mix25 100 U/ml náplne: EU/1/96/007/008; 5x3 ml Humalog Mix25 100 U/ml KwikPen: EU/1/96/007/033; 5x3 ml Humalog Mix50 100 U/ml náplne: EU/1/96/007/006; 5x3 ml Humalog Mix50 100 U/ml náplne: EU/1/96/007/006; 5x3 ml Humalog Mix50 100 U/ml KwikPen: EU/1/96/007/035; Humalog 200 U/ml, injekčný roztok naplnený v injekčnom pere: EU/1/96/007/039-042. **Dátum poslednej revízie textu: január 2016. Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Eli Lilly Netherland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Holandsko.

Pred predpisovaním sa prosím zoznámte s úplným znením súhrnov charakteristických vlastností liekov, ktoré môžete získať na adrese: Eli Lilly Slovakia s.r.o., Panenská 6, 811 03 Bratislava, tel.: +421 220 663 111, fax: +421 220 663 129.

\* všimnite si prosím zmenu v informácii o liekoch