

Komunikat do pracowników ochrony zdrowia dotyczący ryzyka pomylenia dwóch stężeń insuliny degludec (Tresiba®).

Szanowni Państwo,

Intencją tego listu jest przekazanie Pani/Panu istotnych informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania insuliny degludec (Tresiba®, insulina degludec [otrzymywana metodą rekombinacji DNA], roztwór do wstrzykiwań), nowego analogu insuliny bazowej zarejestrowanego do stosowania w leczeniu cukrzycy u osób dorosłych. W Polsce zostaną wprowadzone do obrotu dwa stężenia tego produktu leczniczego: Tresiba® 100 jednostek/ml i Tresiba® 200 jednostek/ml.

Informacje ogólne

Produkt leczniczy Tresiba® został zarejestrowany do stosowania w leczeniu cukrzycy u osób dorosłych i dostępny będzie w dwóch stężeniach – 100 jednostek/ml i 200 jednostek/ml. Produkt leczniczy Tresiba® 200 jednostek/ml będzie przygotowany do podania w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu w celu umożliwienia podania dawki do 160 jednostek na wstrzyknięcie w odpowiednio mniejszej objętości roztworu. Dostępność insuliny o stężeniu 200 jednostek/ml może być związana z ryzykiem przedawkowania produktu leczniczego lub przyjęcia za małej dawki.

Produkt leczniczy Tresiba® 200 jednostek/ml jest dostępny wyłącznie w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu i podobnie jak w przypadku innych wstrzykiwaczy insulinowych, dawka nastawiana jest w jednostkach. W przypadku zmiany jednego stężenia produktu leczniczego na drugi **nie należy przeliczać jednostek w dawce**. Na receptach wystawionych na produkt leczniczy Tresiba® konieczne jest podanie wskazanego stężenia. Pacjentom należy także udzielić instrukcji dotyczących prawidłowego stosowania produktu leczniczego Tresiba®, w tym sprawdzenia nazwy i stężenia produktu w chwili jego otrzymania oraz przed każdym jego podaniem. Ważne, aby pacjenci, którzy nie mogą odczytać dawki, korzystali zawsze z pomocy osoby dobrze widzącej i przeszkolonej w zakresie stosowania fabrycznie napełnionych wstrzykiwaczy Tresiba®.

Informacje w niniejszym komunikacie zostały uzgodnione z Europejską Agencją Leków (EMA) i Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Dodatkowe informacje dotyczące kwestii bezpieczeństwa

Podobnie jak w przypadku innych insulinowych produktów leczniczych ważne jest wyeliminowanie ryzyka pomylenia różnych stężeń insuliny.

Dwa stężenia produktu leczniczego Tresiba® dostępne są w dwóch różnych wstrzykiwaczach:

- Tresiba® 100 jednostek/ml FlexTouch® umożliwiającą nastawienie dawki co 1 jednostkę, maksymalnie 80 jednostek na wstrzyknięcie;
- Tresiba® 200 jednostek/ml FlexTouch® umożliwiającą nastawienie dawki co 2 jednostki, maksymalnie 160 jednostek na wstrzyknięcie.

Wstrzykiwacz Tresiba® FlexTouch® 100 jednostek/ml



Do 80 jednostek na wstrzyknięcie

Łącznie 300 jednostek na wstrzykiwacz

Nastawianie dawki co 1 jednostkę

Wstrzykiwacz Tresiba® FlexTouch® 200 jednostek/ml



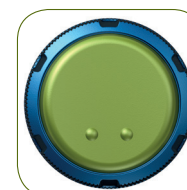
Do 160 jednostek na wstrzyknięcie

Łącznie 600 jednostek na wstrzykiwacz

Nastawianie dawki co 2 jednostki



Tresiba®
100 jednostek/ml



Tresiba®
200 jednostek/ml

Dla pacjentów nierozróżniających kolorów, na przycisku podania dawki dodano element dotykowy tak, aby ułatwić im rozróżnienie dwóch produktów. Stanowi to uzupełnienie informacji na temat produktu na opakowaniu i wstrzykiwaczu.

- Wstrzykiwacze posiadają okienko licznika jednostek w dawce dokładnie pokazujące nastawioną dawkę. Liczba jednostek widoczna w okienku jest dawką, która zostanie wstrzyknięta niezależnie od stężenia produktu leczniczego Tresiba®. Podczas zmiany stężenia produktu leczniczego u pacjenta **nie należy przeliczać jednostek w dawce**.

