



## **NUEVA PRESENTACIÓN DE HUMALOG KWIKPEN 200 UNIDADES/ML** **(INSULINA LISPRO)**

Lilly de acuerdo con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha informado de la **nueva presentación de Humalog KwikPen conteniendo 200 unidades/ml de insulina lispro.**

Hasta ahora, todas las presentaciones de insulinas y análogos comercializadas en España contenían 100 unidades/ml.

### **Advertencias:**

- Insulina lispro 200 unidades/ml solución inyectable **sólo** debe administrarse utilizando la pluma precargada KwikPen de Humalog 200 unidades/ml. Transferir insulina lispro más concentrada, 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 que reciban instrucciones para **NO transferir la insulina** desde el Humalog KwikPen 200 unidades/ml a una jeringa o bomba de insulina para su administración.
- Al cambiar de una concentración de Humalog a otra **no es necesario convertir la dosis en unidades** (en ambas plumas la ventana de dosificación muestra 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.
- Humalog KwikPen 200 unidades/ml se reserva para el tratamiento de pacientes que usan más de 20 unidades/día de insulina de acción rápida.
- Se adjunta **comunicación al paciente** que puede entregarse a los pacientes que inician el tratamiento con Humalog KwikPen 200 unidades/ml.
- Para ver una completa descripción de los riesgos y condiciones de uso, consultar la **Ficha técnica** y el **Prospecto** del medicamento.

El **cartonaje** y la **pluma precargada** de Humalog KwikPen 200 unidades/ml son diferentes de los de Humalog KwikPen 100 unidades/ml:

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

Oviedo, 12 de agosto de 2015  
Secretaría Técnica



## 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](mailto: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](mailto:infomedica@lilly.com) (teléfono: 900 110 130).