

25 april 2018

Belangrijke risico-informatie: Risico op verwisseling tussen twee insulines: Fiasp (snelwerkend insuline aspart) en Tresiba (basale insuline degludec)

Geachte heer/ mevrouw,

In overleg met het Europese geneesmiddelenagentschap (EMA), het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) wil Novo Nordisk u informeren over het volgende:

Samenvatting

- Er zijn voorvallen gemeld waarbij patiënten per ongeluk de maaltijdinsuline Fiasp (momenteel beschikbaar als gele pennen) hebben toegediend in plaats van de basale insuline Tresiba (beschikbaar als lichtgroene pennen) of andersom.
- Dergelijke verwisselingen kunnen ernstige klinische gevolgen hebben, in het bijzonder hypo- of hyperglykemie.
- Adviseer patiënten die beide producten gebruiken om extra oplettend te zijn en altijd voor elke injectie de naam van de insuline te controleren om er zeker van te zijn dat de juiste insuline wordt toegediend.
- Om het onderscheid tussen de pennen te vergroten zal vanaf september 2018 Fiasp beschikbaar zijn als rood met gele patronen, vorgevulde pennen en injectieflacons (zie figuur 1).

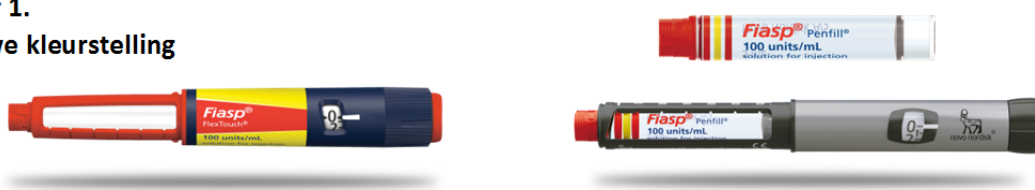
Waar moet u zich van bewust zijn als uw patiënt Fiasp gebruikt

- Controleer of de patiënt ook Tresiba gebruikt.
- Als dit het geval is, vertel de patiënt dan over het risico op verwisselingen en de noodzaak tot extra oplettendheid.
- Adviseer de patiënt om altijd voor elke injectie de naam van de insuline te controleren en om extra voorzichtig te zijn wanneer de injectie wordt voorbereid bij slecht licht.

Aanvullende informatie

Er wordt een nieuwe kleurstelling voor Fiasp geïntroduceerd vanaf september 2018 om het onderscheid tussen beide producten te vergroten (zie figuur 1 en 2). Totdat de nieuwe kleurstelling volledig is geïmplementeerd moeten patiënten extra oplettend zijn.

Figuur 1.
Nieuwe kleurstelling



Er zijn voorvallen gemeld waarbij patiënten per ongeluk de maaltijdinsuline Fiasp hebben toegediend in plaats van de basale insuline Tresiba vanwege de gelijkenis in kleur van de producten. In sommige gevallen hebben slechte lichtomstandigheden bijgedragen aan de verwisselingen.

Figuur 2.
Huidige kleurstellingen



Melden van bijwerkingen

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld.

Voor het snel onderkennen van bijwerkingen blijven spontane meldingen van groot belang. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij nationaal Bijwerkingencentrum Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (www.lareb.nl) en via het Farmacotherapeutisch Kompas. Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product via 0172-449494 of www.novonordisk.nl/over-novo-nordisk/informatie-service/melden-van-bijwerkingen.html

Contactinformatie

Indien u vragen heeft of meer informatie wenst met betrekking tot Fiasp of Tresiba, kunt u contact opnemen met de afdeling Informatie en Service van Novo Nordisk, te bereiken via telefoonnummer 0172-449494, of via informatie@novonordisk.com.

Met vriendelijke groet,



Jonathan Briers, MD
Medisch Directeur
Novo Nordisk B.V.

NB: Deze DHPC is verstuurd aan de volgende zorgverleners: apothekers, ziekenhuisapothekers, apotheekhoudend huisartsen, huisartsen, internisten, diabetesverpleegkundigen en praktijkondersteuners diabetes.