

## VAŽNE INFORMACIJE O LEKU

Beograd, avgust 2016.

### PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

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

Poštovani,

Novo Nordisk Pharma d.o.o. Beograd, nosilac dozvole za lek Tresiba®, u saradnji sa Agencijom za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS), želi da Vas obavesti o važnim bezbednosnim informacijama koje se tiču insulina degludeka (Tresiba®, insulin degludek, rastvor za injekciju, proizveden tehnologijom rekombinantne DNK), bazalnog insulina namenjenog za lečenje dijabetesa melitusa kod odraslih, adolescenata i dece od 1 godine starosti.<sup>1</sup> 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<sup>1</sup> 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 doziranja 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.

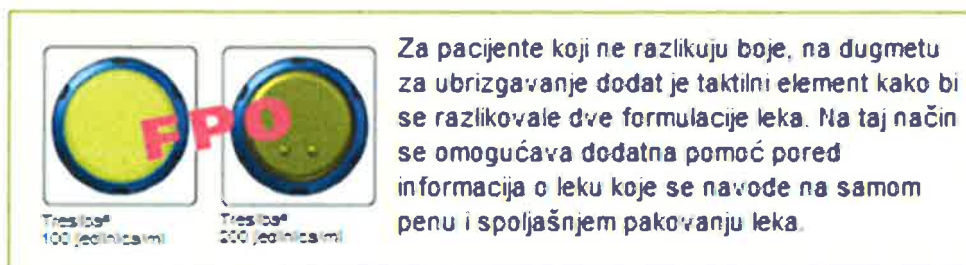
Lek Tresiba® 200 jedinica/mL dostupan je samo u penu sa uloškom i poput drugih insulinskih penova sa uloškom, doza se podešava na dugmentu za odabiranje doze u jedinicama. **Ne treba vršiti konverziju doze** prilikom prebacivanja pacijenata sa jedne na drugu jačinu. Na receptima za lek Tresiba® mora 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® 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  
unit/ml

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

Pažnja: jedan 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 leka. 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. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Nacionalnom centru za farmakovigilancu ALIMs-a, popunjavanjem obrasca za prijavljivanje neželjenih reakcija na lekove koji možete

preuzeti sa sajta ALIMIS-a ([www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs), odeljak „Farmakovigilanca – Prijavljivanje neželjenih reakcija na lekove“) i slanjem na jedan od sledećih načina: poštom (Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd), telefaksom (0113951130) ili elektronskom poštom ([nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@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, kao i za sva dodatna pitanja u vezi sa informacijama iz ovog pisma 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

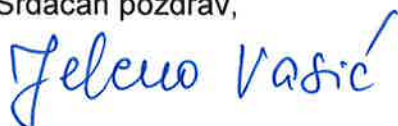
e-mail: [NNSCGSafety@novonordisk.com](mailto:NNSCGSafety@novonordisk.com)

**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 lečenjem dijabetesa, uključujući farmaceute u apotekama, kako bi brošure bile dostupne svim pacijentima koji su na terapiji lekom Tresiba® 200 jedinica/mL.

Srdačan pozdrav,



Mr. ph Jelena Vasić

Odgovorna osoba za farmakovigilancu i  
vigilancu medicinskig sredstava

Novo Nordisk Pharma d.o.o. Beograd

Referenca: 1. Sažetak karakteristika leka za lek Tresiba® FlexTouch®, 200 jedinica/mL.