



Comunicación dirigida a profesionales sanitarios

Comunicación directa para profesionales sanitarios acerca del uso correcto de Humalog KwikPen 200 unidades/ml (insulina lispro) con el fin de minimizar errores de medicación

Julio, 2015

Estimado Profesional Sanitario,

Lilly ha acordado con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), la distribución de la siguiente información dirigida a profesionales sanitarios.

El objetivo de esta carta es comunicarle una información importante de seguridad sobre la insulina lispro, un análogo de insulina que se administra en el momento de las comidas y que ahora está disponible en una concentración de 200 unidades/ml (Humalog[®] KwikPen[™] 200 unidades/ml), indicada para el tratamiento de adultos con diabetes mellitus.

Resumen

- **Insulina lispro 200 unidades/ml solución inyectable SOLO debe administrarse utilizando la pluma precargada de Humalog 200 unidades/ml (KwikPen).**
- **La transferencia de la insulina lispro de mayor concentración, 200 unidades/ml, desde el Humalog KwikPen 200 unidades/ml a un sistema diferente de administración de insulina puede conducir a una sobredosis e hipoglucemia grave.**
- **Es importante que los pacientes que utilizan Humalog KwikPen 200 unidades/ml sean conscientes de este riesgo, y se les deben dar instrucciones para que NO transfieran la insulina desde el Humalog KwikPen 200 unidades/ml a una jeringa o bomba de insulina para su administración.**
- **Cuando se cambia de una concentración de Humalog a otra no es necesario convertir la dosis (la ventana de dosificación muestra en ambas plumas el número de unidades de insulina lispro a inyectar). La conversión innecesaria de dosis puede conducir a una infra/sobredosificación que provoque una hiper/hipoglucemia.**
- **Cuando prescriba Humalog KwikPen debe asegurarse de anotar claramente en la receta la concentración correcta.**
- **Proporcione a todos los pacientes que reciban su primera prescripción de Humalog KwikPen 200 unidades/ml la comunicación al paciente que se adjunta a esta carta. Podrá encontrarla y descargarla en el siguiente enlace: <https://www.lillypro.es/diabetes/nurses/materiales>.**

Información adicional sobre el problema de seguridad y recomendaciones

La Comisión Europea ha aprobado Humalog KwikPen 200 unidades/ml para el tratamiento de adultos con diabetes mellitus que requieren insulina para el mantenimiento de la homeostasis normal de la glucosa.

Humalog KwikPen 200 unidades/ml debe reservarse para el tratamiento de pacientes que usan más de 20 unidades de insulina de acción rápida al día.

Humalog KwikPen 200 unidades/ml contiene 600 unidades de insulina lispro en 3 ml de solución inyectable, lo que es dos veces la concentración de la insulina estándar de 100 unidades/ml. La cantidad máxima de insulina lispro que puede administrarse con Humalog KwikPen 200 unidades/ml en una inyección es 60 unidades.

El cartonaje de Humalog KwikPen 200 unidades/ml incluye las siguientes características en su diseño que ayudarán a diferenciarlo del cartonaje de Humalog KwikPen 100 unidades/ml:

- Recuadro amarillo de advertencia que contiene el siguiente texto: Usar solo en esta pluma, de lo contrario se puede producir sobredosis grave.
- La concentración “200 unidades/ml” aparece en un recuadro amarillo
- El color del fondo es gris oscuro en vez del color blanco de Humalog KwikPen 100 unidades/ml.

A continuación se incluyen imágenes del nuevo Humalog KwikPen 200 unidades/ml.



La pluma precargada de Humalog 200 unidades/ml incluye las siguientes características en su diseño que ayudarán a diferenciarla de la pluma de Humalog KwikPen 100 unidades/ml:

- La pluma es de color gris oscuro.
- La etiqueta de la pluma es de color burdeos y contiene un espacio a cuadros.
- La concentración “200 unidades/ml” aparece en un recuadro amarillo

Lilly



Humalog KwikPen 200 unidades/ml

Notificaciones de sospechas de reacciones adversas

Recuerde que debe notificar cualquier sospecha de reacción adversa tras el uso de Humalog KwikPen 200 unidades/ml (insulina lispro) al Sistema Español de Farmacovigilancia a través de los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia (mediante tarjeta amarilla). También puede notificarlas a través de la web www.notificaram.es.

Adicionalmente, puede también notificar las sospechas de reacción adversa al laboratorio titular por teléfono (91 623 3388) o por correo electrónico: farmacovigilanciaes@lilly.com.

Datos de contacto de la compañía

Esta carta no pretende ser una descripción completa de los riesgos asociados con el uso de Humalog KwikPen 200 unidades/ml. Para ver una completa descripción de los riesgos, consulte la Ficha técnica del medicamento.

