

Potencjalne ryzyko pomylenia insuliny Fiasp® (szybkodziałającej insuliny aspart) z insuliną Tresiba® (bazową insuliną degludec)

16 kwietnia 2018 roku

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

Szanowni Państwo,

Firma Novo Nordisk A/S wraz z Europejską Agencją ds. Leków oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pragnie przekazać Państwu istotne informacje.

Podsumowanie

- Odnotowano przypadki zastosowania przez niektórych pacjentów insuliny Fiasp® podawanej dożyłkowo (obecnie dostępnej w opakowaniach oznaczonych kolorem żółtym) zamiast insuliny bazowej Tresiba® (dostępnej w opakowaniach oznaczonych kolorem jasnozielonym). Zgłaszano także przypadki odwrotnej pomyłki.
- Pomyłki tego typu mogą nieść ze sobą poważne konsekwencje kliniczne, w szczególności prowadzić do hipo- lub hiperglikemii.
- Pacjenci, którzy stosują równocześnie oba produkty lecznicze powinni zostać poinformowani o potrzebie zachowania dodatkowej ostrożności podczas podawania insuliny oraz o tym, by zawsze przed każdym wstrzyknięciem sprawdzać nazwę stosowanej insuliny w celu upewnienia się, że jest ona właściwa.
- Aby ułatwić pacjentom odróżnianie obu produktów, insulina Fiasp® będzie od końca czerwca 2018 roku dostępna w opakowaniach oznaczonych kolorem czerwono-żółtym (czerwono-żółte wstrzykiwacze, wkłady i fiolki - patrz Rysunek 1 poniżej).

Na co należy zwrócić uwagę podczas wydawania pacjentom produktów leczniczych w opakowaniach dostępnych obecnie

- Należy sprawdzić czy pacjent równocześnie stosuje insulinę Tresiba®.
- Jeśli tak jest, należy poinformować pacjenta o potencjalnym ryzyku pomylenia insuliny oraz o potrzebie zachowania dodatkowej ostrożności podczas ich podawania.
- Należy poinformować pacjenta o tym, że zawsze przed każdym wstrzyknięciem powinien sprawdzić nazwę stosowanej insuliny oraz zachować szczególną ostrożność, gdy wstrzykiwanie insuliny odbywa się w warunkach słabego oświetlenia.

Informacje ogólne

Nowa wersja kolorystyczna opakowania produktu leczniczego Fiasp® będzie dostępna na rynku polskim od końca czerwca 2018 roku. Wprowadzenie nowej wersji kolorystycznej ma na celu ułatwienie pacjentom odróżniania tego produktu leczniczego od innych (patrz ilustracje poniżej). Do czasu wprowadzenia nowej wersji kolorystycznej do obrotu pacjent powinien zachować dodatkowe środki ostrożności.

Rysunek 1.

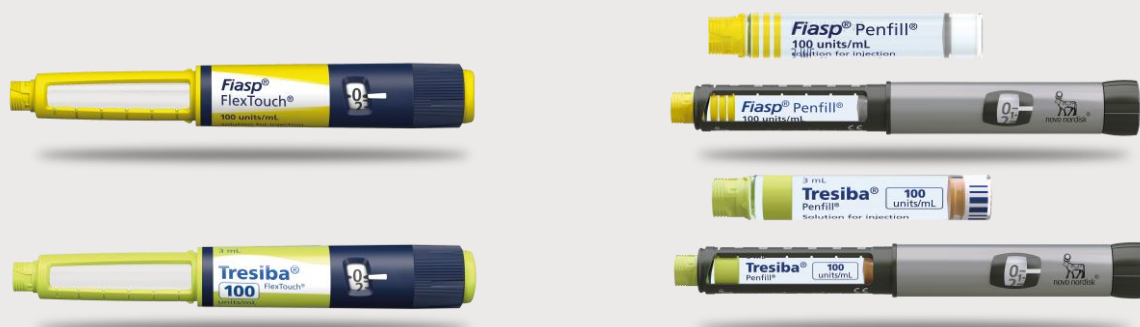
Nowa wersja kolorystyczna opakowania produktu leczniczego Fiasp®



Główną przyczyną omyłkowego stosowania przez pacjentów insuliny Fiasp® (insulina podawana dożyłkowo) zamiast insuliny bazowej Tresiba® była zbliżona kolorystyka ich opakowań. Przyczyną pomyłek był także brak dobrego oświetlenia.

Rysunek 2.

Wersje kolorystyczne opakowań produktu leczniczego Fiasp® oraz Tresiba® obecne w obrocie



FlexTouch®, Penfill®, Fiasp® oraz Tresiba® są zastrzeżonymi znakami towarowymi będącymi własnością Novo Nordisk A/S

© Novo Nordisk A/S, Novo Álle, DK-2880 Bagsværd, Dania
Komunikat w języku polskim wersja 2.0 z dnia 16 marca 2018 roku



Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych produktów leczniczych (dotyczących szczególnie insuliny Fiasp® oraz Tresiba®, w tym błędów medycznych)

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

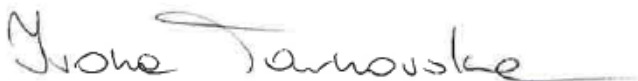
Podejrzewane działania niepożądane można zgłaszać również do Novo Nordisk, telefonicznie, pod numerem telefonu + 48 22 444 4900 lub za pośrednictwem poczty elektronicznej, adres email informacja@novonordisk.com.

Dane kontaktowe

Więcej informacji można uzyskać na stronie novonordisk.com lub kontaktując się z biurem firmy Novo Nordisk w Polsce:
Novo Nordisk Pharma Sp. z o.o.
ul. Komitetu Obrony Robotników 45B
02-146 Warszawa

Telefon: (+48 22) 44 44 900
Fax: (+48 22) 44 44 901
informacja@novonordisk.com
<http://www.novonordisk.pl/>

Z poważaniem,



**Clinical, Medical & Regulatory Manager
Novo Nordisk Pharma Sp. z o.o.**