

Rizika supainioti insuliną Fiasp (greitai veikiančią insuliną aspartą) ir Tresiba (bazinį insuliną degludeką)

Tiesioginis pranešimas sveikatos priežiūros specialistui

2018-04-16

Gerbiamas sveikatos priežiūros specialiste,

Suderinusi su Europos vaistų agentūra ir Valstybine vaistų kontrolės tarnyba, Novo Nordisk A/S nori Jums pranešti:

Santrauka

- Pranešta apie atvejus, kai pacientai valgio metu vartojamą insuliną Fiasp (šiuo metu leidžiamą geltonais švirkštikliais) per klaidą susileido vietoj bazinio insulino Tresiba (šviesiai žaliuose švirkštikliuose) arba atvirkščiai.
- Supainiojus gali kilti sunkios klinikinės pasekmės, būtent hipoglikemija arba hiperglikemija.
- Įspėkite, kad abu vaistus vartojantys pacientai būtų labai budrūs – prieš leisdami visiada pasižiūrėtų insulino pavadinimą ir įsitikintų, kad leidžiasi reikiamą vaistą.
- Siekiant labiau atskirti šiuos vaistus, nuo šių metų birželio mėn. 18 d. Fiasp bus tiekiamas raudonai - geltonuose užtaisuose, užpildytuose švirkštikliuose ir flakonuose (žr. 1 pav.).

Ką reikia žinoti išduodant esamus preparatus

- Patikrinkite, ar pacientas/-ė vartoja ir Tresiba.
- Jei taip, priminkite pacientui/-ei, kad šie vaistai gali būti supainioti ir reikia būti itin atidžiam/-ai.
- Patarkite jiems prieš kiekvieną injekciją patikrinti insulino pavadinimą ir būti ypač atsargiems ruošiantis vaistą leisti esant nepakankamam apšvietimui.

UAB „Novo Nordisk Pharma“

J.Jasinskio g. 16B, Vilnius LT-03163
Tel.: (8-5) 212 2849, 212 2475
Faks. (8-5) 212 2883
El. paštas infolt@novonordisk.com
El. puslapis www.novonordisk.lt

Įmonės kodas 300114028
PVM mokėtojo kodas LT100001731013
Atsisk. sąsk. LT79 7044 0600 0480 1534
AB SEB Bankas
Banko kodas 7044

Įregistruota Juridinių asmenų registre
Registro tvarkytojas
Valstybės įmonė Registrų centras
Vilniaus filialas

Pagrindinė informacija

Nuo šių metų birželio mėn. 18 d. Fiasp preparatai bus pažymėti kita spalva, siekiant pabrėžti skirtumą (žr. iliustracijas). Kol Fiasp preparatų spalva yra nepakeista, pacientai turi būti itin budrūs.

1 pav. Nauja Fiasp išvaizda



Pranešta apie atvejus, kai pacientai valgio metu vartojamą insuliną Fiasp per klaidą susileido vietoj bazinio insulino Tresiba daugiausia dėl panašios vaistinių preparatų spalvos. Kai kada nepakankamas apšvietimas prisidėjo prie supainiojimo.

2 pav. Dabartinė Fiasp ir Tresiba išvaizda



Raginimas pranešti

Apie nepageidaujamas reakcijas į Fiasp arba Tresiba, įskaitant gydymo vaistu klaidas, reikia pranešti UAB „Novo Nordisk Pharma“ telefonu 8 5 2122849 arba el. paštu safety-lithuania@novonordisk.com arba Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>).

Bendrovės kontaktiniai duomenys

Daugiau informacijos galima rasti svetainėje novonordisk.com arba paskambinus į UAB „Novo Nordisk Pharma“ (adresas: J. Jasinskio 16 B, LT-03163 Vilnius) telefonu 8 5 212 2849.

Karolina Kubilienė



Vaistų registracijos vadybininkė /
Farmacinės veiklos vadovė

UAB „Novo Nordisk Pharma“

J. Jasinskio g. 16B, Vilnius LT-03163
Tel.: (8-5) 212 2849, 212 2475
Faks. (8-5) 212 2883
El. paštas infolt@novonordisk.com
El. puslapis www.novonordisk.lt

Įmonės kodas 300114028
PVM mokėtojo kodas LT100001731013
Atsisk. sąsk. LT79 7044 0600 0480 1534
AB SEB Bankas
Banko kodas 7044

Įregistruota Juridinių asmenų registre
Registro tvarkytojas
Valstybės įmonė Registrų centras
Vilniaus filialas