

06.02.2025.god

Pismo zdravstvenim radnicima o globalnoj diskontinuaciji lijeka Levemir® FlexPen®

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 Levemir® FlexPen® 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.**
- **Mi obavještavamo regulatorna tijela, ljekare i pružatelje zdravstvene zaštite kako bismo pomogli osigurati siguran prelazak pacijenata na alternative radi kontinuiteta skrbi.**

Dodatne informacije

- Lijek Levemir® FlexPen® je inzulin koji se koristi za liječenje šećerne bolesti. Lijek Levemir® 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 Levemir® budu upoznati s ovim i sigurno prebačeni na alternativne insuline/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

BA25NNM00004

©Novo Nordisk Pharma d.o.o.

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

Prilog

Reference

1. Levemir® Summary of Product Characteristics. Jul 2021

Izvadak iz Rezimea karakteristika lijeka

Levemir® 100 jedinica/ml rastvor za injekciju u napunjenom penu.

Inzulin detemir

Terapijske indikacije: Levemir® je indiciran za liječenje dijabetes mellitusa kod odraslih, adolescenata i djece od 1 godine starosti i više.

Doziranje i način primjene

Doziranje: Potentnost analoga inzulina, uključujući inzulin detemir, izražena je u jedinicama, a potentnost humanog inzulina izražena je u internacionalnim jedinicama.

1 jedinica inzulina detemir odgovara 1 internacionalnoj jedinici humanog inzulina.

Levemir® se može koristiti sam kao bazalni inzulin ili u kombinaciji sa bolus inzulinom. Isto tako se može koristiti u kombinaciji sa oralnim antidijabeticima i/ili u kombinaciji sa agonistima GLP-1 receptora.

Kada se Levemir® koristi u kombinaciji sa agonistima GLP-1 receptora, preporučuje se početak liječenja sa preparatom Levemir® jedanput dnevno u dozama od 0.1-0.2 jedinice/kg ili od 10 jedinica kod odraslih pacijenata. Doza preparata Levemir® se treba titrirati na osnovu individualnih potreba pacijenta.

Kada je agonist GLP-1 receptora dodan preparatu Levemir®, preporučuje se smanjenje doze preparata Levemir® za 20% kako bi se smanjio rizik od hipoglikemije. Nakon toga doza bi se trebala individualno prilagoditi.

Kada se Levemir® daje kao dio bazal-bolus inzulinskog režima, Levemir® se treba dati jedanput ili dvaput dnevno u zavisnosti od potrebe pacijenta. Doza preparata Levemir® se treba podesiti individualno.

Prilagođavanje doze može biti potrebno ako su pacijenti podvrgnuti povećanoj fizičkoj aktivnosti, promjeni uobičajene ishrane ili tokom popratne bolesti.

Pacijente treba savjetovati da vode računa o znakovima hipoglikemije kada se prilagođava doza kako bi se poboljšala kontrola glukoze.

Starije osobe (≥ 65 godina starosti): Levemir® se može koristiti kod starijih pacijenata. Kod starijih pacijenata praćenje glukoze treba intenzivirati i doziranje preparata Levemir® prilagoditi na individualnoj osnovi.

Oštećenje bubrega i jetre: Oštećenje bubrega ili jetre može smanjiti potrebu pacijenta za inzulinom. Kod pacijenata sa oštećenjem jetre ili bubrega praćenje glukoze treba intenzivirati i doziranje preparata Levemir® prilagoditi na individualnoj osnovi.

Pedijatrijska populacija: Levemir® se može koristiti kod adolescenata i djece od 1 godine starosti. Kada se bazalni inzulin mijenja inzulinom Levemir®, potrebno je razmotriti smanjenje doze bazalnog i bolus inzulina na individualnoj osnovi, kako bi se smanjio rizik od hipoglikemije.

Kod djece i adolescenata, praćenje glukoze treba intenzivirati i doziranje preparata Levemir® prilagoditi na individualnoj osnovi.

Sigurnost i efikasnost lijeka Levemir® kod djece ispod 1 godine starosti još uvijek nije utvrđena. Podaci nisu dostupni.

