

06.02.2025.god

Pismo zdravstvenim radnicima o lokalnoj diskontinuaciji lijeka Fiasp® FlexTouch®

Poštovani,

U Novo Nordisk Pharma d.o.o. težimo da isporučimo lijekove koji će najkvalitetnije poslužiti najvećem broju pacijenata širom svijeta. Kako bismo bolje zadovoljili potražnju pacijenata uz stabilno snadbijevanje lijekova, konsolidiramo naš portfolio.

Stoga, u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (ALMBiH) nosilac dozvole Novo Nordisk Pharma d.o.o. želi Vas informisati o sljedećem:

Sažetak

Za lijek Fiasp® FlexTouch® planiran je postepeni prestanak snadbijevanja tržišta u Bosni i Hercegovini do 30.06.2025 godine. Prestanak snadbijevanja tržišta proizvodom nije posljedica bilo kakvih pitanja sigurnosti ili kvaliteta.

Kako bi bolje upravljali situacijom, trebalo bi razmotriti sljedeće mjere za ublažavanje:

- **Prelazak na druge inzuline/sisteme isporuke inzulina ili proizvođače inzulina trebao bi se obaviti uz savjetovanje s ljekarom i uz strogi medicinski nadzor.**
- **Zdravstveni radnici su zamoljeni da pruže jasne upute u vezi sa novim načinom primjene inzulina i/ili korištenjem novog sistema isporuke inzulina pacijentu tokom prelaska.**
- **Zdravstveni radnici su zamoljeni da prate SmPC/oznake proizvoda za preporuke doziranja prilikom prebacivanja pacijenata na alternativne proizvode.¹**
- **Pacijenti bi trebali biti potpuno informirani o razlogu promjene inzulina/sistema isporuke inzulina i potencijalnoj potrebi za promjenom doze i dodatnim praćenjem glukoze.**
- **Preporučuje se redovito praćenje glukoze tokom prelaska na drugu vrstu inzulina i u prvim sedmicama nakon toga.**

- **Zdravstveni radnici su zamoljeni da podsjećaju svoje kolege na ove mjere, posebno ako su prepoznati kao propisivači navedenog proizvoda.**
- **Unaprijed obavještavamo regulatorna tijela, ljekare i pružatelje zdravstvene zaštite kako bismo pomogli osigurati siguran prelazak pacijenata na alternative radi kontinuiteta skrbi.**

Dodatne informacije

- Lijek Fiasp® FlexTouch® je inzulin koji se koristi za liječenje šećerne bolesti. Lijek Fiasp® je indiciran za liječenje diabetes mellitusa kod odraslih, adolescenata i djece od 1 godine starosti i više.
- Ako pacijenti ne budu pravovremeno prebačeni na odgovarajuću alternativnu terapiju, to može rezultirati propuštanjem propisanih doza, što može dovesti do ozbiljnih kliničkih posljedica, posebno hiperglikemije koja se može razviti u dijabetičku ketoacidozu.
- Zdravstveni radnici se pozivaju da osiguraju da pacijenti koji koriste lijek Fiasp® budu upoznati s ovim i sigurno prebačeni na alternativne inzuline/sisteme isporuke inzulina prema diskreciji zdravstvenih radnika i na temelju lokalnih rutinskih kliničkih praksi.
- Mi obavještavamo regulatorna tijela, ljekare i pružatelje zdravstvenih usluga kako bismo pomogli osigurati siguran prelazak pacijenata na alternativne opcije radi kontinuiteta skrbi.

Poziv za prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnje na neželjena djestva lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet je važno. Ono omogućava kontinuirano praćenje odnosa korist/rizik lijeka.

Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

- Putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH ili,

- Putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH, Veljka Mladenovića bb, Banja Luka, ili putem elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).

