



Sadržaj pisma je odobren od strane
Instituta za lijekove i medicinska sredstva (CInMED)

Podgorica, 30.09.2024. godine

PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

Tresiba® (insulin degludek) - rizik od medicinskih grešaka usljed zamjene dvije jačine lijeka

Poštovani,

Novo Nordisk Pharma Operations A/S, Danska – predstavništvo Crna Gora, kao nosilac dozvole za lijek Tresiba®, u saradnji sa Institutom za lijekove i medicinska sredstva (CInMED), želi da Vas obavijesti o važnim bezbjednosnim informacijama koje se tiču insulina degludeka (lijek Tresiba®, insulin degludek, rastvor za injekciju, proizveden tehnologijom rekombinantne DNK), bazalnog insulina namijenjenog za liječenje dijabetes melitusa kod odraslih, adolescenata i djece starije od 1 godine.¹ Lijek Tresiba® je registrovan u Crnoj Gori u dvije jačine – 100 jedinica/ml i 200 jedinica/ml.

Sažetak

Lijek Tresiba® je indikovano u liječenju dijabetes melitusa kod odraslih, adolescenata i djece starije od 1 godine¹. Ovaj lijek će biti dostupan u dvije jačine – 100 jedinica/ml i 200 jedinica/ml. Lijek Tresiba® u jačini 200 jedinica/ml proizvodi se u penu sa uloškom, kako bi se omogućila manja zapremina injekcije i mogućnost doziranja do 160 jedinica po injekciji. Uvođenje insulina u jačini 200 jedinica/ml može biti povezano sa rizikom od medicinskih grešaka, koje potencijalno mogu dovesti do uzimanja doze koja je previsoka ili preniska.

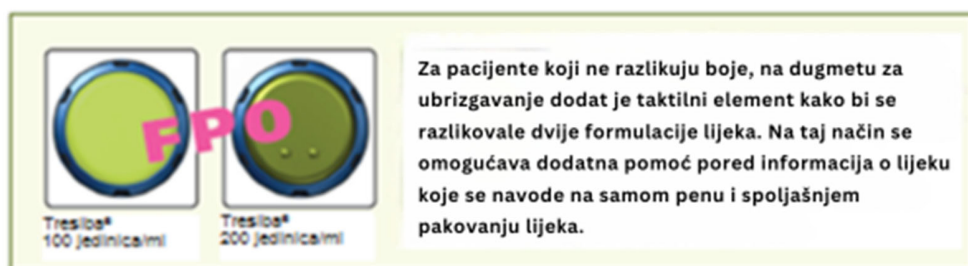
Lijek Tresiba® 200 jedinica/ml dostupan je samo u penu sa uloškom i poput drugih insulinskih penova sa uloškom, doza se podešava na dugmentu za odabiranje doze u jedinicama. **Ne treba vršiti konverziju doze** prilikom prebacivanja pacijenata sa jedne na drugu jačinu lijeka Tresiba. Na receptima za lijek 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 penu uvijek pomaže osoba sa očuvanim vidom i koja je obučena za korišćenje lijeka Tresiba® pen sa uloškom.

Dodatne informacije o bezbjednosnom riziku

Kao i kod svih ostalih insulinskih preparata, veoma je važno da ne dođe do rizika od zamjene različitih jačina insulina.

Dvije različite jačine lijeka Tresiba® su dostupne u 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 Tresiba®. **Ne treba vršiti konverziju doze** u slučaju prebacivanja pacijenta na novu jačinu lijeka.

Preporuke zdravstvenim radnicima

- Prilikom propisivanja lijeka Tresiba®, obavezno navedite jačinu lijeka na receptu. **Farmaceuti moraju biti sigurni da izdaju pravilnu jačinu lijeka. Ukoliko imaju nedoumicu, treba da kontaktiraju ljekara koji je propisao lijek.**
- Kao i kod primjene svih insulina, pacijenti uvijek moraju biti adekvatno obučeni za pravilnu upotrebu Tresiba® FlexTouch® pena.
- 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 provjeravaju naljepnicu na insulinu prilikom preuzimanja lijeka u apoteci, kao i prije svakog ubrizgavanja, kako bi se izbegla 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.
 - Pakovanja i odgovarajući penovi su posebno dizajnirani, kako bi se jasno razlikovale dvije jačine lijeka Tresiba®. Naljepnica i pakovanje lijeka Tresiba® 100 jedinica/ml su svijetlozelene boje sa grafičkom šarom na kartonskoj kutiji. Naljepnica i pakovanje lijeka Tresiba® 200 jedinica/ml su tamnozelene 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.**



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

Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija

Molimo Vas da svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka prijavite Odeljenju za farmakovigilancu CInMED, popunjavanjem obrasca za prijavu neželjenog dejstva lijeka koji možete preuzeti sa portala CInMED (www.cinmed.me) i poslati na jedan od sljedećih načina:

Poštom na adresu:

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

Tel: +382 (0) 20 310 280

Fax: +382 (0) 20 310 581

Elektronskom poštom: nezelenadejstva@cinmed.me

Sumnju na neželjeno dejstvo lijeka možete prijaviti i:

- Putem IS zdravstvene zaštite (ukoliko Vam je dostupna aplikacija za prijavljivanje neželjenih reakcija)
- Putem aplikacije za *online* prijavu kojoj se pristupa preko portala www.cinmed.me ili putem QR koda:



Dodatno, u slučaju sumnje na neželjene reakcije na lijek Tresiba, kao i za sva dodatna pitanja u vezi sa informacijama iz ovog pisma ili u vezi sa bezbjednom i efikasnom primjenom lijeka Tresiba®, možete se obratiti nosiocu dozvole za ovaj 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

Molimo Vas da navedene informacije iz pisma prenesete svim relevantnim zaposlenima u Vašoj ustanovi.

Edukativne brošure za pacijente

Edukativne brošure za pacijente biće na raspolaganju zdravstvenim radnicima koji se bave liječenjem dijabetesa, uključujući farmaceute u apotekama (u skladu sa lokalnim zakonima i praksom), kako bi brošure bile dostupne svim pacijentima koji su na terapiji lijekom Tresiba® 200 jedinica/ml.

Srdačan pozdrav,

Dr Vasilije Đurišić

Odgovorna osoba za farmakovigilancu i vigilancu medicinskig sredstava

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

Referenca: 1. Sažetak karakteristika lijeka za lijek Tresiba® FlexTouch®, 200 jedinica/ml.

