

CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

3. prosince 2018

Insulinum aspartum, Fiasp

Insulinum degludecum, Tresiba

**Riziko záměny inzulínu Fiasp (rychle působící inzulín aspart)
s přípravkem Tresiba (bazální inzulín degludek)**

Vážená paní magistro/vážený pane magistře,

společnost Novo Nordisk, ve spolupráci s Evropskou lékovou agenturou a Státním ústavem pro kontrolu léčiv, by vás ráda informovala o následujícím:

Přípravek Fiasp je nyní uváděn v ČR na trh v novém barevném – červeném provedení, nicméně nelze úplně vyloučit možnost, že v oběhu mohou být i přípravky starší verze – žluté barvy.

Vzhledem k tomu, že přípravek Tresiba bude uváděn na trh v ČR v prosinci 2018, není tudíž možné vyloučit, že by mohlo dojít k souběhu žluté verze přípravku Fiasp a přípravku Tresiba a tím možné záměně přípravků.

Shrnutí problematiky

- Byly zaznamenány případy, kdy si pacienti omylem podali inzulín Fiasp určený pro aplikaci v čase jídla (v současné době dostupný v perech červené barvy, dříve v barvě žluté) místo bazálního inzulínu Tresiba (dostupný ve světle zelených perech) či naopak.
- Tato záměna může mít závažné klinické důsledky, zvláště hypoglykémii nebo hyperglykémii.
- Vyzvěte pacienty užívající oba přípravky, aby byli zvláště obezřetní a vždy před každou aplikací zkontrolovali název inzulínu a ujistili se, že si podávají správný inzulín.
- Z důvodu lepšího odlišení těchto přípravků, je Fiasp dostupný v červeno-žluté barevné kombinaci (viz obrázek 1 níže).
 - zásobní vložky a předplněná pera od 7. června 2018
 - injekční lahvičky od 18. ledna 2019

Další informace o bezpečnostní otázce a následná doporučení

Při výdeji staré – žluté verze přípravků Fiasp prosím dbejte na:

- Ověření, zda pacient rovněž užívá přípravek Tresiba.
- Pokud ano, upozorněte ho na riziko záměny a nutnost zvláštní opatrnosti.
- Zdůrazněte nutnost ověření názvu inzulínu před každou injekcí a to zvláště, pokud si připravují injekci při nedostatečném osvětlení.

Informace o důvodu

Nové barevné provedení přípravku Fiasp je uvedeno od června 2018/ledna 2019, a to z důvodu lepšího odlišení (viz obrázek 1). Dokud změna barevného provedení nebude zcela zavedena, musí být pacienti zvláště opatrní.

Obr. 1: Nové provedení přípravku Fiasp:



Byly zaznamenány případy, kdy si pacienti omylem podali inzulin Fiasp určený pro aplikaci v čase jídla místo bazálního inzulinu Tresiba, a to zejména z důvodů barevné podobnosti obou přípravků. K některým záměnám přispěly i špatné světelné podmínky.

Obr. 2: Současné provedení přípravků Fiasp a Tresiba:



Doplňující informace

Terapeutická indikace přípravku Fiasp: léčba diabetes mellitus u dospělých.

Terapeutická indikace přípravku Tresiba: léčba diabetu mellitu u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 1 roku.

Hlášení nežádoucích účinků

Nežádoucí účinky spojené s přípravky Fiasp nebo Tresiba, včetně chyb v medikaci, musí být hlášeny společnosti Novo Nordisk, tel. +420 233 089 611 nebo na infoline@novonordisk.com nebo státní autoritě:

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na:

<http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz. V hlášení uveďte i přesný obchodní název a číslo šarže.

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování.

Kontaktní údaje na držitele rozhodnutí o registraci

Další informace lze získat na adrese www.novonordisk.com či Novo Nordisk s.r.o., Evropská 33 c, 160 00 Praha 6, Česká republika, tel. +420 233 089 611 nebo na info@novonordisk.com.

Doplňující údaje

SPC, bod 4.2

Původní znění:

Pero FlexTouch je **označeno žlutou barvou** a opatřeno příbalovou informací s podrobnými pokyny k použití, které musí být dodrženy.

Nové znění

Pero FlexTouch je **barevně označeno** a opatřeno příbalovou informací s podrobnými pokyny k použití, které musí být dodrženy.