Kontakt podaci nosioca dozvole

Neželjene pojave, uključujući pogreške u primjeni lijekova povezane s bilo kojim proizvodom kompanije Novo Nordisk, trebaju se prijaviti kompaniji Novo Nordisk Pharma d.o.o. na adresu BASASafety@novonordisk.com ili na broj telefona +387 33 773 930. Dodatne informacije mogu se dobiti kontaktiranjem infoba@novonordisk.com.

S poštovanjem,



Regionalni medicinski savjetnik i odgovorna osoba za farmakovigilancu
Novo Nordisk Pharma d.o.o.
71000 Sarajevo

SAMO ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE,
Datum pripreme april 2025
Novo Nordisk Pharma d.o.o.
Tg solidarnosti 2,
71000 Sarajevo, Bosna i Hercegovina
Tel: + 387 (0) 33 82 19 30
BA25NNM00005

©Novo Nordisk Pharma d.o.o.

Fiasp®, logo Apis su zaštićena i registrovana imena u vlasništvu kompanije Novo Nordisk A/S

Prilog

Reference

1. Fiasp® Summary of Product Characteristics. Jun 2022

Izvadak iz Rezimea karakteristika lijeka

Fiasp® FlexTouch® 100 jedinica/ml rastvor za injekciju u napunjenom penu
Inzulin aspart

Terapijske indikacije: Fiasp® je indiciran za liječenje šećerne bolesti kod odraslih osoba, adolescenata i djece stare od 1 godine i više.

Doziranje i način primjene

Doziranje: Fiasp® je inzulin koji se uzima uz obrok, za supkutanu primjenu do 2 minute prije početka obroka, uz mogućnost primjene unutar 20 minuta nakon početka obroka. Doziranje lijeka Fiasp® individualno je i određuje se u skladu s potrebama bolesnika. Fiasp® se daje supkutanom injekcijom i treba se koristiti u kombinaciji sa srednjedugodjelujućim ili dugodjelujućim inzulinom, primijenjenim najmanje jednom dnevno. U bazal-bolus režimu liječenja približno 50% te potrebe može se zadovoljiti lijekom Fiasp®, a ostatak srednjedugodjelujućim ili dugodjelujućim inzulinom. Individualna ukupna dnevna potreba za inzulinom kod odraslih osoba, adolescenata i djece može varirati i obično se kreće u rasponu između 0,5 i 1,0 jedinica/kg/dan. Za postizanje optimalne regulacije glikemije preporučuje se praćenje nivoa glukoze u krvi i prilagođavanje doze inzulina. Prilagođavanje doze može biti potrebno ako bolesnik provodi pojačanu tjelesnu aktivnost, promijeni uobičajenu prehranu ili za vrijeme istodobne bolesti. Nivo glukoze u krvi u takvim uslovima treba odgovarajuće pratiti. Trajanje djelovanja varirat će ovisno o dozi, mjestu injiciranja, protoku krvi, temperaturi i nivou tjelesne aktivnosti. Bolesnicima koji se liječe bazal-bolusom i koji zaborave dozu uz obrok preporučuje se praćenje nivoa glukoze u krvi da bi odlučili da li je potrebna doza inzulina. Bolesnici trebaju nastaviti s uobičajenim doziranjem uz sljedeći obrok. Potentnost inzulinskih analoga, uključujući Fiasp®, izražava se u jedinicama. Jedna (1) jedinica lijeka Fiasp® odgovara 1 internacionalnoj jedinici humanog inzulina ili 1 jedinici drugih brzodjelujućih inzulinskih analoga. Mora se razmotriti rani početak djelovanja kada se propisuje Fiasp®.

Početak primjene:

Bolesnici sa šećernom bolešću tipa 1

Preporučena početna doza kod bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1 koji prethodno nisu liječeni inzulinom iznosi približno 50% ukupne dnevne doze inzulina i treba biti podijeljena između obroka ovisno o njihovoj veličini i sadržaju. Preostali dio ukupne dnevne doze inzulina treba se primijeniti kao srednjedugodjelujući ili dugodjelujući inzulin. Kao općenito pravilo za izračun početne ukupne dnevne doze inzulina kod bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1 koji prethodno nisu liječeni inzulinom mogu se koristiti 0,2 do 0,4 jedinice inzulina po kilogramu tjelesne težine.