Prelazak sa drugih inzulina: Prilikom prelaska sa drugih inzulina srednje-dugog ili dugog djelovanja može biti potrebno prilagođavanje doze i vremena primjene.

Preporučuje se pomno praćenje glukoze u krvi za vrijeme prelaza i u prvim sedmicama nakon prelaza.

Može biti potrebno prilagođavanje kod popratnog antidijabetskog liječenja (doziranje i/ili vrijeme primjene oralnih antidijabetika ili inzulina sa kratkim/brzim djelovanjem koji se daju istovremeno).

Način primjene: Levemir® je analog inzulina dugog djelovanja koji se koristi kao bazalni inzulin. Levemir® je samo za supkutanu upotrebu. Levemir® se ne smije dati intravenozno, jer može dovesti do teške hipoglikemije. Intramuskularnu primjenu takođe treba izbjegavati. Levemir® nije za upotrebu u inzulinskim infuzijskim pumpama.

Levemir® se daje subkutano injekcijom u abdominalni zid, bedro, nadlakticu, deltoidnu ili glutealnu regiju. Mjesta injiciranja bi se uvijek trebala mijenjati u okviru iste regije kako bi se smanjio rizik od lipodistrofije. Trajanje djelovanja će varirati u skladu sa dozom, mjestom injiciranja, protokom krvi, temperaturom i nivoom fizičke aktivnosti. Injekcija se može dati u bilo koje doba tokom dana, ali u isto vrijeme svaki dan. Za pacijente koji zahtijevaju doziranje dva puta dnevno, da bi optimizirali kontrolu glukoze u krvi, večernja doza se može dati uveče ili pred spavanje.

Administracija sa penom FlexPen®: Levemir® FlexPen® je unaprijed punjeni pen dizajniran za upotrebu sa NovoFine® i NovoTwist® iglama dužine do 8 mm. FlexPen® isporučuje 1-60 jedinica u podiocima od 1 jedinice. Levemir® FlexPen® jedino je pogodan za subkutanu primjenu. Ako je potrebna primjena sa špricom, bočica bi se trebala koristiti. Levemir® FlexPen® je kodiran bojom i prati ga uputstvo za upotrebu sa detaljnim instrukcijama za upotrebu koje treba slijediti.

Kontraindikacije: Preosjetljivost na aktivnu supstancu ili na bilo koji pomoćni sastojak.

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

Prije putovanja između vremenskih zona, pacijent bi trebao tražiti savjet ljekara jer to može značiti da pacijent mora uzeti inzulin i obroke u drugo vrijeme.

Hiperglikemija: Neadekvatno doziranje ili prekid tretmana može, naročito kod dijabetesa tip 1, dovesti do hiperglikemije i dijabetične ketoacidoze. Prvi simptomi hiperglikemije obično nastupaju postepeno, tokom nekoliko sati ili dana. Oni uključuju žeđ, pojačano izmokravanje, mučninu, povraćanje, pospanost, crvenu suhu

kožu, suha usta, gubitak apetita, kao i zadah koji miriše na aceton. Kod dijabetesa tip 1, neliječene epizode hiperglikemije na kraju dovode do dijabetične ketoacidoze, koja je potencijalno letalna.

Hipoglikemija: Preskakanje obroka ili neplanirana, naporna fizička vježba mogu dovesti do hipoglikemije. Kod djece bi trebalo voditi brigu o usklađivanju doza inzulina (pogotovo u bazal-bolus režimu) sa ishranom i fizičkim aktivnostima, da bi se minimalizirao rizik od hipoglikemije.

Do hipoglikemije može doći ako je doza inzulina previsoka u odnosu na potrebe za inzulinom. Lavemir® se ne smije injicirati u slučaju hipoglikemije ili sumnje na hipoglikemiju. Kod pacijenta bi se trebalo razmotriti prilagođavanje doze nakon stabilizacije glukoze u krvi.

