

2018.gada 16.aprīlī

Vēstule veselības aprūpes speciālistam

Kļūdainas insulīna ievadīšanas risks, lietojot ▼Fiasp® (ātras darbības asparta insulīnu) un Tresiba® (bazālu degludeka insulīnu)

▼Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādām iespējamām nevēlamām blakusparādībām.

Cien. veselības aprūpes speciālist!

Novo Nordisk A/S, saskaņojot ar Eiropas Zāļu aģentūru un Latvijas Zāļu valsts aģentūru, vēlas informēt Jūs par sekojošo:

Kopsavilkums

- Ir ziņoti gadījumi, kad pacienti kļūdaini ir ievadījuši ēdienreizes insulīnu Fiasp® (šobrīd pieejams pildspalvveida pilnšjircēs dzeltenā krāsā) tā vietā, lai ievadītu bazālo insulīnu Tresiba® (pieejams pildspalvveida pilnšjircēs gaiši zaļā krāsā).
- Šāda kļūdaina lietošana var radīt būtiskas klīniskas sekas, īpaši hipoglikēmiju vai hiperglikēmiju.
- Pacientiem, kuri lieto abus šos insulīna preparātus, jāiesaka būt īpaši piesardzīgiem un vienmēr pirms katras injekcijas pārbaudīt insulīna nosaukumu, lai pārlicinātos, ka tiek ievadīts pareizais insulīns.
- Lai izceltu divu insulīna preparātu atšķirību, no 2018.gada jūlija Fiasp® būs pieejams sarkanas/dzeltenas krāsas pildspalvveida pilnšjircē (skatīt 1.attēlu zemāk).

Kas jāņem vērā laikā, kamēr tiek izplatīti atlikušo zāļu krājumi

- Noskaidrojiet, vai pacients lieto arī Tresiba®.
- Ja jā, atgādiniet pacientam par kļūdainas ievadīšanas risku un īpašas piesardzības nepieciešamību.
- Iesakiet pirms katras injekcijas pārbaudīt insulīna nosaukumu un tam pievērst īpašu uzmanību, ja sagatavošanās injekcijai notiek sliktā apgaismojumā.

Sīkāka informācija

Fiasp® jaunā marķējuma krāsā, lai izceltu atšķirības (skatīt attēlus), Latvijā būs pieejams no 2018.gada jūlija. Līdz brīdim, kad Fiasp® jaunā marķējuma krāsā būs ieviests, pacientiem jābūt īpaši piesardzīgiem.

1. attēls. Jaunais Fiasp® marķējums:



Ir ziņoti gadījumi, kad pacienti kļūdaini ir ievadījuši ēdienreizes insulīnu Fiasp® bazālā insulīna Tresiba® vietā vai otrādi, galvenokārt tādēļ, ka marķējuma krāsas ir līdzīgas. Dažus kļūdainas ievadīšanas gadījumus ir veicinājis slikts apgaismojums.

2. attēls. Pašreizējais Fiasp® un Tresiba® marķējums:



Ziņošana par blakusparādībām

Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA), sūtot ziņojumu (veidlapa "Ziņojums par zāļu blakusparādībām") pa faksu: 67078428 vai pa pastu, adrese: Jersikas iela 15, Rīga, LV-1003. Ziņojumus iespējams nosūtīt arī elektroniski ZVA mājaslapā www.zva.gov.lv. Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078438.

Šīs zāles ir bioloģiskas izcelsmes, tāpēc, ziņojot par blaknēm, jānorāda zāļu oriģinālnosaukums un sērijas numurs.

Veselības aprūpes speciālisti tiek aicināti ziņot par iespējamām zāļu ievadīšanas kļūdām, kas saistītas ar Fiasp® un Tresiba®, Novo Nordisk A/S rakstot e-pastu: SAFETY-Latvia@novonordisk.com vai zvanot 67257577.

Uzņēmuma kontaktinformācija

Kontaktinformāciju plašākas informācijas iegūšanai varat skatīt tīmekļa vietnē novonordisk.com vai kontaktējoties ar Novo Nordisk A/S pārstāvniecību Latvijā, K. Ulmaņa gatve 119, Mārupe, Mārupes novads, LV-2167, Tel: 67257577, e-pasts: info@novonordisk.com.

Agne Oztule
zāļu reģistrācijas darbiniece
Novo Nordisk A/S pārstāvniecība Latvijā