Bolesnici sa šećernom bolešću tipa 2

Preporučena početna doza je 4 jedinice uz jedan ili više obroka. Broj injekcija i naknadna titracija ovisit će o individualnom glikemijskom cilju te veličini i sadržaju obroka.

Može se razmatrati dnevno prilagođavanje doze na temelju glukoze u plazmi koju je bolesnik samostalno izmjerio prethodnog(ih) dana u skladu s Tabelom 1.

- Doza prije doručka treba se prilagoditi u skladu sa samostalno izmjerenom glukozom u plazmi prije ručka prethodnog dana
- Doza prije ručka treba se prilagoditi u skladu sa samostalno izmjerenom glukozom u plazmi prije večere prethodnog dana
- Doza prije večere treba se prilagoditi u skladu sa samostalno izmjerenom glukozom u plazmi prije spavanja prethodnog dana

Tabela 1 Prilagođavanje doze

Samostalno izmjerena glukoza u plazmi (vidjeti gore)		Prilagođavanje doze
mmol/l	mg/dl	Jedinica
<4,0	<71	-1
4,0-6,0	71-108	Nema prilagodbe
>6,0	>108	+1

Stariji bolesnici (≥65 godina)

Sigurnost i djelotvornost lijeka Fiasp® ustanovljene su kod starijih bolesnika u dobi od 65 do 75 godina. Preporučuje se pomno praćenje nivoa glukoze, te je dozu inzulina potrebno individualno prilagoditi. Terapijsko iskustvo kod bolesnika u dobi ≥75 godina je ograničeno.

Oštećenje bubrega i jetre

Oštećenje bubrega ili jetre može umanjiti bolesnikovu potrebu za inzulinom. Kod bolesnika s oštećenjem bubrega ili jetre treba pojačano pratiti nivoe glukoze te individualno prilagoditi dozu.

Pedijatrijska populacija

Fiasp® se može primjenjivati kod adolescenata i djece od 1 godine starosti. Nema kliničkog iskustva pri primjeni lijeka Fiasp® kod djece mlađe od 2 godine. Preporučuje se injiciranje Fiasp® neposredno prije obroka (0-2 minute), uz mogućnost injiciranja unutar 20 minuta nakon početka obroka u situacijama kada ne postoji mogućnost utvrđivanja unosa obroka.

Prelazak s drugih inzulinskih preparata

Tokom prelaska s drugih inzulina koji se uzimaju uz obrok i u prvim sedmicama nakon toga preporučuje se pomno pratiti nivo glukoze. Prelazak s drugog inzulina koji se uzima uz obrok može se provesti po principu jedinica za jedinicu. Prelazak bolesnika s inzulina druge vrste, drugog zaštićenog imena ili drugog proizvođača na Fiasp® mora se provesti uz striktni ljekarski nadzor i može rezultirati potrebom za promjenom doze. Možda će se trebati prilagoditi doze i vrijeme primjene istodobno primjenjivanih srednjedugodjelujućih ili dugodjelujućih inzulinskih preparata ili ostalih istodobno primjenjivanih antidijabetičkih terapija.

Način primjene

Supkutana injekcija

Preporučuje se primijeniti Fiasp® supkutanom injekcijom u trbušni zid ili nadlakticu (vidjeti dio 5.2). Mjesta injiciranja unutar istog područja treba uvijek mijenjati kako bi se umanjio rizik od lipodistrofije i kutane amiloidoze.

