

Warszawa, 03 stycznia 2017 r.

Komunikat dla pacjentów**WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE
leku Humalog® 200 jednostek/ml KwikPen (insulina lizpro)
w celu minimalizacji błędów w leczeniu**

Szanowna Pacjentko,
Szanowny Pacjencie,

Komunikat ten ma na celu przekazanie ważnych informacji dotyczących bezpiecznego i właściwego stosowania leku Humalog 200 jednostek/ml KwikPen (insulina lizpro). Przed użyciem tego leku, w celu uzyskania dalszych informacji, należy zapoznać się z Ulotką dla pacjenta oraz Instrukcją użytkownika dołączoną do opakowania leku Humalog 200 jednostek/ml KwikPen.

Co to jest Humalog?

- Humalog jest szybko działającą (okołoposiłkową) insuliną, która jest stosowana w leczeniu cukrzycy. Jej działanie polega na zmniejszeniu poziomu cukru we krwi.
- Humalog roztwór do wstrzykiwań jest dostępny w dwóch stężeniach. Ilość leku Humalog w jednostkach na mililitr (ml) wynosi:
 - 100 jednostek/ml i
 - 200 jednostek /ml

Co to jest Humalog 200 jednostek/ml KwikPen?

- KwikPen jest fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczem jednorazowego użytku, przeznaczonym do podawania insuliny Humalog we wstrzyknięciach podskórnych.
- Humalog 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań jest dostępny w Polsce jedynie we wkładach do wstrzykiwaczy, a w innych krajach Unii Europejskiej także w fiolkach i we wstrzykiwaczu KwikPen.
- Humalog 200 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań jest dostępny TYLKO w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu (Humalog 200 jednostek/ml KwikPen).
- Humalog 200 jednostek/ml KwikPen zawiera dwa razy więcej jednostek insuliny w każdym ml niż Humalog 100 jednostek/ml KwikPen.

O czym należy wiedzieć przed rozpoczęciem stosowania Humalog 200 jednostek/ml KwikPen?

- Humalog 200 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań może być wstrzykiwany WYŁĄCZNIE za pomocą wstrzykiwacza KwikPen, w którym jest dostarczony.
- NIE WOLNO pobierać roztworu do wstrzykiwań Humalog 200 jednostek/ml ze wstrzykiwacza do strzykawki insulinowej. Oznaczenia jednostek insuliny znajdujące się na strzykawce nie pozwalają na prawidłowe odmierzenie dawki.
- Podawanie roztworu do wstrzykiwań Humalog 200 jednostek/ml za pomocą innych systemów podających insulinę, np. strzykawką lub pompą insulinową może spowodować przedawkowanie i w konsekwencji doprowadzić do bardzo niskiego poziomu cukru we krwi, co MOŻE ZAGRAŻAĆ ŻYCIU.
- Zawsze należy używać wskaźnika dawki wstrzykiwacza Humalog 200 jednostek/ml KwikPen do ustawiania pożądanej dawki. Humalog 200 jednostek/ml KwikPen poda dokładnie taką dawkę, jaka została ustawiona.
- W przypadku przejścia z jednego stężenia leku Humalog na inne, nie należy zmieniać dawkowania. Może to spowodować podanie zbyt małej lub zbyt dużej dawki i w konsekwencji doprowadzić do podwyższonego lub zbyt niskiego poziomu cukru we krwi.
- Przed wstrzyknięciem dawki, należy sprawdzić ile jednostek jest nastawionych na wstrzykiwaczu Humalog 200 jednostek/ml KwikPen.
- Po otrzymaniu opakowania insuliny, zawsze należy sprawdzić nazwę, typ i moc insuliny na opakowaniu i etykiecie wstrzykiwacza. Należy upewnić się, że otrzymało się lek Humalog 200 jednostek/ml KwikPen zalecony przez lekarza.

Opakowanie Humalog 200 jednostek/ml KwikPen zawiera następujące cechy graficzne, które pomogą upewnić się, że jest to właściwy lek:

- Żółte ostrzegawcze pole zawiera zapis: Stosować wyłącznie ten wstrzykiwacz, inaczej może dojść do ciężkiego przedawkowania.
- Stężenie leku "200 jednostek/ml" jest napisane na żółtym polu.
- Kolor tła jest ciemnoszary w odróżnieniu od białego na opakowaniu Humalog 100 jednostek/ml KwikPen.

Fabrycznie napełniony wstrzykiwacz ma następujące cechy, które pomogą upewnić się, że jest to właściwy lek:

- Kolor wstrzykiwacza jest ciemnoszary.
- Etykieta na wstrzykiwaczu jest w kolorze bordowym i zawiera kratkowane pole.
- Stężenie leku 200 jednostek/ml jest napisane na żółtym polu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Uprzejmie przypominamy o konieczności zgłaszania wszelkich działań niepożądanych oraz błędów w leczeniu potencjalnie związanych ze stosowaniem leku Humalog 200 jednostek/ml KwikPen do:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02 222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

a także bezpośrednio do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Eli Lilly Polska Sp. z o.o., Ul. Żwirki i Wigury 18 A, 02-092, Warszawa,
tel. 022 440 33 00, faks 022 440 35 56,
e-mail: pl_pharmacovigilance@lilly.com

Komunikat ten nie ma na celu przedstawienia pełnej informacji dotyczącej ryzyka związanego ze stosowaniem leku Humalog 200 jednostek/ml KwikPen. Przed rozpoczęciem stosowania leku należy zapoznać się z Ulotką dla pacjenta oraz instrukcją użytkowania, ponieważ może ona zawierać ważne informacje. W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem Humalog 200 jednostek/ml KwikPen, należy zwrócić się do lekarza lub skontaktować się z firmą Eli Lilly Polska Sp. z o.o., Ul. Żwirki i Wigury 18 A, 02-092 Warszawa tel. 022 440 33 73, faks 022 440 35 52

Z wyrazami szacunku,



Zbigniew Kindracki, MD
Poland Diabetes Medical Affairs Lead
Eli Lilly Polska Sp. z o.o.



Beata Wcisło
Business Unit Director, Diabetes
Eli Lilly Polska Sp. z o.o.