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

Poštovani/a {{recipient.firstname}}, u daljem tekstu predstavljene su važne informacije u vezi sa bezbednošću primene insulin degludeka (Tresiba®, insulin degludek, rastvor za injekciju, proizveden tehnologijom rekombinantne DNK), bazalnog insulina za lečenje dijabetes 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 dijabetes melitusa kod odraslih, adolescenata i dece od 1 godine starosti[1] i dostupan je u dve jačine – 100 jedinica/mL i 200 jedinica/mL. Tresiba® jačine 200 jedinica/mL proizvodi se u napunjenom injekcionom penu 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 napunjenom injekcionom penu i poput drugih insulinskih napunjenih injekcionih penova, 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 provere naziv i jačinu leka kada ga dobiju, 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® napunjenog injekcionog pena.

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 slabovidi, 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 tamnozelene 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**.

- 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

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

Sumnju na neželjene reakcije na lek možete prijaviti i nosiocu dozvole za lek Tresiba® FlexTouch®:
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

Dodatno, za biološke lekove treba navesti:
Lek Tresiba® FlexTouch® spada u grupu bioloških lekova i pri prijavi sumnje na neželjene reakcije potrebno je navesti zaštićeno ime leka Tresiba® FlexTouch® i broj primenjene serije.

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.

Preuzmite Brošuru za pacijente

Da li Vam je ovaj sadržaj bio koristan?

DA

NE

novo nordisk®

Reference:

1. Sažetak karakteristika leka za lek Tresiba® FlexTouch® 100 jedinica/mL i Tresiba® FlexTouch® 200 jedinica/mL, mart 2023.

Edukativni materijal verzija: 3.0, odobren od strane ALIMS, pod brojem: 002156646 2024 59010 007 005 515 024 03 001, jul 2024. godine

SAMO ZA STRUČNU JAVNOST

Obaveštenje o odjavi sa mejling liste

Dobili ste ovaj email jer imamo Vašu saglasnost da Vas kontaktiramo putem email-a. Ovaj email je namenjen zdravstvenim radnicima u Srbiji. Zabranjena je dalja distribucija ovog email-a ka javnosti. Ukoliko ste email dobili greškom ili ne želite više da dobijate mejlove od nas, pošaljite nam zahtev na srbija@novonordisk.com sa zahtevom da Vas uklonimo sa mejling liste. Ukoliko želite da prijavite neželjeno dejstvo na lek, kontaktirajte nas na email srbija@novonordisk.com ili tel. +381 11 2222 700.

© Novo Nordisk Pharma d.o.o. Beograd I Milutina Milankovića 9b I SRB-11070 Belgrade
SM24TSM00005