Fiasp® 100 jedinica/ml FlexTouch® rastvor za injekciju u napunjenom peni

Primjena pomoću napunjenog pena (FlexTouch®)

Napunjeni pen (FlexTouch®) namijenjen je za upotrebu s iglama za injekciju NovoFine® Plus, NovoFine® ili NovoTwist®. Odmjeravanjem 1 jedinice, napunjenim penom mogu se primijeniti doze u rasponu od 1 do 80 jedinica. Napunjeni pen FlexTouch® označen je bojom i dolazi s uputstvom o lijeku s detaljnim uputstvima za upotrebu koje je potrebno slijediti. Napunjeni pen je prikladan samo za supkutane injekcije. Ako je potrebna primjena pomoću šprice ili intravenske injekcije, trebala bi se koristiti bočica. Ako je potrebna primjena putem infuzijske pumpe potrebno je koristiti bočicu ili PampCart uložak.

Kontraindikacije: Preosjetljivost na aktivnu supstancu ili neku od pomoćnih supstanci.

Posebna upozorenja i posebne mjere opreza za upotrebu

Kako bi se poboljšala sljedivost bioloških lijekova, zaštićeni naziv i broj serije primijenjenog lijeka se mora tačno zabilježiti (ili navesti) u kartonu bolesnika.

Hipoglikemija

Izostavljanje obroka ili neplanirana naporna fizička aktivnost mogu dovesti do hipoglikemije.

Hipoglikemija može nastupiti ako je doza inzulina prevelika u odnosu na potrebu za inulinom.

Kod bolesnika u kojih je znatno poboljšana regulacija glikemije, naprimjer intenziviranjem inzulinske terapije, mogu se promijeniti uobičajeni upozoravajući simptomi hipoglikemije te ih o tome treba primjereno savjetovati. Kod osoba koje dugo boluju od šećerne bolesti uobičajeni upozoravajući simptomi hipoglikemije mogu nestati.

Trenutak nastupa hipoglikemije obično odražava profil vrijeme/djelovanje primijenjene formulacije inzulina. Hipoglikemija može nastupiti ranije nakon davanja injekcije u poređenju s drugim inulinima koji se uzimaju uz obrok zbog bržeg početka djelovanja lijeka Fiasp®.

Budući da se Fiasp® treba primijeniti do 2 minute prije početka obroka, uz opciju primjene do 20 minuta nakon početka obroka, njegovo vrijeme do početka djelovanja potrebno je imati u vidu kada se propisuje bolesnicima koji boluju od istodobnih bolesti ili su podvrgnuti liječenju kod kojeg se može očekivati usporena apsorpcija hrane.

Pedijatrijska populacija

Pažljivo praćenje nivoa glukoze se preporučuje ukoliko se ovaj lijek primjenjuje nakon zadnjeg dnevnog obroka kako bi se izbjegla pojava noćne hipoglikemije.

Hiperglikemija

Neodgovarajuće doziranje ili prekid liječenja, naročito kod bolesnika kojima je potreban inzulin, mogu dovesti do hiperglikemije i dijabetičke ketoacidoze; stanja koja mogu biti smrtonosna.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Pacijenti se moraju uputiti da kontinuirano mijenjaju mjesta injiciranja kako bi se smanjio rizik od razvijanja lipodistrofije i kutane amiloidoze. Na mjestu injiciranja sa ovakvim reakcijama nakon injekcija inzulina postoji potencijalni rizik od odgođene apsorpcije inzulina i pogoršanja glikemijske kontrole. Prijavljeno je da iznenadna promjena mjesta injiciranja na mjesto koje nije

pogođeno dovodi do hipoglikemije. Preporučuje se praćenje glukoze u krvi nakon promjene mjesta injiciranja iz pogođenog u nepogođeno, te može biti potrebno prilagođavanje doze antidijabetičnih lijekova.

Prelazak sa bilo kojeg inzulinskog proizvoda

Prebacivanje pacijenta sa bilo kojeg tipa ili brenda inzulina bi se trebalo provesti pod striktnim medicinskim nadzorom. Promjene jačine, brenda (proizvođača), tipa, porijekla (životinjski, humani inzulin ili inzulinski analog) i/ili metode proizvodnje (rekombinantna DNK u odnosu na inzulin životinjskog porijekla) može dovesti do potrebe da se promijeni doza. Pacijenti prebačeni na Fiasp® sa drugog tipa inzulina mogu zahtijevati promjenu doze u odnosu na onu koju su koristili sa uobičajenim inzulinskim preparatima.

