



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 marca 2018 r.
EMA/166410/2018

Zmiana barwy iniekcji insuliny Fiasp w celu uniknięcia pomyłek z insuliną Tresiba

Zmiana barwy wkładów, wstrzykiwaczy i fiolek z żółtej na czerwono-żółty

Barwa wkładów, wstrzykiwaczy i fiolek szybko działającej insuliny Fiasp zmieniana jest z żółtej na czerwono-żółtą w związku ze stwierdzonymi przypadkami, w których pacjenci przez pomyłkę wstrzykiwali sobie Fiasp zamiast insuliny długodziałającej Tresiba (dostępnej w UE w formie zielonych wkładów i wstrzykiwaczy) lub na odwrót. Takie pomyłki, spowodowane podobną barwą produktów, zwłaszcza przy słabym oświetleniu, mogą powodować hipo- lub hiperglikemię (niski lub wysoki poziom glukozy we krwi), co może prowadzić do ciężkich zaburzeń.

Pacjenci, którym przepisano oba te leki, powinni zachować ostrożność, aby ich nie pomylić, a pracownicy ochrony zdrowia powinni uświadomić pacjentom ryzyko, szczególnie w okresie, gdy produkty Fiasp barwy żółtej są nadal dostępne. Farmaceuci otrzymają pismo z tymi informacjami i terminami wprowadzenia czerwono-żółtych produktów Fiasp w danym kraju.

Fiasp i Tresiba to leki zawierające insulinę stosowaną do kontrolowania poziomu glukozy we krwi u pacjentów z cukrzycą. Fiasp to szybko działająca insulina (insulina aspart) przeznaczona do wstrzykiwania w czasie posiłków, natomiast Tresiba (insulina degludec) ma długi czas działania i jest wstrzykiwana raz dziennie. Za pomocą tych dwóch leków pacjenci mogą kontrolować poziom glukozy we krwi w ciągu dnia.

Figure 1. Nowy czerwono-żółty wstrzykiwacz i wkład Fiasp.



Figure 2. Obecne żółte i jasnozielone wstrzykiwacze i wkłady Fiasp.



Informacje dla pacjentów

- Barwa wkładów, wstrzykiwaczy i fiolek Fiasp zmienia się z żółtej na czerwono-żółtą.
- Przeprowadzone działania są wynikiem stwierdzenia przypadków mylenia Fiasp, szybko działającej insuliny, z insuliną długodziałającą Tresiba.
- Fiasp należy wstrzykiwać w czasie posiłków, a insulinę Tresiba należy wstrzykiwać raz dziennie, najlepiej o tej samej porze każdego dnia, zgodnie z zaleceniami lekarza.
- Przed każdym wstrzyknięciem należy sprawdzić nazwę leku. Należy zachować szczególną ostrożność przygotowując zastrzyki w słabym świetle, aby upewnić się, że stosuje się właściwy lek we właściwym czasie.
- Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku pomylenia zastrzyków. W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących leczenia można skorzystać z porady pracowników ochrony zdrowia.

Informacje dla pracowników ochrony zdrowia

- Podczas wydawania lub przepisywania leku Fiasp należy sprawdzić, czy pacjent stosuje również lek Tresiba.
- Jeśli tak, należy przypomnieć pacjentowi, że należy zachować ostrożność, aby nie pomylić tych dwóch leków ze względu na ryzyko hipo- lub hiperglikemii.
- Należy doradzić pacjentom, aby sprawdzali nazwę insuliny przed każdym wstrzyknięciem i zachowali szczególną ostrożność podczas przygotowywania iniekcji przy słabym świetle.
- Działania niepożądane leku Fiasp lub Tresiba, w tym błędy w stosowaniu leków, należy zgłaszać do Novo Nordisk lub odpowiednich organów w danym kraju.

Dodatkowe informacje na temat leku

Fiasp to lek stosowany w leczeniu osób dorosłych z cukrzycą. Zawiera szybko działającą insulinę zwaną insuliną aspart. Fiasp to roztwór do wstrzykiwania dostępny w fiolkach, wkładach lub wstrzykiwaczach. Zwykle jest wstrzykiwany podskórnie w czasie posiłków i stosowany w połączeniu z insuliną o średnim

lub długim czasie działania przyjmowaną przynajmniej raz na dobę. Tresiba jest przykładem insuliny długo działającej (insuliny degludec), która jest przyjmowana w połączeniu z insuliną Fiasp.

Cukrzyca jest chorobą, w której stężenie glukozy we krwi jest wysokie, ponieważ organizm nie wytwarza insuliny (cukrzyca typu 1) albo ponieważ organizm nie wytwarza wystarczającej ilości insuliny lub nie potrafi jej skutecznie wykorzystać (cukrzyca typu 2). Insulina zastępcza w lekach takich jak Fiasp i Tresiba działa w taki sam sposób, jak insulina wytwarzana w organizmie oraz pomaga kontrolować poziom glukozy we krwi i redukować objawy cukrzycy.

Więcej informacji można znaleźć na stronach internetowych opisujących leki [Fiasp](#) i [Tresiba](#).