



Roma, 15.6.2016

Ufficio: DOR/CR
Protocollo: 201600004109AG
Oggetto: **AIFA - Nota Informativa importante su Humalog KwikPen**

Circolare n. 9949

SS
MED 24
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.
LORO SEDI

AIFA - nota informativa importante Humalog KwikPen

Per opportuna conoscenza e a fini di divulgazione, si trasmette la nota informativa dell'AIFA (cfr. all. 1), concernente nuove ed importanti informazioni di sicurezza, inerenti il medicinale Humalog KwikPen a base di insulina ispro, 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.

In particolare si evidenzia che:

- Humalog 200 unità/ml soluzione iniettabile è disponibile **solamente** in penna preriempita (**Humalog 2000 unità/ml KwikPen**); mentre Humalog 100 unità/ml soluzione iniettabile è disponibile in flaconi, cartucce ed in KwikPen;
- Humalog KwikPen 200 unità/ml contiene 600 unità di insulina lispro in 3 ml di soluzione iniettabile, corrispondente ad una concentrazione doppia rispetto a Humalog KwikPen 100 unità/ml, a base di insulina lispro. La massima quantità di insulina lispro che può essere erogata con un'iniezione di Humalog KwikPen 200 unità/ml è di 60 unità;
- La confezione contenente Humalog KwikPen 200 unità/ml presenta caratteristiche che aiuteranno a differenziarla da quella di Humalog KwikPen 100 unità/ml;
- Nella prescrizione di Humalog KwikPen deve essere chiaramente menzionata la concentrazione corretta da utilizzare;
- L'insulina ispro 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;

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093
CODICE FISCALE n° 00640930582

PEC: posta@pec.fofi.it e-mail: posta@fofi.it – sito: www.fofi.it

- 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/sovra dosaggio con il conseguente rischio di iper/ipoglicemia per il paziente.

I farmacisti sono tenuti a trasmettere qualsiasi reazione sospetta ovvero associata all'uso del medicinale Humalog al Responsabile di Farmacovigilanza. Devono essere segnalati, inoltre, tutti gli errori terapeutici, indipendentemente da qualsiasi relazione con gli eventi avversi.

Cordiali saluti

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Sen. Andrea Mandelli)

All. 1