

# Sekaannuksen riski Fiasp®-valmisteen (pikavaikutteinen aspartinsuliini) ja Tresiba®-valmisteen (degludek-perusinsuliini) välillä

Tiedote terveydenhuollon ammattilaisille

16 huhtikuuta 2018

## Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

Euroopan lääkeviraston (EMA) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen Fimean kanssa sovitusti Novo Nordisk A/S tiedottaa teille seuraavaa:

### Yhteenveto:

- Meille on ilmoitettu tapauksia, joissa potilaat ovat annostelleet vahingossa Fiasp®-ateriainsuliinia (tällä hetkellä saatavilla keltaisena kynänä) Tresiba®-perusinsuliinin sijaan (saatavilla vaaleanvihreänä kynänä) tai päinvastoin.
- Tällaisella sekaannuksella voi olla vakavia klinisiä seurauksia, erityisesti hypo- tai hyperglykemia.
- Neuvokaa potilaita, joilla on käytössä molemmat valmisteet, olemaan erityisen huolellisia ja tarkistamaan insuliinin nimi ennen jokaista pistosta. Näin potilaat voivat varmistua siitä, että he annostelevat oikeaa insuliinia.
- Jotta valmisteiden erottautuminen olisi vielä selkeämpää, Fiasp® tulee saataville punaisen ja keltaisen värisissä sylinteriampulleissa, esitetyissä kynissä ja injektiopulloissa heinäkuusta 2018 alkaen (katso kuva 1 alla).

## Mitä pitäisi huomioida kun toimittaa olemassa olevia valmisteita

- Tarkista käyttäkö potilas myös Tresiba®-valmistetta.
- Jos käyttää, niin muistuta potilasta olemaan erityisen huolellinen sekaannuksen riskin vuoksi.
- Neuvo potilaita tarkistamaan insuliinin nimi ennen jokaista pistosta ja kiinnittämään erityistä huomiota, jos he ottavat injektion huonossa valaistuksessa.

## Taustatietoa

Fiasp®-valmisteeseen lisätään uusi väri heinäkuusta 2018 alkaen, jotta valmisteiden erottautuminen olisi mahdollisimman selkeää (katso kuvat). Ennen kuin Fiasp®-valmisteen värimuutos on toteutettu, potilaiden tulisi olla erityisen huolellisia.

### Kuva 1.

#### Uusi Fiasp®-valmiste:



Meille on ilmoitettu tapauksia, joissa potilaat ovat annostelleet vahingossa Fiasp®-ateriainsuliinia Tresiba®-perusinsuliinin sijaan valmisteiden toisiaan muistuttavien väriyksen vuoksi. Huono valaistus on osittain vaikuttanut osaan sekaannuksista.

### Kuva 2.

#### Nykyiset Fiasp®- ja Tresiba®-valmisteet:



## Ilmoittamispyyntö

Fiasp®- tai Tresiba®-valmisteiden haittavaikutukset, mukaan lukien lääkitysvirheet, pyydetään ilmoittamaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea,  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri,  
PL 55,  
00034 FIMEA

## Yrityksen yhteystiedot

Saat lisätietoa Novo Nordiskin internetsivuilta [novonordisk.com](http://novonordisk.com) tai ottamalla yhteyttä novoinfo-asiakaspalveluun: [novoinfo@novonordisk.fi](mailto:novoinfo@novonordisk.fi), puh. 0800 122 566 (arkisin klo 9-14).