Istodobne bolesti

Istodobne bolesti, posebno infekcije i stanja praćena temperaturom, obično povećavaju bolesnikovu potrebu za inzulinom. Istodobne bolesti bubrega, jetre ili one koje zahvaćaju ili utiču na nadbubrežnu žlijezdu, hipofizu ili štitnjaču mogu usloviti promjenu doze inzulina.

Kombinacija tiazolidindiona i inzulinskih preparata

Zabilježeni su slučajevi kongestivnog popuštanja srca kod primjene tiazolidindiona u kombinaciji s inzulinom, osobito kod bolesnika koji su imali rizične faktore za razvoj kongestivnog popuštanja srca. Ovo treba imati na umu ako se razmatra liječenje kombinacijom tiazolidindiona i inzulinskih preparata. U slučaju primjene ove kombinacije, bolesnike treba pratiti zbog mogućih znakova i simptoma kongestivnog popuštanja srca, porasta tjelesne težine i edema. Liječenje tiazolidindionima treba prekinuti ako dođe do bilo kakvog pogoršanja srčanih simptoma.

Početak primjene inzulina i intenziviranje regulacije glukoze

Intenziviranje ili brzo poboljšanje regulacije glukoze povezano je s privremenim, reverzibilnim poremećajem oftalmološke refrakcije, pogoršanjem dijabetičke retinopatije, akutnom bolnom perifernom neuropatijom i perifernim edemom. No dugoročna regulacija glikemije smanjuje rizik od dijabetičke retinopatije i neuropatije.

Inzulinska antitijela

Primjena inzulina može uzrokovati pojavu inzulinskih antitijela. U rijetkim slučajevima, prisutnost takvih inzulinskih antitijela može zahtijevati prilagođavanje doze inzulina kako bi se korigovala sklonost hiperglikemiji ili hipoglikemiji.

Izbjegavanje slučajnih zamjena/medikacijskih pogrešaka

Bolesnike se mora uputiti da prije svakog injiciranja uvijek provjere naljepnicu na inzulinu radi izbjegavanja slučajnih zamjena ovog lijeka i drugih inzulinskih preparata.

Bolesnici moraju vizualno provjeriti odabrane jedinice doze prije primjene. Stoga je uslov za samostalno injiciranje da bolesnik može pročitati dozirnu skalnu. Bolesnike koji su slijepi ili slabovidni mora se uputiti da uvijek zatraže pomoć druge osobe koja ima dobar vid i koja je prošla obuku primjene inzulina.

Putovanja između vremenskih zona

Prije putovanja između različitih vremenskih zona, bolesnik treba zatražiti savjet ljekara.

Pomoćne supstance

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

Neželjeni efekti

Poremećaji imunog sistema: Preosjetljivost, anafilaktičke reakcije

Poremećaji metabolizma i ishrane: Hipoglikemija

Poremećaji kože i potkožnog tkiva: Alergijske reakcije na koži, lipodistrofija, kutana amiloidoza

Opšti poremećaji i stanja na mjestu primjene: Reakcije na mjestu injiciranja

Režim izdavanja: Lijek se izdaje uz ljeakarski recept.

Broj odobrenja za stavljanje lijeka u promet: 04-07.3-1-6554/18

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet: Novo Nordisk Pharma d.o.o, Trg solidarnosti 2, 71 000 Sarajevo, Tel: 033 821 930; Fax: 033 821 931

Kompleatan zadnje odobreni tekst Rezimea karakteristika lijeka kao i Uputstvo za pacijenta možete dobiti u Novo Nordisk Pharma d.o.o, a isto tako će Vam posljednji odobreni Rezime Karakteristika lijeka biti uručen prilikom posjete našeg stručnog saradnika.
Januar 2022.