



**Lilly Portugal – Produtos  
Farmacêuticos, Lda.**

Torre Ocidente  
Rua Galileu Galilei, 2  
Piso 7 - Fracção A/D  
1500-392 Lisboa  
Portugal  
Tel. +351 21 412 66 00  
Fax +351 21 410 99 44  
[www.lilly.pt](http://www.lilly.pt)

Lisboa, 2 de janeiro de 2016

**Comunicação Dirigida aos Profissionais de Saúde sobre a utilização correta  
de Humalog® 200 unidades/ml KwikPen™ (insulina lispro) com o objetivo  
de minimizar os erros de medicação**

Caro Profissional de Saúde,

Esta carta destina-se a comunicar-lhe algumas informações importantes de segurança relativas à insulina lispro, um análogo de insulina prandial agora que estão disponíveis duas dosagens (concentrações) diferentes, tendo em conta que existe risco de erros de medicação e de confundir as duas dosagens – Humalog 100 unidades/ml e Humalog 200 unidades/ml, para tratamento da diabetes mellitus em adultos.

**Resumo**

- A insulina lispro 200 unidades/ml solução injetável SÓ deve ser administrada utilizando a caneta pré-cheia de Humalog 200 unidades/ml (KwikPen).
- A transferência da insulina lispro de 200 unidades/ml da Humalog 200 unidades/ml KwikPen para outro dispositivo de administração pode dar origem a sobredosagem e a hipoglicemia grave.
- É importante consciencializar os doentes que utilizam Humalog 200 unidades/ml KwikPen para este risco e instruí-los no sentido de NÃO transferirem insulina da Humalog 200 unidades/ml KwikPen para uma seringa ou bomba de infusão contínua para administração.
- Ao mudar de uma concentração de Humalog para outra, a dose não pode ser convertida – o indicador da dose de ambas as canetas mostra o número de unidades de insulina lispro que serão injetadas. A conversão da dose, poderá conduzir à administração de uma dose menor ou maior e, consequentemente, a hiperglicemia ou hipoglicemia.
- Ao prescrever Humalog 200 unidades/ml KwikPen, certifique-se de que a concentração correta está escrita de forma clara na prescrição.
- Os doentes devem ser treinados sobre o uso correto da caneta pré-cheia Humalog 200 unidades/ml KwikPen antes de ser efetuada a prescrição ou a dispensa.
- Agradecemos que forneça a comunicação aos doentes, que se encontra em anexo, relativa a Humalog 200 unidades/ml KwikPen, a todos os doentes a quem este tratamento esteja a ser prescrito pela primeira vez.

## Informação adicional de segurança e recomendações

A Comissão Europeia aprovou Humalog 200 unidades/ml KwikPen para o tratamento de adultos com diabetes mellitus que necessitam de insulina para manter a homeostase normal da glucose, ou na estabilização inicial da diabetes mellitus.

A embalagem que contém a Humalog 200 unidades/ml KwikPen inclui as seguintes características gráficas, que ajudam a distinguir esta embalagem da embalagem de Humalog 100 unidades/ml KwikPen:

- Um retângulo de cor amarela com a advertência: Use unicamente nesta caneta, ou poderá ocorrer uma sobredosagem grave.
- A concentração de “200 unidades/ml” está inscrita num retângulo de cor amarela.
- A cor de fundo é cinzento-escuro em vez do branco utilizado para a Humalog 100 unidades/ml KwikPen.

Incluimos abaixo imagens da nova Humalog 200 unidades/ml KwikPen. Queira comunicar aos novos doentes que utilizem Humalog 200 unidades/ml as características gráficas da embalagem, utilizando estas imagens.



### Cartonagem exterior da Humalog 200 unidades/ml KwikPen

A caneta pré-cheia Humalog 200 unidades/ml contém as seguintes características gráficas, que ajudarão a distinguir esta caneta da Humalog 100 unidades/ml KwikPen:

- A cor da caneta é cinzento-escuro.
- O rótulo da caneta é vermelho escuro (“bordeaux”) e tem um retângulo quadriculado.
- A concentração de 200 unidades/ml está inscrita dentro de um retângulo de cor amarela.



Humalog 200 unidades/ml KwikPen

### Contactos para notificação

Para notificar erros de medicação, acontecimentos adversos ou reclamações ao medicamento em doentes tratados com Humalog 200 unidades/ml KwikPen, agradecemos que contacte a Lilly Portugal através dos seguintes contactos:

Telefone: +351 214 126 600

Telemóvel: +351 961 702 348 (24 horas)

E-mail: [farmacovigilancia\\_pt@lilly.com](mailto:farmacovigilancia_pt@lilly.com)

Fax: +351 214 109 081

Em alternativa, os erros de medicação, acontecimentos adversos ou reclamações ao medicamento podem ser notificados diretamente ao INFARMED I.P., através dos seguintes contactos:

INFARMED, I.P.,

Direção de Gestão de Risco de Medicamentos

Parque de Saúde de Lisboa, Av. Brasil, 53,

1749-004 Lisboa,

Tel: +351 217987373 e Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: +351 2179873 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)


Esta comunicação não pretende fazer uma descrição exaustiva dos riscos associados à utilização da Humalog 200 unidades/ml KwikPen. Para uma descrição completa desses riscos, agradecemos que consulte o Resumo das Características do Medicamento (RCM) disponível no sítio da internet:

<http://www.infarmed.pt/infomed/pesquisa>

### Contactos da empresa

Se tiver alguma dúvida sobre as informações contidas na presente comunicação ou sobre a utilização segura e eficaz de Humalog 200 unidades/ml KwikPen, agradecemos que contacte a Lilly Portugal através do número: +351 214 126 600.

Com os melhores cumprimentos,

  
Dr. Luís Laranjeira  
Diretor Médico da Lilly Portugal