Pacijenti čija je kontrola glukoze u krvi znatno poboljšana, npr. intenziviranom terapijom inzulinom, mogu osjetiti promjenu u svojim uobičajenim simptomima upozorenja na hipoglikemiju, te bi ih u skladu s tim trebalo i savjetovati. Uobičajeni simptomi upozorenja mogu nestati kod pacijenata sa dugogodišnjim dijabetesom.

Popratna bolest, naročito infekcije i grozničava stanja, obično povećavaju potrebe pacijenta za inzulinom. Prateće bolesti bubrega, jetre ili one koje utiču na nadbubrežnu, pituitarnu ili tireoidnu žlijezdu mogu zahtijevati promjenu doze inzulina.

Kada se pacijenti prebacuju između različitih tipova inzulina, rani upozoravajući simptomi hipoglikemije se mogu promijeniti ili postati manje izraženi nego sa prethodnim inzulinom.

Prelazak sa drugih inzulina: Prevođenje pacijenta na drugi tip ili brend inzulina bi trebalo uraditi pod strogim medicinskim nadzorom. Promjene u jačini, brendu (proizvođač), tipu, porijeklu (životinjski inzulin, humani inzulin ili analog humanom inzulinu) i/ili metodi proizvodnje (rekombinantna DNK nasuprot inzulinu iz životinjskog izvora) mogu rezultovati potrebom da se promijeni doza. Pacijentima koji su prebačeni na Levemir® sa drugog tipa inzulina može biti potrebna promjena doze u odnosu na onu koju su uzimali sa svojim uobičajenim inzulinima. Ako je potrebno podešavanje, do njega može doći sa prvom dozom ili za vrijeme prvih nekoliko sedmica ili mjeseci.

Reakcije na mjestu injiciranja: Kao i sa bilo kojom inzulinskom terapijom, mogu nastati reakcije na mjestu injiciranja koje uključuju bol, crvenilo, osipe, upale, modrice, oticanje i svrbež. Kontinuirana rotacija mjesta primjene u određenoj regiji može pomoći da se ove reakcije ublaže ili spriječe. Ove reakcije obično nestanu u toku nekoliko dana ili nekoliko sedmica. U rijetkim situacijama, ove reakcije mogu zahtijevati prestanak liječenja sa preparatom Levemir®.

Hipoalbuminemija: Za pacijente sa teškom hipoalbuminemijom postoje ograničeni podaci. Kod ovih pacijenata preporučuje se pažljivo praćenje.

Upotreba preparata Levemir® sa pioglitazonom: Prijavljeni su slučajevi zatajenja srca kada se pioglitazon koristio u kombinaciji sa inzulinom, posebno kod pacijenata sa faktorima rizika za razvoj zatajenja srca. Ovo treba imati na umu ako se razmatra liječenje kombinacijom pioglitazona i preparata Levemir®. U slučaju da se kombinacija koristi, pacijente bi trebalo pratiti zbog znakova zatajenja srca, povećanja težine i edema. Liječenje sa pioglitazonom treba prekinuti ako dođe do bilo kakvog pogoršanja srčanih simptoma.

Izbjegavanje slučajnih zamjena lijekova/medikacijske greške

Pacijenti moraju biti upućeni da uvijek provjere naljepnicu na inzulinu prije svakog injiciranja, kako bi izbjegli slučajne zamjene inzulina Levemir® sa drugim inzulinskim proizvodima.

Neželjeni efekti:

Poremećaji imunog sistema: alergijske reakcije, potencijalne alergijske reakcije, urtikarija, osip, erupcije, anafilaktičke reakcije

Poremećaji metabolizma i ishrane: hipoglikemija

Poremećaji nervnog sistema: periferalna neuropatija

Poremećaji čula vida: refraktorni poremećaji, dijabetična retinopatija

Poremećaji kože i potkožnog tkiva: lipodistrofija

Opšti poremećaji i stanja na mjestu primjene: reakcije na mjestu injiciranja, edem

Režim izdavanja: Lijek se izdaje na ljekarski recept.

Broj odobrenja za stavljanje lijeka u promet: 04-07.3-2-6709/15

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

Kompletan 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.

Septembar 2020