

Tel. +370 5 264 96 00, faks. +370 5 264 96 15

2015, Lapkritis

Tiesioginis pranešimas sveikatos priežiūros specialistams apie teisingą Humalog (insulinas lispro) 200 vienetų/ml KwikPen vartojimą, kad būtų išvengta vaistinio preparato vartojimo klaidų

Gerbiamasis sveikatos priežiūros specialiste,

Šiuo laišku norime pranešti Jums svarbią informaciją, susijusią su suaugusių žmonių cukrinio diabeto gydymo insulinu lispro (valgio metu vartojamu insulino analogu, kuris dabar tiekiamas ir 200 vienetų/ml koncentracijos [Humalog® 200 vienetų/ml KwikPen™]), saugumu.

Santrauka

- **200 vienetų/ml insulino lispro injekcinį tirpalą galima suleisti TIK naudojant Humalog 200 vienetų/ml užpildytus švirkštikius (KwikPen).**
- **Suleidus į kitokią vartojimo sistemą perkeltą didesnės koncentracijos 200 vienetų/ml insulino lispro injekcinį tirpalą, esantį Humalog 200 vienetų/ml KwikPen, galimas perdozavimas ir gali pasireikšti sunki hipoglikemija.**
- **Svarbu perspėti Humalog 200 vienetų/ml KwikPen vartojančius pacientus apie šią riziką ir nurodyti, kad Humalog 200 vienetų/ml KwikPen esančio insulino NEGALIMA perkelti ir suleisti švirkštu arba naudojant insulino pompą.**
- **Vienos koncentracijos Humalog keičiant kitos koncentracijos Humalog insulinu, dozės perskaičiuoti nereikia: abiejų švirkštikių dozės skaičiuotuvo langelyje yra parodytas toks insulino lispro vienetų skaičius, kuris bus suleistas. Bandant dirbtinai perskaičiuoti dozę, gali būti suleista per mažai arba per daug insulino lispro vienetų ir dėl to pasireikšti hiperglikemija arba hipoglikemija.**
- **Skirdami Humalog KwikPen, įsitikinkite, kad recepte yra aiškiai parašyta reikiama koncentracija.**
- **Visiems pacientams, kuriems pirmą kartą skiriamas vaistinis preparatas, pateikite pridedamą pranešimą pacientui apie Humalog 200 vienetų/ml KwikPen.**

Daugiau informacijos saugumo klausimais ir rekomendacijos

Europos komisija patvirtino Humalog 200 vienetų/ml KwikPen vartojimą suaugusiems žmonėms, sergantiems cukriniu diabetu, kuriems reikia palaikomojo gydymo insulinu, kad būtų palaikoma normali gliukozės homeostazė, gydyti.

Humalog 200 vienetų/ml KwikPen yra rezervinis vaistinis preparatas pacientams, kuriems reikia vartoti daugiau kaip 20 vienetų greitai veikiančio insulino per parą.

Humalog 200 vienetų/ml KwikPen 3 ml injekcinio tirpalo yra 600 vienetų insulino lispro, t. y. du kartus daugiau nei įprastinio 100 vienetų/ml insulino, vartojamo valgio metu. Didžiausias insulino lispro kiekis, kurį galima suleisti per vieną Humalog 200 vienetų/ml KwikPen injekciją, yra 60 vienetų.

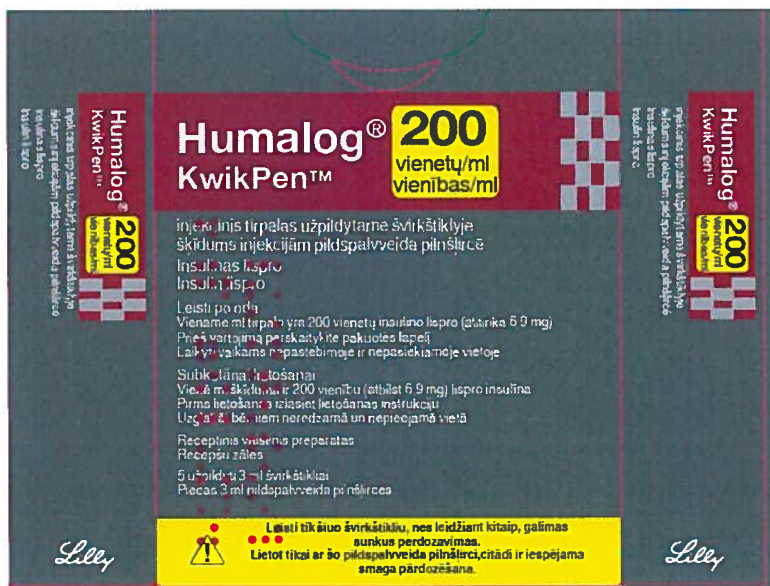
Tel. +370 5 264 96 00, faks. +370 5 264 96 15

