

## Писмо здравственим радницима у вези са ризиком од медикацијских грешака услед замене две јачине лека Tresiba®.

Novo Nordisk Pharma d.o.o. Beograd, носилац дозволе за лек Tresiba®, у сарадњи са Агенцијом за лекове и медицинска средства Србије (АЛИМС), жели да Вас обавести о важним безбедносним информацијама које се тичу инсулин деглудека (Tresiba®, инсулин деглудек, раствор за инјекцију, произведен технологијим рекомбинантне ДНК), базалног инсулина намењеног за лечење дијабетес мелитуса код одраслих, адолесцената и деце од 1 године старости.<sup>1</sup> Лек Tresiba® је регистрован у Републици Србији у две јачине – 100 јединица/mL и 200 јединица/mL.

### Сажетак

Лек Tresiba® је регистрован за лечење дијабетес мелитуса код одраслих, адолесцената и деце од 1 године старости<sup>1</sup> и биће доступан у две јачине – 100 јединица/mL и 200 јединица/mL. Tresiba® јачине 200 јединица/mL производи се у пену са улошком како би се омогућила мања запремина инјекције и могућност дозирања до 160 јединица по инјекцији. Увођење инсулина јачине 200 јединица/mL може бити повезано са ризиком од медикацијских грешака које потенцијално могу довести до узимања дозе која је превисока или прениска.

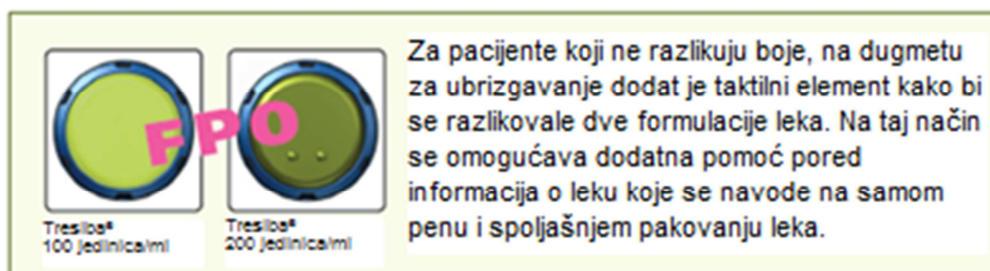
Лек Tresiba® 200 јединица/mL доступан је само у пену са улошком и попут других инсулинских пена са улошком, доза се подешава на дугменту за одабирање дозе у јединицама. **Не треба вршити конверзију дозе** приликом пребацивања пацијената са једне на другу јачину. На рецептима за лек Tresiba® мора се навести јачина лека. Пацијентима се морају дати упутства за правилну употребу лека Tresiba®, укључујући то да провере назив и јачину лека када га добију, као и пре примене сваке инјекције. Веома је важно да пацијентима који не могу да читају бројач доза на пену увек помаже особа са очуваним видом и која је обучена за коришћење Tresiba® пена са улошком.

### Додатне информације о безбедности

Као и код свих осталих инсулинских препарата, веома је важно да не дође до ризика да се помешају (замене) две јачине инсулина.

Лек Tresiba® доступан је у две јачине и у облику два различита пена:

- Tresiba® 100 јединица/mL FlexTouch пен омогућава одабирање доза инсулина у подеоцима од 1 јединице, са највише 80 јединица по инјекцији
- Tresiba® 200 јединица/mL FlexTouch пен омогућава одабирање доза инсулина у подеоцима од 2 јединице, са највише 160 јединица по инјекцији.



- Пенови за давање инсулина имају бројач доза који показује тачан број одабраних доза. То значи да ће доза која се приказује на бројачу доза бити убризгана, без обзира на јачину лека. **Не треба вршити конверзију дозе** у случају пребацивања пацијента на нову јачину лека.

## Препоруке здравственим радницима

- Приликом прописивања лека, обавезно наведите јачину лека на рецепту. **Фармацеути морају бити сигурни да издају правилну јачину лека. Уколико постоји недоумица, треба контактирати лекара који је прописао лек.**
- Као и код свих инсулина, пацијенти увек морају бити адекватно обучени за правилну употребу Tresiba® FlexTouch® пена.
- Пацијенти визуелно морају проверити одабране јединице на бројачу доза на пену. Стога је за пацијенте који сами убризгавају лек неопходно да могу да читају бројач доза на пену.
- Пацијентима се мора нагласити да увек проверавају налепницу на инсулину приликом преузимања лека у апотеци, као и пре сваког убризгавања, како би се избегла случајна замена две различите јачине лека Tresiba®.
- Као и код свих инсулинских препарата, пацијенти који су слепи или слабовиди, морају се упутити да увек траже помоћ друге особе са очуваним видом која је обучена за коришћење инсулинског пена.
- Паковање лека и одговарајући пенови су посебно дизајнирани како би се јасно разликовале две јачине лека Tresiba®. Налепница и паковање лека Tresiba® 100 јединица/mL су светлозелене боје са графичком шаром на картонској кутији. Налепница и паковање лека Tresiba® 200 јединица/mL су тамнозелене боје са пругама. Налепница и паковање лека Tresiba® 200 јединица/mL такође садрже црвено поље на коме се наводи јачина лека. **Молимо погледајте илустрације испод.**

**Tresiba® FlexTouch®**  
Pakovanje 100 јединица/ml  
5 penova u kartonskoj kutiji

**Tresiba® FlexTouch®**  
Pakovanje 200 јединица/ml  
3 pena u kartonskoj kutiji



- Увек пратите упутства за употребу FlexTouch® пена која се налазе у паковању лека. Никада не користите шприц за извлачење инсулина из пена.