



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

NORMAL

Sayı : 54398317-510.01.04-E.180271

06.11.2019

Konu : Doktor Bilgilendirme Mektubu

TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ
Mustafa Kemal Mah. 2147 Sok. No:3/A
ÇANKAYA/ANKARA

Sağlık mesleği mensuplarının ilaç güvenliliği ile ilgili konularda meydana gelen gelişmelerden ivedilikle haberdar olmaları amacıyla mektup dağıtılması uygulaması Kurumumuzca yürütülmektedir. Bu doğrultuda, **Humalog Kiwikpen 200 U/ml S.C. Kullanıma Hazır Çözelti İçeren Enjeksiyon Kalem**i adlı ilacın kullanım hatası riskini en aza indirmek amacıyla aktarılabacak uyarıları içeren ve Kurumumuzca onaylanan ekteki doktor bilgilendirme mektubunun resmi internet sitenizin ana sayfasında duyurularak üyelerinize ulaştırılması hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Ecz. N. Demet AYDINKARAHALİOĞLU
Kurum Başkanı a.
Daire Başkanı

Ek : Doktor Mektubu

Söğütözü Mahallesi, 2176 Sokak No 5 06520 Çankaya/ANKARA
Tel : (0 312) 218 30 00- Fax : (0 312) 218 34 60

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-ticik-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : SHY3Z1AxZmxXZ1AxM0FyZ1AxYnUy



Lilly İlaç Ticaret Ltd. Şti
Acıbadem Mah. Çeşme Sok.
Akasya Acıbadem Kent Etabı
A Blok Kat:3 34600 Üsküdar/İST.
T: 0 216 554 00 00
F: 0 216 474 71 99
www.lilly.com.tr

28 Ekim 2019

▼ HUMALOG KWIKPEN 200U/ML KULLANIMA HAZIR ÇÖZELTİ İÇEREN ENJEKSİYON KALEMİ'NİN (İNSÜLİN LISPRO) İLAÇ UYGULAMA HATALARINI EN AZA İNDİRMEYE YÖNELİK BİLGİLENDİRME

Sayın Sağlık Mesleği Mensubu,

Bu mektup sizi yetişkinlerde diabetes mellitus tedavisi için piyasada 200 ünite/ml birim dozunda bulunan (Humalog Kwikpen 200U/ml Kullanıma Hazır Çözelti İçeren Enjeksiyon Kalem), öğün zamanı yemeklerle birlikte kullanılan bir insülin analogu olan insülin lisproya dair önemli güvenlik bilgileri konusunda bilgilendirmeyi amaçlamaktadır.

Bu mektup, Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Farmakovijilans ve Kontrol Tabi Maddeler Dairesi ile mutabık kalınarak hazırlanmıştır. Bu mektuba www.titck.gov.tr adresinden de ulaşabilirsiniz.

Özet

- **İnsülin lispro 200 ünite/ml enjeksiyonluk çözelti SADECE Humalog Kwikpen 200U/ml Kullanıma Hazır Çözelti İçeren Enjeksiyon Kalem** kullanılarak uygulanmalıdır.
- **Daha yüksek birim dozlu insülin lispro 200 ünite/ml'nin Humalog Kwikpen 200U/ml Kullanıma Hazır Çözelti İçeren Enjeksiyon Kalem**'nden farklı bir insülin taşıyıcı sistemine aktarılması doz aşımı ve şiddetli hipoglisemiye neden olabilir.
- **Humalog Kwikpen 200U/ml Kullanıma Hazır Çözelti İçeren Enjeksiyon Kalem** kullanan hastalar riskten haberdar edilmeli ve **Humalog Kwikpen 200U/ml Kullanıma Hazır Çözelti**'yi uygulama amacıyla bir şırıngaya veya bir insülin pompasına **AKTARMAMALARI** gerektiği söylenmelidir.
- Bir Humalog birim dozundan bir başkasına geçerken, dozun dönüştürülmesine gerek yoktur, her iki kalemin üzerindeki doz sayacı penceresinde enjekte edilecek olan insülin lispro ünitesi miktarı gözükmemektedir. Gereksiz doz dönüşümünün sonucunda fazla/az doz uygulanabilir ve hiper/hipoglisemi meydana gelebilir.
- **Humalog KwikPen** reçetelerken, lütfen doğru birim dozun reçete üzerinde açıkça yazılmış olduğundan emin olun.
- Lütfen **Humalog Kwikpen 200U/ml Kullanıma Hazır Çözelti İçeren Enjeksiyon Kalem** için ekte bulunan hasta broşürünü, ilk reçetelerini alan tüm hastalara veriniz. Talep edildiğinde daha fazla hasta broşürü Lilly tarafından tarafınıza sağlanacaktır.
- Daha fazla bilgi için lütfen **Kısa Ürün Bilgi**'ne bakınız.

