

[Apotek/sykehusapotek/fastleger/endokrinologer/indremedisinere/RELIS]
[Veiadresse]
[Postnummer og by]

April 2018

Risiko for forveksling mellom insulinpennene ▼Fiasp og Tresiba

Kjære helsepersonell

Etter avtale med Det europeiske legemiddelkontoret (EMA) og Statens legemiddelverk ønsker Novo Nordisk A/S å informere om følgende:

Sammendrag

- Det er rapportert tilfeller der pasienter feilaktig har administrert måltidsinsulinet Fiasp (insulin aspart) i stedet for basalinsulinet Tresiba (insulin degludec) eller omvendt. Fiasp er per nå tilgjengelig i gul penn og Tresiba er tilgjengelig i lys grønn penn.
- Slike forvekslinger kan medføre alvorlige kliniske konsekvenser som hypoglykemi eller hyperglykemi.
- Informer pasienter som bruker begge preparatene om at de skal være ekstra årvåkne, og at de alltid skal kontrollere navnet på insulinpreparatet før hver injeksjon. Dette for å sikre at pasienter administrerer korrekt insulinpreparat.
- **For ytterligere å understreke forskjellen mellom de to preparatene vil Fiasp bli tilgjengelig som rød-gule sylind rampuller og rød-gule ferdigfylte penner (se figur 1 nedenfor) fra sommeren 2018. Fiasp hetteglass i rød-gul utgave vil bli tilgjengelig fra høsten 2018.**

Helsepersonell skal være oppmerksom på følgende ved forskrivning og utlevering av eksisterende preparater:

- Kontroller om pasienten også bruker Tresiba.
- Hvis så, minn pasienten om risikoen for forveksling og at det er behov for ekstra årvåkenhet.
- Informer pasienten om å kontrollere navnet på insulinpreparatet før hver injeksjon, og å utvise ekstra forsiktighet hvis injeksjonen utføres i dårlig lys.

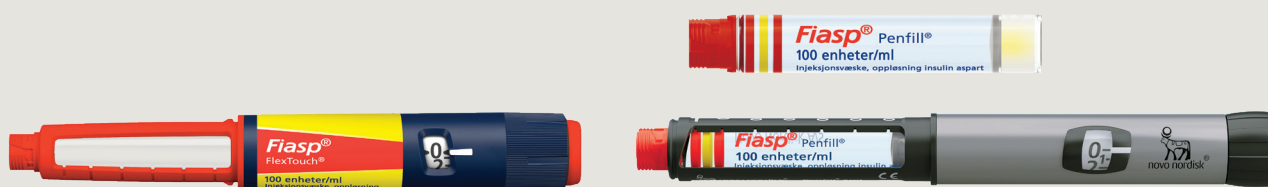
Bakgrunnsinformasjon

For å redusere risikoen for forveksling, vil Fiasp-preparatene få ny farge (se figurene).

Fiasp sylind rampuller og Fiasp ferdigfylt penn i ny farge vil bli introdusert fra sommeren 2018. Fiasp hetteglass i ny farge vil bli introdusert fra høsten 2018.

Inntil Fiasp-preparatene i ny farge er fullt implementert bør pasienter være ekstra årvåkne.

Figur 1. Ny utgave av Fiasp



Det er rapportert tilfeller der pasienter feilaktig har administrert måltidsinsulinet Fiasp i stedet for basalinsulinet Tresiba, hovedsakelig på grunn av fargelighet mellom de to preparatene. Dårlige lysforhold har bidratt til noen av forvekslingene.

Figur 2. Nåværende utgaver av Fiasp og Tresiba



NO/FA/0318/0080 Mars 2018

Bivirkningsrapportering

- ▼ Fiasp er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning, inkludert feilmedisinering, forbundet med bruk av Fiasp eller Tresiba. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til regionalt legemiddelinformasjonssenter (RELIS) www.relis.no/meldeskjema eller på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema

Bivirkninger og feilmedisinering kan også rapporteres til Novo Nordisk Scandinavia AS via NOR-Safety@novonordisk.com eller per telefon 22 18 50 51.

Kontaktinformasjon

Ved spørsmål om Fiasp og Tresiba vennligst kontakt vår kundeservice via kundeservice-norge@novonordisk.com eller per telefon 22 18 50 51.

Med vennlig hilsen

Novo Nordisk Scandinavia AS

Trond Methi

Medisinsk direktør