

23. april 2015

Informasjon til helsepersonell vedrørende riktig bruk av Humalog (insulin lispro) 200 enheter/ml KwikPen for i størst mulig grad å unngå feilmedisinering.

Kjære helsepersonell,

Dette brevet gir deg viktig sikkerhetsinformasjon vedrørende insulin lispro, en måltidsinsulinanalog som nå er tilgjengelig i styrken 200 enheter/ml (Humalog® 200 enheter/ml KwikPen™) til behandling av diabetes mellitus hos voksne.

Oppsummering

- **Insulin lispro 200 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning skal administreres KUN med Humalog 200 enheter/ml ferdigfylt penn (KwikPen).**
- **Overføring av den høyere styrken insulin lispro 200 enheter/ml fra Humalog 200 enheter/ml KwikPen til annet utstyr for administrering av insulin kan føre til overdose og alvorlig hypoglykemi.**
- **Det er viktig å gjøre pasienter som bruker Humalog 200 enheter/ml KwikPen oppmerksomme på risikoen og instruere dem til IKKE å overføre insulin fra Humalog 200 enheter/ml KwikPen til en sprøyte eller insulinpumpe for administrering.**
- **Ved bytte fra én Humalogstyrke til en annen er det ikke nødvendig å regne om dosen. For begge pennene viser doseindikatoren det antall enheter insulin lispro som injiseres. Unødvendig omregning kan føre til under-/overdosering og resultere i hyper-/hypoglykemi.**
- **Ved forskrivning av Humalog KwikPen må du sørge for at riktig styrke er tydelig skrevet på resepten.**

Vennligst gi vedlagte pasientinformasjon for Humalog 200 enheter/ml KwikPen til alle pasienter som får sin første resept. Denne informasjonen vil også bli å finne på

www.felleskatalogen.no/medisin og <https://www.lillyacademy.com/no/materials/last-ned-materiell.aspx>

Ytterligere informasjon om sikkerhet, og anbefalinger

Den europeiske kommisjon har godkjent Humalog 200 enheter/ml KwikPen til behandling av diabetes mellitus hos voksne som trenger insulin for å opprettholde normal glukosehomeostase.

Humalog 200 enheter/ml KwikPen er primært beregnet brukt til pasienter som tar mer enn 20 enheter

hurtigvirkende insulin per dag.

Humalog 200 enheter/ml inneholder 600 enheter insulin lispro i 3 ml injeksjonsvæske, noe som er det dobbelte av konsentrasjonen i standard 100 enheter/ml måltidsinsulin. Den maksimale mengden insulin lispro som kan gis i én injeksjon fra Humalog 200 enheter/ml KwikPen er 60 enheter.

Kartongen til Humalog 200 enheter/ml KwikPen har følgende designelementer som vil bidra til å skille denne kartongen fra kartongen for Humalog 100 enheter/ml KwikPen:

- En gul varselboks med teksten: Skal bare brukes i denne pennen, ellers kan det medføre alvorlig overdosering.
- Styrken “200 enheter/ml” skrevet i en gul boks.
- Bakgrunnsfargen er mørk grå i stedet for hvit slik det er på Humalog 100 enheter/ml Kwikpen.

Bilder av den nye Humalog 200 enheter/ml KwikPen vises nedenfor. Nye pasienter skal gjøres oppmerksomme på designelementene til Humalog 200 enheter/ml KwikPen ved hjelp av bildene nedenfor.

Humalog 200 enheter/ml KwikPen ytterkartong



Humalog 200 enheter/ml KwikPen inneholder følgende merking som vil bidra til å skille denne pennen fra Humalog 100 enheter/ml KwikPen:

- Pennens farge er mørk grå.
- Pennens etikett er burgunder og har et felt med ruter.
- Styrken 200 enheter/ml er skrevet i en gul boks.



Humalog 200 enheter/ml KwikPen

For rapportering

Bivirkning:

Melding av mistenkte bivirkninger, inkludert feildosering, etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning til Statens legemiddelverk via www.legemiddelverket.no/meldeskjema

Alternativt kan feilmedisinering, bivirkninger eller produktklager for Humalog 200 enheter/ml KwikPen meldes til Lilly : Medisinsk informasjon telefon: +47 22 88 18 00 eller e-post; scan_medinfo@lilly.com

Kontakt med Lilly

Dette brevet er ikke ment som en fullstendig beskrivelse av risiko forbundet med bruk av Humalog 200 enheter /ml KwikPen. Vennligst se vedlagte preparatomtale (SPC) for en fullstendig beskrivelse av risiko.

Ved spørsmål vedrørende om informasjonen i dette brevet eller sikker og effektiv bruk av Humalog 200 enheter / ml KwikPen kan Lilly kontaktes: Medisinsk informasjon telefon: +47 22 88 18 00 eller e-post; scan_medinfo@lilly.com

Med vennlig hilsen
Eli Lilly Norge AS

Erik Lindh MD PhD
Medical Director, Diabetes Scandinavia

Vedlegg:

Humalog 200 enheter/ml KwikPen preparatomtale
Humalog 200 enheter/ml KwikPen pasientinformasjon