

Förväxlingsrisk mellan insulin Fiasp® (snabbverkande insulin aspart) och Tresiba® (basal insulin degludek)

Viktig säkerhetsinformation

13 april 2018

Till hälso- och sjukvårdspersonal,

I samråd med den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Läkemedelsverket informerar Novo Nordisk i Sverige om följande:

Sammanfattning

- Fall har rapporterats där patienter av misstag har injicerat måltidsinsulin Fiasp® (i nuläget tillgänglig i gula injektionspennor) istället för basinsulinet Tresiba® (tillgänglig i ljusgröna injektionspennor) eller vice versa.
- Sådana förväxlingar kan få allvarliga kliniska konsekvenser, särskilt hypo- eller hyperglykemi.
- Instruera patienter som använder båda produkterna att vara extra vaksamma och alltid kontrollera namnet på insulinet före varje injektion för att vara säker på att de injicerar rätt insulin.
- För att öka skillnaden mellan produkterna, kommer Fiasp® från juli 2018 att vara tillgänglig i rödgula förfyllda injektionspennor (se bild 1 nedan).

Var medveten om följande när nuvarande produkter ska expedieras

- Kontrollera om patienten även använder Tresiba®.
- Påminn i så fall patienten om förväxlingsrisken och behovet av extra vaksamhet.
- Be dem kontrollera namnet på insulinet före varje injektion och var extra försiktig om injektionen förbereds i svagt ljus.

Bakgrundsinformation

Fiasp® kommer att få en ny färg från juli 2018 för att öka skillnaden (se bilderna). Tills färgändringen för Fiasp® är fullt genomförd bör patienterna vara extra vaksamma.

Bild 1. Ny Fiasp®:



Fall har rapporterats där patienter av misstag har injicerat måltidsinsulinet Fiasp® istället för basinsulinet Tresiba®, främst på grund av likheten i färg mellan produkterna. Dåliga ljusförhållanden har bidragit till några av förväxlingarna.

Bild 2. Nuvarande Fiasp® och Tresiba®:



Rapporteringskrav

Biverkningar relaterade till Fiasp® eller Tresiba®, inklusive felhantering ska rapporteras till Läkemedelsverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på www.lakemedelsverket.se).

Kontaktinformation

För ytterligare information se novonordisk.com eller kontakta vår kundtjänst på telefonnummer 020- 98 18 10.

Vill du kontakta oss skriftligt, använd kontaktformuläret på www.novonordisk.se.

Vänliga hälsningar,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'C. Östberg Lloyd'.

Christina Östberg Lloyd
Medicinsk direktör, Novo Nordisk Scandinavia AB