

Tresiba® ▼(insulin degludek) - rizik od medikacijskih grešaka usled zamene dve jačine leka

U daljem tekstu predstavljene su važne informacije u vezi sa bezbednošću primene insulina degludeka (Tresiba®, insulin degludek, rastvor za injekciju, proizveden tehnologijom rekombinantne DNK), bazalnog insulina za lečenje dijabetesa melitusa kod odraslih, adolescenata i dece od 1 godine starosti.¹ Lek Tresiba® je registrovan u Republici Srbiji u dve jačine – 100 jedinica/mL i 200 jedinica/mL.

Sažetak

Lek Tresiba® je registrovan za lečenje dijabetesa melitusa kod odraslih, adolescenata i dece od 1 godine starosti i biće dostupan u dve jačine – 100 jedinica/mL i 200 jedinica/mL. Tresiba® jačine 200 jedinica/mL proizvodi se u penu sa uloškom kako bi se omogućila manja zapremina injekcije i mogućnost za doziranje do 160 jedinica po injekciji. Uvođenje insulina jačine 200 jedinica/mL može biti povezano sa rizikom od medikacijskih grešaka koje potencijalno mogu dovesti do uzimanja doze koja je previsoka ili preniska.

Lek Tresiba® 200 jedinica/mL dostupan je samo u penu sa uloškom i poput drugih insulinskih penova sa uloškom, doza se podešava na dugmetu za odabiranje doze u jedinicama. **Ne treba vršiti konverziju doze** prilikom prebacivanja pacijenata sa jedne na drugu jačinu. Na receptima za lek Tresiba® mora se navesti jačina leka. Pacijentima se moraju dati uputstva za pravilnu upotrebu leka Tresiba®, uključujući to da proverite naziv i jačinu leka kada ga dobijete, kao i pre primene svake injekcije. Veoma je važno da pacijentima koji ne mogu da očitaju brojač doza na penu uvek pomaže osoba sa očuvanim vidom i koja je obučena za korišćenje Tresiba® pena sa uloškom.

Dodatne informacije o bezbednosti

Kao i kod svih ostalih insulinskih preparata, veoma je važno da ne dođe do rizika da se pomešaju (zamene) dve jačine insulina.

Lek Tresiba® dostupan je u dve jačine i u obliku dva različita pena:

- Tresiba® 100 jedinica/mL FlexTouch® pen omogućava odabiranje doza insulina u podeocima od 1 jedinice, sa najviše 80 jedinica po injekciji
- Tresiba® 200 jedinica/mL FlexTouch® pen omogućava odabiranje doza insulina u podeocima od 2 jedinice, sa najviše 160 jedinica po injekciji.



- Penovi za davanje insulina imaju brojač doza koji pokazuje tačan broj odabranih doza. To znači da će doza koja se prikazuje na brojaču doza biti ubrizgana, bez obzira na jačinu leka. **Ne treba vršiti konverziju doze** u slučaju prebacivanja pacijenta na novu jačinu leka.

Preporuke zdravstvenim radnicima

- Prilikom propisivanja leka, obavezno navedite jačinu leka na receptu. **Farmaceuti moraju biti sigurni da izdaju pravilnu jačinu leka. Ukoliko postoji nedoumica, treba kontaktirati lekara koji je propisao lek.**
- Kao i kod svih insulina, pacijenti uvek moraju biti adekvatno obučeni za pravilnu upotrebu Tresiba® FlexTouch® pena.
- Pacijenti vizuelno moraju proveriti odabrane jedinice na brojaču doza na penu. Stoga je za pacijente koji sami ubrizgavaju lek neophodno da mogu da očitaju brojač doza na penu.
- Pacijentima se mora naglasiti da uvek proveravaju nalepnicu na insulinu prilikom preuzimanja leka u apoteci, kao i pre svakog ubrizgavanja, kako bi se izbegla slučajna zamena dve različite jačine leka Tresiba®.
- Kao i kod svih insulinskih preparata, pacijenti koji su slepi ili slabovidni, moraju se uputiti da uvek traže pomoć druge osobe sa očuvanim vidom koja je obučena za korišćenje insulinskog pena.
- Pakovanje leka i odgovarajući penovi su posebno dizajnirani kako bi se jasno razlikovale dve jačine leka Tresiba®. Nalepnica i pakovanje leka Tresiba® 100 jedinica/mL su svetlozelene boje sa grafičkom šarom na kartonskoj kutiji. Nalepnica i pakovanje leka Tresiba® 200 jedinica/mL su tamnozelenene boje sa prugama. Nalepnica i pakovanje leka Tresiba® 200 jedinica/mL takođe sadrže crveno polje na kome se navodi jačina leka. **Molimo pogledajte ilustracije ispod.**

Tresiba® FlexTouch® Pakovanje 100 jedinica/mL 5 penova u kartonskoj kutiji



Tresiba® FlexTouch® Pakovanje 200 jedinica/mL 3 pena u kartonskoj kutiji



200 units/mL

Jačina insulina je posebno naglašena na nalepnici leka od 200 jedinica/mL.

PAŽNJA: 1 podeok iznosi 2 jedinice - na penu se očitava doza



Na pakovanju je jasno naznačeno da jedan podeok iznosi 2 jedinice.

Ne treba vršiti konverziju doze – pen pokazuje dozu u jedinicama.

- Uvek pratite uputstva za upotrebu FlexTouch® pena koja se nalaze u pakovanju preparata. Nikada ne koristite špric za izvlačenje insulina iz pena.

Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija

▼Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija.

Sumnju na neželjene reakcije na lek potrebno je da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) na jedan od sledećih načina:

- popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije koji je dostupan na internet stranici www.alims.gov.rs i slanjem: poštom na adresu Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, Nacionalni centar za farmakovigilancu, Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd, Republika Srbija, telefaksom na (011) 3951 130 ili elektronskom poštom na nezeljene.reakcije@alims.gov.rs
- popunjavanjem ONLINE prijave dostupne na internet stranici www.alims.gov.rs

Kada prijavljujete, molimo Vas da dostavite što je moguće više informacija, uključujući informacije o medicinskoj istoriji, bilo kom istovremeno primenjivanom leku, datumima početka i datumima primene terapije. Dodatno, u slučaju sumnje na neželjene reakcije na lek Tresiba® ili medikacijskih grešaka, kao i za sva dodatna pitanja u vezi sa iznetim informacijama ili u vezi sa bezbednom i efikasnom primenom leka Tresiba, možete se obratiti nosiocu dozvole za ovaj lek u Republici Srbiji: Kompanija Novo Nordisk Pharma d.o.o. Beograd, Milutina Milankovića 9b, 11070 Beograd, tel: +381 (0)11 22 22 700, fax: +381 (0)11 22 22 701, e-mail: NNSCGSafety@novonordisk.com

Edukativne brošure za pacijente

Edukativne brošure za pacijente biće na raspolaganju zdravstvenim radnicima koji se bave lečenjem dijabetesa, uključujući farmaceute u apotekama, kako bi brošure bile dostupne svim pacijentima koji su na terapiji lekom Tresiba® 200 jedinica/mL.