

Risiko von Verwechslungen zwischen den Insulinen Fiasp® (schnell wirksames Insulin aspart) und Tresiba® (lang wirkendes Insulin degludec)

06. Juli 2018

Information für Angehörige der Heilberufe

Sehr geehrte Damen und Herren,

Novo Nordisk möchte Sie in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte über Folgendes informieren:

Zusammenfassung

- Es wurden Fälle berichtet, in denen Patienten versehentlich das mahlzeitenbezogene Insulin Fiasp® (derzeit in gelben Patronen und Fertigtigpens) statt des lang wirkenden Insulins Tresiba® (in hellgrünen Patronen und Fertigtigpens) oder umgekehrt angewendet haben.
- Derartige Verwechslungen können schwerwiegende klinische Folgen haben, insbesondere Hypo- oder Hyperglykämien.
- Tresiba® wird derzeit in Deutschland nicht vertrieben.
- Weisen Sie Patienten, die dennoch beide Produkte verwenden, darauf hin, besonders aufmerksam zu sein und vor jeder Injektion den Namen des Insulins zu überprüfen, um sicherzugehen, dass sie das richtige Insulin anwenden.
- Um die Unterscheidbarkeit zwischen den Produkten zu verbessern, wird Fiasp® ab Juli 2018 in Form von rot-gelben Patronen und Fertigtigpens vertrieben werden (siehe Abbildung 1 unten).

Worauf bei der Abgabe der bestehenden Produkte zu achten ist

- Bitte prüfen Sie, ob der Patient auch Tresiba® verwendet.
- Wenn das der Fall ist, erinnern Sie den Patienten an das Risiko von Verwechslungen und die Notwendigkeit besonderer Aufmerksamkeit.
- Bitte weisen Sie ihn darauf hin, vor jeder Injektion den Namen des Insulins zu überprüfen und besonders aufzupassen, wenn Injektionen bei schlechten Lichtverhältnissen vorbereitet werden.

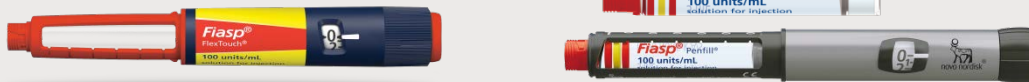
Hintergrundinformationen

Um die Unterscheidbarkeit zu verbessern, wird für Fiasp® Produkte ab Juli 2018 eine neue Farbgebung eingeführt werden (siehe Abbildungen). Bis die Farbänderung für Fiasp® Produkte vollständig umgesetzt ist, sollten Patienten besonders aufmerksam sein.

Bitte beachten Sie, dass Tresiba® derzeit nicht von Novo Nordisk Pharma GmbH vertrieben wird.

Abbildung 1.

Neue Farbgebung bei Fiasp®:



Es wurden Fälle berichtet, in den Patienten hauptsächlich aufgrund der Farbähnlichkeit zwischen den Produkten versehentlich das mahlzeitenbezogene Insulin Fiasp® statt des lang wirkenden Insulins Tresiba® angewendet haben. In einigen Fällen haben schlechte Lichtverhältnisse zu den Verwechslungen beigetragen.

Abbildung 2.

Derzeitige Farbgebung von Fiasp® und Tresiba®:



Aufforderung zur Meldung

Nebenwirkungen in Verbindung mit Fiasp® oder Tresiba®, einschließlich Medikationsfehler, sollten Novo Nordisk unter Tel. 06131/903-1133, Fax 06131/903-1210, per E-Mail an DE-MedProdSafety1@novonordisk.com.

Kontaktstelle des Unternehmens

Weitere Informationen erhalten Sie unter www.novonordisk.de oder kontaktieren Sie Tel. 06131/903-1133, Fax 06131/903-1210 oder E-Mail KD_Service@novonordisk.com.