



Oy Eli Lilly Finland Ab

Laajalahdentie 23
00330 HelsinkiFinland
+358 9 854 5250
www.lilly.fi

Y-tunnus 0211069-2 Knnro: 136.981

Elokuu, 2016

Tiedote terveydenhuollon ammattilaisille koskien Humalog® (lisproinsuliini) 200 yksikköä/ml KwikPen™-valmisteen oikeaa käyttöä lääkitysvirheiden minimoimiseksi

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

Tämän kirjeen tarkoituksena on muistuttaa teitä tärkeästä turvallisuustiedosta liittyen lisproinsuliiniin, ateriainsuliinianalogiin, joka on myös saatavana 200 yksikköä/ml vahvuutena (Humalog® 200 yksikköä/ml Kwikpen™) aikuispotilaiden diabeteksen hoitoon.

Yhteenveto

- **Lisproinsuliini 200 yksikköä/ml injektioneste tulee annostella AINOASTAAN Humalog 200 yksikköä/ml esitäytetyllä kynällä (KwikPen).**
- **Pitoisuudeltaan vahvemman lisproinsuliini 200 yksikköä/ml injektionesteen siirtäminen Humalog 200 yksikköä/ml KwikPen-insuliinikynästä johonkin toiseen insuliinin annosteluvälineeseen saattaa johtaa yliannostukseen ja vakavaan hypoglykemiaan.**
- **On tärkeää varmistaa, että potilaat, jotka käyttävät Humalog 200 yksikköä/ml KwikPen-valmistetta, ovat tietoisia edellä mainitusta riskistä ja heitä on ohjeistettava, ETTEI insuliinia saa siirtää Humalog 200 yksikköä/ml KwikPen-insuliinikynästä ruiskuun tai insuliinipumppuun annosteltavaksi.**
- **Siirryttäessä yhdeltä Humalog-vahvuudelta toiselle, annosmuutosta ei tarvitse tehdä - annoslaskurin ikkuna osoittaa molemmissa kynissä pistettävien lisproinsuliinin yksiköiden lukumäärää. Annoksen tarpeeton muuttaminen saattaa johtaa ali-/yliannostukseen, jolloin seurauksena saattaa olla hyper/hypoglykemia.**
- **Määrätessänne Humalog KwikPen-injektionestettä varmistakaa, että oikea vahvuus on kirjoitettu reseptiin selkeästi.**
- **Antakaa liitteenä oleva Potilastiedote Humalog 200 yksikköä/ml KwikPen-valmisteesta kaikille potilaille, jotka saavat reseptin ensimmäistä kertaa. Potilastiedotteen voi tulostaa myös Lillyn kotisivulta: www.lilly.fi/fi/hcp/index.aspx**

Turvallisuuteen liittyviä lisätietoja ja suosituksia

Euroopan komissio on hyväksynyt Humalog 200 yksikköä/ml KwikPen-valmisteen diabeteksen hoitoon aikuispotilaille, jotka tarvitsevat insuliinia normaalin glukoositasapainon ylläpitämiseen.

Humalog 200 yksikköä/ml KwikPen tulee varata sellaisten potilaiden hoitoon, joiden diabetes vaatii yli 20 yksikön päivittäisiä annoksia lyhytvaikutteista insuliinia.

