

Tresiba® (insulin degludek) - rizik od medikacijskih grešaka usled zamjene dvije jačine lijeka

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

Sažetak

Lijek Tresiba® je registrovan za liječenje dijabetesa melitusa kod odraslih, adolescenata i djece od 1 godine starosti¹ i dostupan je u dvije jačine – 100 jedinica/mL i 200 jedinica/mL. Tresiba® jačine 200 jedinica/mL proizvodi se u napunjenom injekcionom peni 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.

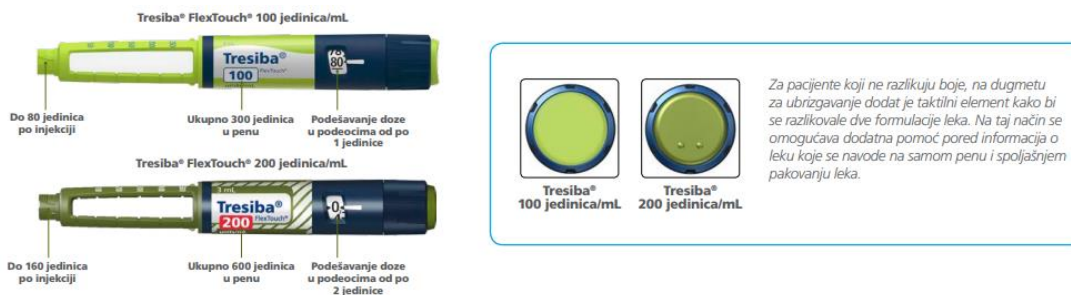
Lijek Tresiba® 200 jedinica/mL dostupan je samo u napunjenom injekcionom peni i poput drugih insulinskih napunjenih injekcionih penova, doza se podešava na dugmetu za odabiranje doze u jedinicama. **Ne treba vršiti konverziju doze** prilikom prebacivanja pacijenata sa jedne na drugu jačinu. Na receptima za lijek Tresiba® mora se navesti jačina lijeka. Pacijentima se moraju dati uputstva za pravilnu upotrebu lijeka Tresiba®, uključujući to da provjere naziv i jačinu lijeka kada ga dobiju, kao i prije primjene svake injekcije. Veoma je važno da pacijentima koji ne mogu da očitaju brojač doza na peni uvijek pomaže osoba sa očuvanim vidom i koja je obučena za korišćenje Tresiba® pena sa uloškom.

Dodatne informacije o bezbjednosti

Kao i kod svih ostalih insulinskih preparata, veoma je važno da ne dođe do rizika da se pomješaju (zamjene) dvije jačine insulina.

Lijek Tresiba® dostupan je u dvije jačine i u obliku dva različita pena:

- Tresiba® 100 jedinica/mL FlexTouch® pen omogućava odabiranje doza insulina u podiocima od 1 jedinice, sa najviše 80 jedinica po injekciji
- Tresiba® 200 jedinica/mL FlexTouch® pen omogućava odabiranje doza insulina u podiocima 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 lijeka. **Ne treba vršiti konverziju doze** u slučaju prebacivanja pacijenta na novu jačinu lijeka.

Preporuke zdravstvenim radnicima

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

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



Tresiba® FlexTouch®
Pakovanje 200 jedinica/mL
3 penova 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.

- Uvijek 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 neželjeno dejstvo lijeka možete da prijavite Institutu za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CInMED) popunjavanjem Obrasca za prijavu neželjenog dejstva koji je dostupan na internet stranici www.cinmed.me
Ispunjeni obrazac možete dostaviti Institutu na jedan od sljedećih načina:

- Poštom (ili lično) na adresu:

Institut za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore
Bul. Ivana Crnojevića 64a 81000 Podgorica

- Telefonom: +382 (20) 310 280

+382 (20) 310 281

+382 (20) 310 580

- Faksom: +382 (20) 310 581

- Elektronskom poštom na adresu: nezeljenadejstva@cinmed.me

Sumnja na neželjeno dejstvo lijeka može se prijaviti CInMED i preko forme za online prijavu kojoj možete pristupiti klikom ili skeniranjem QR koda ispod.



Dodatno, sumnju na neželjeno dejstvo lijeka Tresiba® FlexTouch® možete prijaviti i nosiocu dozvole za lijek u Crnoj Gori:

Novo Nordisk Pharma Operations A/S, Danska – predstavništvo Crna Gora

Kritskog odreda br. 4/1 81000 Podgorica

tel: +382 20 223 128

e-mail: NNSCGSafety@novonordisk.com

Lijek Tresiba® FlexTouch® spada u grupu bioloških lijekova i pri prijavi sumnje na neželjene reakcije potrebno je navesti zaštićeno ime lijeka Tresiba® FlexTouch® i broj primjenjene serije.

Edukativne brošure za pacijente

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

Referenca: 1. Sažetak karakteristika lijeka za lijek Tresiba® FlexTouch® 100 jedinica/mL i Tresiba® FlexTouch® 200 jedinica/mL, mart 2023.

Verzija: 3.0

Datum odobrenja: jul 2024. godine



Novo Nordisk Pharma Operations A/S Danska, Predstavništvo Crna Gora

SM24TSM00008