Kartono dėžutė, kurioje yra Humalog 200 vienetų/ml KwikPen, turi būdingą išvaizdą, kuri padeda atskirti šią kartono dėžutę nuo Humalog 100 vienetų/ml KwikPen dėžutės:

- geltonas įspėjamasis laukelis, kuriame yra užrašas: leisti tik šiuo švirkštikliu, nes kitaip galimas sunkus perdozavimas;
- geltoname laukelyje yra stiprumą nurodantis užrašas „200 vienetų/ml“;
- pagrindas yra ne baltos kaip Humalog 100 vienetų/ml KwikPen dėžutės, o tamsiai pilkos spalvos.

Nurodykite, kad naujoji Humalog 200 vienetų/ml KwikPen pakuotė atrodo taip, kaip pavaizduota toliau. Naudodamiesi šiais paveikslėliais, naujiems pacientams apibūdinkite Humalog 200 vienetų/ml KwikPen dėžutės išvaizdą.

Humalog 200 vienetų/ml KwikPen išorinė kartono dėžutė.



Humalog 200 vienetų/ml KwikPen užpildytas švirkštiklis atrodo taip, kaip pavaizduota toliau. Tai padės atskirti šį švirkštiklį nuo Humalog 100 vienetų/ml KwikPen.

- Švirkštiklis yra tamsiai pilkos spalvos.
- Švirkštiklio etiketė yra bordo spalvos ir turi languotą laukelį.
- Geltoname laukelyje yra užrašytas 200 vienetų/ml stiprumas.



Humalog 200 vienetų/ml KwikPen

Kvietimas pranešti

Norėdami pranešti apie vaistinio preparato vartojimo klaidas, nepageidaujamus reiškinius arba pacientų, vartojančių Humalog 200 vienetų/ml KwikPen, nusiskundimus, kreipkitės į UAB „Eli Lilly Lietuva“.

Be to, apie vaistinio preparato vartojimo klaidas, nepageidaujamus reiškinius arba pacientų, vartojančių Humalog 200 vienetų/ml KwikPen, nusiskundimus būtina pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministerijos, Žirmūnų g. 139A, LT-09120, Vilnius.

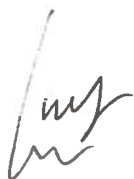
Nemokamo fakso Nr.: (8-800) 201-31
El. paštas: NepageidaujamaR@vvkt.lt

Kompanijos kontaktiniai duomenys

Šiame laiške nenumatyta aprašyti visus pavojus, susijusius su Humalog 200 vienetų/ml KwikPen vartojimu. Išsamų rizikos aprašymą žr. kartu pateiktoje preparato charakteristikų santraukoje (PCS).

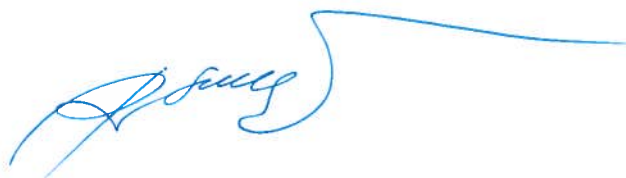
Jeigu kiltų kokių nors klausimų dėl Humalog 200 vienetų/ml KwikPen vartojimo saugumo ir veiksmingumo, prašome kreiptis į UAB „Eli Lilly Lietuva“. Susisiekti su Eli Lilly Medicinos informacijos skyriumi nemokamu telefonu 8 800 40405

Pagarbiai,



25/Nov/2015

Greg van Wyk (MBBCh, BBA, MEd)
Senior Medical Director, Bio-Medicines



Renata Skučienė
Registracijos vadovė NEC