

Förväxlingsrisk mellan insulin Fiasp® (snabbverkande insulin aspart) och Tresiba® (basal insulin degludek)

Information till hälso- och sjukvårdspersonal

16 april 2018

Bästa hälso- och sjukvårdspersonal,

I samarbete med den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea informerar Novo Nordisk A/S om följande:

Sammanfattning

- Fall har rapporterats där patienter av misstag har injicerat måltidsinsulin Fiasp® (i nuläget tillgänglig i gula injektionspennor) istället för basalinsulinet Tresiba® (tillgänglig i ljusgröna injektionspennor) eller vice versa.
- Sådana förväxlingar kan få allvarliga kliniska konsekvenser, särskilt hypo- eller hyperglykemi.
- Instruera patienter som använder båda produkterna att vara extra vaksamma och alltid kontrollera namnet på insulinet före varje injektion för att vara säkra på att de injicerar rätt insulin.
- För att öka skillnaden mellan produkterna, kommer Fiasp® från juli 2018 att vara tillgänglig i rödgula cylinderampuller, injektionspennor och injektionsflaskor (se bild 1 nedan).

Var medveten om följande när nuvarande produkter expedieras

- Kontrollera om patienten även använder Tresiba®
- Påminn i så fall patienten om förväxlingsrisken och behovet av extra vaksamhet.
- Be dem kontrollera namnet på insulinet före varje injektion och var extra försiktig om injektionen förbereds i svagt ljus.

Bakgrundsinformation

Fiasp® kommer att få en ny färg från juli 2018 för att öka skillnaden (se bilderna). Tills färgändringen för Fiasp® är fullt genomförd bör patienterna vara extra vaksamma.

Bild 1.

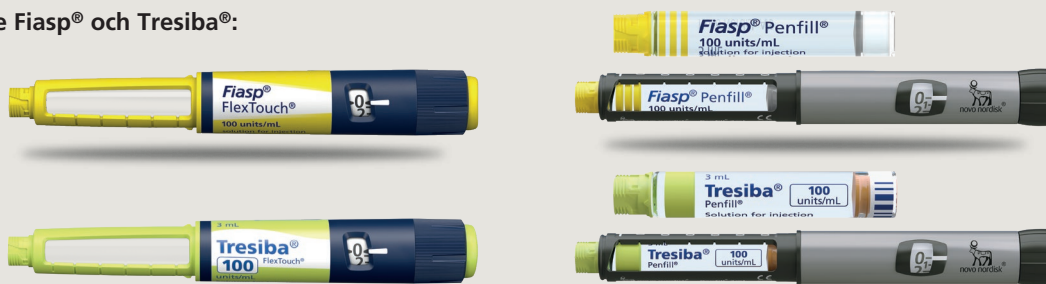
Ny Fiasp® :



Fall har rapporterats där patienter av misstag har injicerat måltidsinsulinet Fiasp® istället för basalinsulinet Tresiba®, främst på grund av likheten i färg mellan produkterna. Dåliga ljusförhållanden har bidragit till några av förväxlingarna.

Bild 2.

Nuvarande Fiasp® och Tresiba®:



Rapporteringskrav

Biverkningar relaterade till Fiasp® eller Tresiba®, inklusive felhantering ska rapporteras till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

Kontaktinformation

För ytterligare information se novonordisk.com eller kontakta vår kundtjänst: novoinfo@novonordisk.fi, tel. 0800 122 566 (öppen vardag kl. 9-14).