

Tiedote terveydenhuollon ammattilaisille riskistä, joka liittyy degludekinsuliinin (Tresiba®) kahden eri vahvuuden sekaantumiseen keskenään

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Tässä kirjeessä on tärkeää turvallisuustietoa, joka liittyy degludekinsuliiniin (Tresiba®, degludekinsuliini-injektioneste, degludekinsuliini on tuotettu yhdistelmä-DNA-tekniikalla). Degludekinsuliini on uusi perusinsuliinianalogi, joka on tarkoitettu diabetes mellituksen hoitoon aikuisille. Tresiba®-insuliinia on tulossa Suomen markkinoille kahta eri vahvuutta – 100 yksikköä/ml ja 200 yksikköä/ml.

Yhteenveto

Tresiba®-insuliinia tulee saataville aikuisten diabetes mellituksen hoitoon kahta eri vahvuutta – 100 yksikköä/ml ja 200 yksikköä/ml. Tresiba® 200 yksikköä/ml, joka tulee saataville ainoastaan esitäytetyssä kynässä, mahdollistaa pienemmän annostilavuuden ja 160 yksikön enimmäisannoksen injektioita kohden. Insuliinin vahvuuteen 200 yksikköä/ml voi liittyä riski annosteluvirheestä, joka saattaa johtaa yli- tai aliannostukseen.

Tresiba® 200 yksikköä/ml on saatavilla vain esitäytetyssä kynässä, jossa muiden esitäytettyjen insuliinikynien tapaan annos valitaan annosvalitsimella yksikköinä. **Annosta ei pidä muuntaa**, kun potilas siirtyy käyttämään eri vahvuista valmistetta. Tresiba®-reseptissä on mainittava vahvuus. Potilaita on neuvottava Tresiba®-insuliinin oikeassa käytössä sekä siinä, että hän tarkistaa valmisteen nimen ja vahvuuden saadessaan sen ja ennen jokaista injektioita. On tärkeää, että potilaalla, joka ei pysty näkemään kynän annoslaskurin lukemaa, on apunaan henkilö, jolla on hyvä näkö ja joka on opastettu käyttämään esitäytettyä Tresiba®-kynää.

Euroopan lääkevirasto (EMA) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea ovat hyväksyneet tämän tiedotteen sisällön.

Lisätietoja turvallisuusriskistä

Kuten kaikkia muitakin insuliinivalmisteita käytettäessä, on tärkeää huolehtia siitä, etteivät eri insuliinien vahvuudet mene sekaisin. Tresiba®-valmisteen kaksi vahvuutta ovat saatavilla kahdessa erillisessä kynässä:

- Tresiba® 100 yksikköä/ml FlexTouch® -kynällä voidaan antaa insuliinia enintään 80 yksikön annos/injektio, ja annosta voidaan säätää yhden yksikön välein.
- Tresiba® 200 yksikköä/ml FlexTouch® -kynällä voidaan antaa insuliinia enintään 160 yksikön annos/injektio, ja annosta voidaan säätää kahden yksikön välein.



- Kynässä on annoslaskuri-ikkuna, josta näkyy tarkka annokseksi valittu yksikkömäärä. Toisin sanoen annoslaskuri-ikkunassa näkyy pistettävä yksikkömäärä riippumatta siitä, kumpi vahvuus on kyseessä, **eikä annosta pidä muuntaa**, kun potilas siirtyy käyttämään eri vahvuuden valmistetta.