Güvenlilik endişesine dair daha detaylı bilgiler ve öneriler

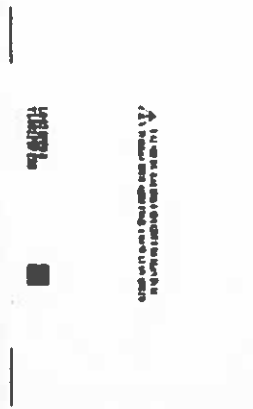
Humalog Kwikpen 200U/ml Kullanıma Hazır Çözelti İçeren Enjeksiyon Kalem sadece günde 20 üniteden fazla hızlı-etkili insülin alan hastalar için kullanılmalıdır.

Humalog Kwikpen 200U/ml Kullanıma Hazır Çözelti İçeren Enjeksiyon Kalem 3 ml enjeksiyonluk çözelti içerisinde 600 ünite insülin lispro içermektedir ki bu miktar yemeklerle kullanılan standart 100 ünite/ml insülin konsantrasyonunun iki katıdır. Humalog Kwikpen 200U/ml Kullanıma Hazır Çözelti İçeren Enjeksiyon Kalem'nden bir enjeksiyonda verilebilecek maksimum insülin lispro miktarı 60 ünitedir.

Humalog Kwikpen 200U/ml Kullanıma Hazır Çözelti İçeren Enjeksiyon Kalem ürününü içeren kutu, bu kutunun Humalog Kwikpen 100 U/ml sc. Kullanıma Hazır Çözelti İçeren Enjeksiyon Kalem ürününün kutusundan ayrırt edilmesine yardımcı olan aşağıdaki tasarım özelliklerine sahiptir:

- "YALNIZ BU KALEMLE BİRLİKTE KULLANINIZ, YOKSA CİDDİ AŞIRI DOZLA SONUÇLANABİLİR" cümlesini içeren sarı bir uyarı kutusu.
- Sarı bir kutu içerisinde yazılmış "200 Ünite/ml" birim dozu.
- Arkaplan rengi Humalog Kwikpen 100 U/ml sc. Kullanıma Hazır Çözelti İçeren Enjeksiyon Kalemî'nde olduğu gibi beyaz değil koyu gridir.

Yeni Humalog Kwikpen 200U/ml Kullanıma Hazır Çözelti İçeren Enjeksiyon Kalemî'nin resimleri aşağıda sunulmuştur. Lütfen yeni hastaları bu resimleri kullanarak Humalog Kwikpen 200U/ml Kullanıma Hazır Çözelti İçeren Enjeksiyon Kalemî'nin tasarım özellikleri konusunda bilgilendirin. Humalog Kwikpen 200U/ml Kullanıma Hazır Çözelti İçeren Enjeksiyon Kalemî'nin dış kutusu



Humalog Kwikpen 200U/ml Kullanıma Hazır Çözelti İçeren Enjeksiyon Kalemî, bu kalemın Humalog Kwikpen 100 U/ml sc. Kullanıma Hazır Çözelti İçeren Enjeksiyon Kalemî ürününden ayırt edilmesine yardımcı olan aşağıdaki tasarım özelliklerine sahiptir:

- Kalemın rengi koyu gridir.
- Kalemın etiketi bordodur ve damalı bir kutu içermektedir.
- 200 Ünite/ml birim dozu sarı bir kutu içerisinde yazılmıştır.



Humalog Kwikpen 200U/ml Kullanıma Hazır Çözelti İçeren Enjeksiyon Kalemî

Raporlama Gerekliliği

Humalog Kwikpen 200U/ml Kullanıma Hazır Çözelti İçeren Enjeksiyon Kalemî reçete ederken yukarıda belirtilen güvenlik uyarılarına dikkat edilmesini ve bu ilaçların kullanımı sırasında advers reaksiyon oluşması durumunda Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Farmakovijilans ve Kontrol Etabı Dairesi, Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM) (www.titck.gov.tr , e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99) ve/veya Lilly'yi (e-posta: pharmacovigilance_turkey@lilly.com, tel: 0216 554 00 00 , faks: 0216 554 01 81) bilgilendirmenizi hatırlatırız.

Saygılarımızla

Uzm. Dr. Levent Alev
Medikal Direktör

Ecz. Nihan YÜKSEL BİLGE
Kıdemli Farmakovijilans Uzmanı

Ek: Humalog Kwikpen 200U/ml Kullanıma Hazır Çözelti İçeren Enjeksiyon Kalemî Kısa Ürün Bilgisi

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları bildirmeleri beklenmektedir. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlamaktadır.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1S3k0ZW56S3k0ak1URG83ak1URG83