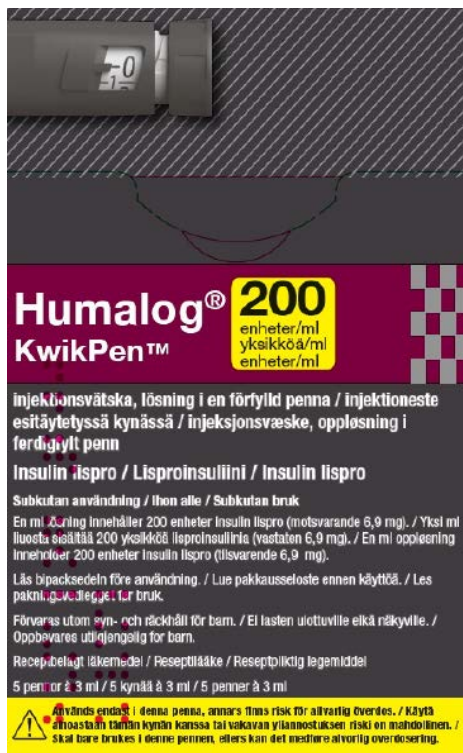
Humalog 200 yksikköä/ml KwikPen sisältää 600 yksikköä lisproinsuliinia 3 millilitrassa injektionestettä, mikä on kaksinkertainen määrä tavanomaiseen 100 yksikköä/ml ateriainsuliiniin verrattuna. Enimmäismäärä lisproinsuliinia, joka voidaan antaa Humalog 200 yksikköä/ml KwikPen-insuliinikynällä yhdellä injeksiolla on 60 yksikköä.

Humalog 200 yksikköä/ml KwikPen-pakkaus sisältää seuraavat ominaisuudet, jotka auttavat erottamaan pakkauksen Humalog 100 yksikköä/ml KwikPen-pakkauksesta:

- Keltainen varoituslaatikko, jossa seuraava teksti: Käytä ainoastaan tämän kynän kanssa tai seurauksena voi olla vakava yliannostus.
- Vahvuus "200 yksikköä/ml" on merkitty keltaisella laatikolla.
- Taustaväri on tummanharmaa toisin kuin Humalog 100 yksikköä/ml KwikPen-valmisteessa, jossa taustaväri on valkoinen.

Kuvia uudesta Humalog 200 yksikköä/ml KwikPen-pakkauksesta on esitetty alla. Kerro uusille potilaille Humalog 200 yksikköä/ml-valmisteen ominaisuuksista näiden kuvien avulla.

Humalog 200 yksikköä/ml KwikPen ulkopakkaus



Humalog 200 yksikköä/ml esitäytetty kynä sisältää seuraavat ominaisuudet, jotka auttavat erottamaan tämän kynän Humalog 100 yksikköä/ml KwikPen-insuliinikynästä:

- Kynän väri on tummanharmaa.
- Kynän etiketti on viininpunainen ja siinä on ruudullinen laatikko.
- Vahvuus 200 yksikköä/ml on merkitty keltaisella laatikolla.



Humalog 200 yksikköä/ml KwikPen

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä haittavaikutuksista kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: [www-sivusto: www.fimea.fi](http://www.fimea.fi); tai Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 Fimea.

Voitte raportoida Humalog 200 yksikköä/ml KwikPen-injektionestettä käyttävillä potilailla esiintyviä lääkitysvirheitä, haittavaikutuksia tai tuotevalituksia myös ottamalla yhteyttä myyntiluvan haltijan paikalliseen edustajaan: Oy Eli Lilly Finland Ab, puh.09- 854 5250 (vaihde).

Yrityksen yhteyshenkilö

Tämän kirjeen tarkoituksena ei ole kuvata Humalog 200 yksikköä/ml KwikPen-injektionesteen käyttöön liittyviä riskejä täydellisesti. Riskien täydellisen kuvauksen osalta, kääntykää liitteenä olevan valmisteyhteenvedon puoleen.

Mikäli teillä on kysyttävää tässä kirjeessä esitetyistä tiedoista tai Humalog 200 yksikköä/ml KwikPen-injektionesteen turvallisesta ja tehokkaasta käytöstä, pyydämme ystävällisesti ottamaan yhteyttä Lillyn lääketieteelliseen informaatiopalveluun, puh.0800 140 240 (arkisin 9-15) tai medinfo_finland@lilly.com

Ystävällisin terveisin,

Kari Ranta
Medical Advisor, Lilly Diabetes
Oy Eli Lilly Finland Ab

Liitteet: Valmisteyhteenvedo; Humalog 200 yksikköä/ml KwikPen
Potilastiedote