

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO  
(AIFA)**

**25/05/2016**

**Informazioni sull'uso corretto di Humalog KwikPen200 unità/ml per minimizzare gli errori terapeutici**

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

la presente nota desidera fornirle importanti informazioni di sicurezza inerenti Humalog KwikPen a base di insulina lispro, un analogo insulinico rapido, ora disponibile nella forma farmaceutica soluzione iniettabile in penna preriempita da 200 unità/ml, per il trattamento del diabete mellito dell'adulto.

**Sintesi**

- Humalog 200 unità/ml soluzione iniettabile è disponibile SOLAMENTE in penna preriempita (Humalog 200 unità/ml KwikPen), mentre Humalog 100 unità/ml soluzione iniettabile è disponibile in flaconi, cartucce ed in KwikPen.
- HumalogKwikPen200 unità/ml contiene 600 unità di insulina lispro in 3 ml di soluzione iniettabile, corrispondente ad una concentrazione doppia rispetto a HumalogKwikPen100 unità/ml, a base di insulina lispro. La massima quantità di insulina lispro che può essere erogata con un'iniezione di HumalogKwikPen200 unità/ml è di 60 unità.
- La confezione contenente HumalogKwikPen200 unità/ml presenta caratteristiche che aiuteranno a differenziarla da quella di HumalogKwikPen100 unità/ml.
- Nella prescrizione di Humalog KwikPen si assicuri che sia chiaramente menzionata la concentrazione corretta da utilizzare.
- L'insulina lispro 200 unità/ml deve essere somministrata utilizzando ESCLUSIVAMENTE la penna preriempita Humalog KwikPen 200 unità/ml.
- Il trasferimento dell'insulina lispro dalla penna Humalog KwikPen 200 unità/ml ad un qualsiasi altro sistema di erogazione di insulina può causare sovradosaggio e ipoglicemia grave oppure sottodosaggio e iperglicemia grave. E' importante che i pazienti che usano Humalog KwikPen 200 unità/ml siano consapevoli del rischio e siano informati di NON trasferire insulina dalla penna Humalog KwikPen 200 unità/ml ad altri sistemi di erogazione.
- Il contatore della dose presente sulla penna mostra il numero delle unità, indipendentemente dalla concentrazione, e nessuna conversione del dosaggio deve essere fatta quando si trasferisce un paziente ad una nuova concentrazione.
- La finestrella del contatore di unità mostra su entrambe le penne il numero di unità di insulina lispro da iniettare. Una conversione di dose non necessaria può portare a sotto/sovradosaggio con conseguente rischio di iper/ipoglicemia per il paziente.

## Ulteriori informazioni sulla sicurezza e raccomandazioni

Humalog KwikPen200 unità/ml è autorizzato a livello europeo per il trattamento di adulti con diabete mellito che richiedono insulina per il mantenimento dell'omeostasi normale del glucosio. E' indicato inoltre nella stabilizzazione iniziale del diabete mellito.

Humalog KwikPen200 unità/ml dovrebbe essere riservata a pazienti che assumono più di 20 unità di insulina rapida al giorno.

Le caratteristiche che aiuteranno a differenziare il confezionamento di Humalog KwikPen200 unità/ml (immagine sotto riportata) da quello di Humalog KwikPen100 unità/ml sono le seguenti:

- un riquadro giallo di avvertimento con la dicitura "Usare solo con questa penna, altrimenti può verificarsi un grave sovradosaggio":



- la concentrazione "200 unità/ml" è scritta in un riquadro giallo
- il colore dello sfondo della confezione è grigio scuro, invece che **bianco** come per Humalog KwikPen 100 unità/ml



Riguardo la penna preriempita di Humalog KwikPen 200 unità/ml (immagine sotto riportata), le caratteristiche costruttive che aiuteranno a differenziarla da quella di HumalogKwikPen100 unità/ml sono le seguenti:

- la penna è di colore grigio scuro
- la fascetta della penna è color prugna (denominato anche burgundy) e contiene un riquadro quadrettato
- la concentrazione di 200 unità/ml è scritta in un riquadro giallo.



Si prega di inoltrare questa comunicazione al personale sanitario coinvolto nel trattamento e nella gestione dei pazienti diabetici, inclusi gli infermieri e di fornire il documento allegato “Comunicazione per il paziente” a tutti i pazienti a cui il medicinale viene prescritto. La Comunicazione per il paziente è inoltre disponibile nell’area riservata al medico del sito web: “lillydiabete.it”.

#### Segnalazione delle sospette reazioni avverse

La segnalazione delle sospette reazioni avverse permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale.

Ai medici e agli altri operatori sanitari è richiesto di trasmettere qualsiasi sospetta reazione avversa, associata al medicinale Humalog tramite l'apposita scheda cartacea (reperibile sul sito [http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/tipo\\_filecb84.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/tipo_filecb84.pdf)) o compilando on-line la scheda elettronica ([http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/scheda\\_aifa\\_operatore\\_sanitario16.07.2012.doc](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/scheda_aifa_operatore_sanitario16.07.2012.doc)), al Responsabile di Farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza o, qualora operanti in strutture sanitarie private, tramite la Direzione sanitaria, al Responsabile di Farmacovigilanza della ASL competente per territorio (<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>).

Anche tutti gli errori terapeutici, indipendentemente da qualsiasi relazione con gli eventi avversi devono essere segnalati.

**L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego. Le Segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da Farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso. La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA ([www.agenziafarmaco.it](http://www.agenziafarmaco.it)) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.**