Dodatkowe informacje dotyczące zaleceń dla pracowników ochrony zdrowia

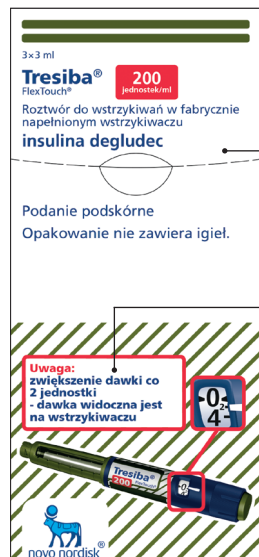
- Przepisując produkt leczniczy, należy pamiętać o wpisaniu jego stężenia na receptę. **Farmaceuci powinni upewnić się, że wydają produkt leczniczy o właściwym stężeniu. W razie wątpliwości powinni skontaktować się z lekarzem, który wypisał receptę.**
- Tak, jak w przypadku wszystkich insulin, pacjenci muszą zostać odpowiednio przeszkoleni w zakresie prawidłowego stosowania wstrzykiwacza Tresiba® FlexTouch®.
- Pacjenci muszą sprawdzić nastawioną liczbę jednostek na liczniku jednostek w dawce wstrzykiwacza. Dlatego, samodzielne wykonywanie wstrzyknięć wymaga umiejętności odczytywania liczby jednostek w dawce na wstrzykiwaczu.
- W celu uniknięcia przypadkowego pomylenia dwóch różnych stężeń produktu leczniczego Tresiba®, pacjentów należy poinstruować, aby zawsze w chwili otrzymania insuliny w aptecce oraz przed każdym wstrzyknięciem sprawdzali etykietę produktu.
- Tak, jak w przypadku wszystkich insulinowych produktów leczniczych, pacjentów niewidomych lub mających słaby wzrok należy poinstruować, aby zawsze korzystali z pomocy osoby dobrze widzącej i przeszkolonej w zakresie stosowania wstrzykiwacza do podawania insuliny.
- Opakowania i wstrzykiwacze dwóch stężeń produktu leczniczego Tresiba® zostały zaprojektowane tak, aby umożliwić ich jednoznaczne rozróżnienie.

Etykieta i opakowanie produktu leczniczego Tresiba® 100 jednostek/ml mają kolor jasnozielony ze wzorem graficznym na kartonie. Etykieta i opakowanie produktu leczniczego Tresiba® 200 jednostek/ml mają kolor ciemnozielony z motywem pasków. Na etykiecie i opakowaniu produktu leczniczego Tresiba® 200 jednostek/ml znajduje się również czerwone oznaczenie z informacją o stężeniu produktu leczniczego. **Proszę o zapoznanie się z poniżej zamieszczonymi rysunkami.**

Opakowanie produktu leczniczego Tresiba® FlexTouch® 100 jednostek/ml, zawierające 5 wstrzykiwaczy w kartonie



Opakowanie produktu leczniczego Tresiba® FlexTouch® 200 jednostek/ml, zawierające 3 wstrzykiwacze w kartonie



200
jednostek/ml

Oznaczenie stężenia insuliny
- 200 jednostek/ml podane na etykiecie

UWAGA:
Zwiększenie dawki co 2 jednostki
- dawka widoczna jest
na wstrzykiwaczu



Opakowanie wyraźnie pokazuje,
że zwiększenie dawki następuje co 2 jednostki

Nie należy przeliczać dawki
- wstrzykiwacz wskazuje dawkę wyrażoną w jednostkach

- Należy zawsze przestrzegać instrukcji stosowania wstrzykiwacza FlexTouch® dołączonej do opakowania produktu leczniczego. Nigdy nie wolno używać strzykawki do usuwania insuliny ze wstrzykiwacza.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu leczniczego Tresiba®, w tym błędów medycznych, należy zgłaszać do lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego tj. Novo Nordisk Pharma Sp. z o.o., ul. 17 Stycznia 45 B, 02-146 Warszawa, tel.: +48 (22) 444 49 00, fax: +48 (22) 444 49 01 lub do lokalnych władz tj. Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 (22) 49 21 301, fax: +48 (22) 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Informacje dotyczące komunikacji

Broszury edukacyjne dla pacjentów zostaną udostępnione personelowi medycznemu zajmującemu się leczeniem cukrzycy i aptekom, zgodnie z lokalnymi przepisami i praktykami, w celu rozpowszechnienia wśród wszystkich pacjentów stosujących produkt leczniczy Tresiba® 200 jednostek/ml.

W razie jakichkolwiek zapytań na temat nowego stężenia insuliny firmy Novo Nordisk należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego tj. Novo Nordisk Pharma Sp. z o.o., ul. 17 Stycznia 45 B, 02-146 Warszawa pod numerem telefonu +48 (22) 444 49 00.

Z poważaniem,

Eliżbieta Tajanko

Regulatory Affairs, Quality & Pharmacovigilance Manager

Novo Nordisk Pharma Sp. z o.o.