Lisätietoja suosituksista terveydenhuollon ammattilaisille

- Kun määrät lääketta, varmista, että oikea vahvuus on kirjoitettu reseptiin. **Farmaseutin/proviisorin on varmistettava, että hän toimittaa oikean vahvuuden, ja otettava epäselvässä tapauksessa yhteyttä reseptin kirjoittaneeseen lääkäriin.**
- Kuten kaikkia insuliinivalmisteita määrättäessä, potilas on koulutettava käyttämään oikein esitetyttä Tresiba® FlexTouch® -kynää.
- Potilaan on tarkistettava kynän annoslaskurista valitsemansa yksikkömäärä. Jotta potilas voi pistää itse annoksen, hänen on kyettävä lukemaan kynän annoslaskurin lukema. Potilasta on opastettava aina tarkistamaan insuliinin nimilippu saadessaan valmisteen apteekissa ja ennen jokaista pistosta, jotta Tresiba®-valmisteen kaksi eri vahvuutta eivät menisi vahingossa sekaisin.
- Kuten kaikkien insuliinivalmisteiden kohdalla, potilaita, jotka ovat sokeita tai joilla on heikko näkö, täytyy neuvoa pyytämään aina apua sellaiselta henkilöltä, jolla on hyvä näkö ja joka on saanut opastuksen insuliinin annosteluvälineen käyttöön.
- Tresiba®-insuliinin kaksi vahvuutta, pakkauskotelot ja kynät on suunniteltu niin, että vahvuudet on helppo erottaa toisistaan. Tresiba® 100 yksikköä/ml -valmisteen nimilippu ja pakkauskotelo ovat vaaleanvihreitä, ja pakkauskotelossa on graafinen kuvio. Tresiba® 200 yksikköä/ml -valmisteen nimilippu ja pakkauskotelo ovat tummanvihreitä ja niissä on raitoja. Tresiba® 200 yksikköä/ml -valmisteen nimilipussa ja pakkauskotelossa on myös punainen laatikko korostamassa vahvuutta. **Katso alla olevia kuvia.**

Tresiba® FlexTouch® 100 yksikköä/ml -pakkaus, jossa 5 kynää kotelossa



Tresiba® FlexTouch® 200 yksikköä/ml -pakkaus, jossa 3 kynää kotelossa



200
yksikköä/ml
enheter/ml

Insuliinin vahvuus 200 yksikköä/ml on merkitty pakkauskoteloon.

Huomioi:
Yksi väli vastaa 2 yksikköä
- annos näkyy kynässä
Observera:
Ett steg är lika med 2 enheter
- dosen visas på pennan



Huomioi:
Yksi väli vastaa 2 yksikköä
- annos näkyy kynässä
Observera:
Ett steg är lika med 2 enheter
- dosen visas på pennan



Pakkauksesta käy selvästi ilmi, että annosväli on 2 yksikköä.

Annosta ei pidä muuntaa – kynä näyttää annoksen yksikköinä.

- Noudata aina FlexTouch®-kynän käyttöohjeita, jotka ovat mukana pakkauksessa. Älä koskaan yritä ottaa insuliinia kynästä ruiskulla.

Haittavaikutusten raportointi

Tresiba®-valmisteen haittavaikutuksista tai lääkitysvirheistä on ilmoitettava Novo Nordisk Farma Oy:lle: novoinfo@novonordisk.fi tai 0800 122566 tai paikalliselle viranomaiselle: www-sivusto: www.fimea.fi; Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, FI-00034 Fimea.

Viestintä potilaille

Potilaille tarkoitettuja esitteitä jaetaan diabeteshoitopaikoille ja apteekkeihin, jotta niitä voidaan antaa potilaille, joita hoidetaan Tresiba® 200 yksikköä/ml -valmisteella

Jos sinulla on kysyttävää Novo Nordisk A/S:n uudesta insuliinivahvuudesta, ota ystävällisesti yhteyttä asiakaspalveluumme novoinfo@novonordisk.fi tai 0800 122566.

Yhteistyöterveisin,

Novo Nordisk Farma Oy

FlexTouch® ja Tresiba® ovat Novo Nordisk A/S:n (Tanska) omistamia tavaramerkkejä.

© Novo Nordisk A/S, Novo Ålle, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark
G21/hyväksymispäivä: [kuukausi, vuosi]

