



Lettre aux professionnels de santé

Juin 2015

Humalog (insuline lispro), solution injectable en stylo prérempli : mise à disposition d'une nouvelle concentration à 200 UI/mL – Attention aux risques d'erreurs

Information destinée aux diabétologues, endocrinologues, médecins généralistes, pharmaciens hospitaliers, pharmaciens de ville et aux infirmiers d'éducation en diabétologie.

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et l'Agence européenne des médicaments (EMA), les laboratoires Lilly souhaitent vous informer du risque d'erreur médicamenteuse avec les spécialités Humalog à l'occasion de la mise sur le marché de la nouvelle concentration à 200 UI/mL d'Humalog® KwikPen™ (insuline lispro), solution injectable en stylo prérempli d'ici la fin du mois de Juin 2015. Afin de minimiser les risques d'erreurs, l'attention des professionnels de santé doit être attirée sur les informations importantes suivantes :

Résumé

Humalog® (insuline lispro), solution injectable en stylo pré-rempli, KwikPen™ sera disponible, d'ici la fin du mois de Juin 2015 en 2 concentrations 100 UI/mL et 200 UI/mL.

Afin de minimiser les risques d'erreurs et de confusion, les professionnels de santé sont invités à préciser aux patients, lors de toute prescription ou délivrance d'Humalog® 200 UI/mL KwikPen™ que :

- AUCUNE CONVERSION de dose ne doit être effectuée en cas de changement de concentration d'Humalog® 100 UI/mL vers Humalog® 200 UI/mL et inversement car 1 unité d'Humalog 200 UI/mL est égale à 1 unité d'Humalog 100 UI/mL. Convertir la dose inutilement expose à un risque de sous ou sur-dosage en insuline avec, comme conséquence, une hyper ou une hypoglycémie.
- le compteur de dose des 2 stylos préremplis affiche le nombre d'unités d'insuline lispro devant être injecté.
- il est nécessaire d'administrer la solution d'insuline lispro 200 UI/mL contenue dans le stylo prérempli Humalog® 200 UI/mL KwikPen™ en utilisant UNIQUEMENT ce stylo prérempli.
- EN AUCUN CAS, la solution injectable d'insuline lispro du stylo prérempli d'Humalog® 200 UI /mL KwikPen™ ne devra être transférée dans un autre dispositif d'administration (seringue ou pompe à insuline). La conséquence d'un tel transfert pourrait être un surdosage (hypoglycémie grave).

Les prescripteurs sont invités à :

- indiquer clairement sur l'ordonnance la concentration lors de la prescription d'Humalog®, stylo prérempli KwikPen™.
- remettre à tous les patients la note d'information jointe à ce courrier qui leur est destinée, lors de leur première prescription d'Humalog® 200 UI/mL KwikPen™. Cette note d'information au patient est aussi disponible sur le site www.lilly.fr.

Information complémentaire

Humalog® 200 UI/mL KwikPen™ est indiqué chez les patients adultes atteints de diabète nécessitant un traitement par insuline pour maintenir un équilibre glycémique normal. Il doit être réservé au traitement des patients nécessitant des doses quotidiennes supérieures à 20 unités d'insuline d'action rapide.

Chaque stylo Humalog® 200 UI/mL KwikPen™ :

- contient 600 unités d'insuline lispro dans une solution injectable de 3 mL, soit le double de la concentration de l'insuline standard prandiale à 100 UI/mL.
- délivre 60 unités maximum par injection.

Afin d'éviter toute confusion entre les deux concentrations disponibles sur le marché et tout risque d'erreur pouvant avoir des conséquences graves pour les patients, des distinctions ont été apportées aux conditionnements (voir tableau ci-après).

Tableau comparatif des stylos préremplis KwikPen™ de 100 UI/mL et 200 UI/mL

	Humalog® 100 UI/mL, stylo prérempli KwikPen™	Nouvelle concentration Humalog® 200 UI/mL, stylo prérempli KwikPen™
Conditionnement extérieur d'Humalog®, solution injectable en stylo prérempli (KwikPen™)	 <p>- La couleur de fond est blanche</p>	 <p>- Un cadre jaune contenant l'avertissement : « A utiliser uniquement dans ce stylo, sinon un surdosage grave peut survenir ». - La concentration de « 200 unités/mL » est inscrite dans un cadre jaune. - La couleur de fond est gris foncé</p>
Stylo prérempli KwikPen™ d'Humalog®, solution injectable	 <p>- La couleur du stylo est bleue - Le bouton d'injection est bordeaux - L'étiquette du stylo est blanche</p>	 <p>- La couleur du stylo est gris foncé. - Le bouton d'injection est gris foncé avec un anneau bordeaux - L'étiquette du stylo est bordeaux et contient une zone en damier. - La concentration de 200 unités/mL est écrite en noir sur fond jaune.</p>
Concentration en insuline lispro	100 UI/mL	200 UI/mL
Quantité totale – volume (par stylo prérempli)	300 UI – 3 mL	600 UI – 3 mL

Le compteur de doses des 2 stylos préremplis KwikPen™ affiche le nombre d'unités d'insuline lispro devant être injecté

Nous vous invitons à vous référer aux Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) pour une description complète des risques, accessible sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>

Déclaration des effets indésirables

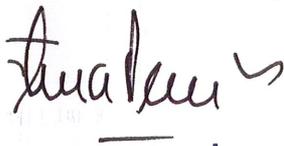
L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au centre régional de pharmacovigilance dont ils dépendent géographiquement. Par ailleurs, les erreurs médicamenteuses n'ayant pas entraîné d'effet indésirable peuvent être déclarées directement à l'ANSM. Pour plus d'information, consulter la rubrique « [Déclarer un effet indésirable](#) » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>

Information médicale

Pour toute question relative aux informations contenues dans cette lettre ou pour toute demande d'information complémentaire sur l'utilisation d'Humalog® 200 UI/mL Kwikpen, nous vous invitons à contacter le département d'Information médicale et Pharmacovigilance au 01 55 49 32 51 ou 0 800 00 36 36 (n° vert).

Nous vous prions de croire, Cher Confrère, à l'expression de notre considération distinguée.

Docteur Elena Perrin
Directeur Médical
Lilly France



Marie-Line Salama-Biard
Pharmacien Responsable
Lilly France