Información adicional

Si tiene preguntas sobre la información contenida en esta carta o sobre el uso seguro y eficaz de Humalog KwikPen 200 unidades/ml, por favor, contacte con Lilly S.A. a través del teléfono 900 110 130 o por correo electrónico: infomedica@lilly.com

Reciba un cordial saludo,

Dr. José Antonio Sacristán
Director Médico
Lilly S.A.



Comunicación dirigida al paciente

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD sobre Humalog® KwikPen™ 200 unidades/ml (insulina lispro)

Estimado Paciente,

Esta carta tiene como objetivo proporcionarle información importante sobre el uso seguro y adecuado de Humalog KwikPen 200 unidades/ml (insulina lispro). Antes de usar este medicamento, es recomendable que lea el Prospecto y el Manual del Usuario, así tendrá una información más completa sobre el producto.

¿Qué es Humalog?

- Humalog es una insulina de acción rápida que se utiliza (en el momento de las comidas) para tratar la diabetes. Actúa reduciendo su nivel de azúcar en sangre.
- Humalog solución inyectable está disponible en 2 concentraciones: Humalog 100 unidades/ml solución inyectable y Humalog 200 unidades/ml solución inyectable. Esta es la cantidad de Humalog en unidades por mililitro (ml):
 - Humalog 100 unidades/ml solución inyectable: 100 unidades/ml y
 - Humalog 200 unidades/ml solución inyectable: 200 unidades/ml

¿Qué es Humalog KwikPen 200 unidades/ml?

- El KwikPen es una pluma precargada desechable diseñada para la administración de Humalog por inyección subcutánea (inyección en la piel).
- Humalog 100 unidades/ml solución inyectable está disponible en viales y en KwikPen.
- Humalog 200 unidades/ml solución inyectable **SOLO está disponible en pluma precargada** (Humalog KwikPen 200 unidades/ml).
- Humalog KwikPen 200 unidades/ml tiene el doble de unidades de insulina en cada ml que Humalog KwikPen 100 unidades/ml.

Qué necesita saber antes de empezar a usar Humalog KwikPen 200 unidades/ml

- Inyéctese Humalog 200 unidades/ml solución inyectable SOLO con el KwikPen en el que se proporciona.
- NO extraiga Humalog 200 unidades/ml solución inyectable del KwikPen usando una jeringa de insulina ya que las jeringas de insulina no medirán la dosis de forma correcta.
- El uso de Humalog 200 unidades/ml solución inyectable en cualquier otro tipo de dispositivo de administración, como por ejemplo una bomba de perfusión de insulina, puede producir una sobredosis del medicamento causando una hipoglucemia grave que PUEDE PONER SU VIDA EN PELIGRO.
- Siempre se debe usar el indicador de dosis de Humalog KwikPen 200 unidades/ml para seleccionar la dosis. Humalog KwikPen 200 unidades/ml administrará la dosis exacta que se marque.

- **No modifique la dosis a administrar si cambia de una concentración de Humalog a la otra. Esto puede conducir a una dosis insuficiente o excesiva, produciendo hiper o hipoglucemias (azúcar en sangre alto o bajo).**
- Antes de inyectarse la dosis compruebe cuántas unidades se han marcado en el Humalog KwikPen 200 unidades/ml.
- Cuando le den su insulina, compruebe siempre el nombre, tipo y concentración de la insulina en el envase y la etiqueta de la pluma. Asegúrese de que recibe el Humalog KwikPen 200 unidades/ml que su profesional sanitario le ha indicado que utilice.
- La caja de Humalog KwikPen 200 unidades/ml tiene un diseño con las características siguientes, que le ayudarán a estar seguro de tener el medicamento correcto:
 - Recuadro amarillo de advertencia que contiene el texto: “Usar solo en esta pluma, de lo contrario se puede producir sobredosis grave.”
 - La concentración “200 unidades/ml” aparece en un recuadro amarillo
 - El color del fondo es gris oscuro en vez del color blanco de Humalog KwikPen 100 unidades/ml.



- La propia pluma precargada tiene un diseño con las características siguientes, que le ayudarán a estar seguro de tener la pluma correcta:
 - El color de la pluma es gris oscuro.
 - La etiqueta de la pluma es de color burdeos y contiene un espacio a cuadros.
 - La concentración 200 unidades/ml aparece en un recuadro amarillo.



Notificación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano a través del siguiente enlace: <https://www.notificaram.es>. Mediante la notificación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Puede notificar también cualquier acontecimiento adverso (así como los errores de medicación, o reclamaciones sobre el medicamento) directamente a Lilly S.A. por teléfono (91 623 3388) o por correo electrónico: farmacovigilanciaes@lilly.com.

Información adicional

Este mensaje no está destinado a proporcionar una descripción completa de los riesgos asociados con el uso de Humalog KwikPen 200 unidades/ml. Para una información más detallada antes de usar este medicamento, asegúrese de leer el *Prospecto* y el *Manual del Usuario*. Si tiene preguntas o necesita información adicional consulte a su profesional sanitario o contacte con Lilly S.A. a través de infomedica@lilly.com (teléfono: 900 110 130).