

Zürich, im Dezember 2017

Wichtige Sicherheitsinformation: Fiasp® ultra-fast-acting (Insulin Aspart) und Tresiba® 100 E/ml (Insulin Degludec): Verwechslungsgefahr des schnell wirkenden Mahlzeiten-Insulins mit dem lang wirkenden Basalinsulin

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor
Sehr geehrte Apotheker/-innen
Sehr geehrte Diabetesberater/-innen

In Absprache mit Swissmedic informiert Novo Nordisk Pharma AG mit diesem Schreiben über eine wichtige Sicherheitsinformation bezüglich Verwechslungsgefahr von Fiasp® ultra-fast-acting und Tresiba® 100 E/ml, welche für Ihre Patienten Konsequenzen in Bezug auf die Sicherheit haben könnte.

Fiasp® ultra-fast-acting ist ein Mahlzeiten-Insulinanalogon, das kürzlich für die Behandlung von Diabetes mellitus bei Erwachsenen zugelassen wurde. Tresiba® ist ein Basalinsulinanalogon für die Behandlung von Diabetes mellitus Typ 1 bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 1 Jahr und Diabetes mellitus Typ 2 bei Erwachsenen.

Zusammenfassung:

- Fiasp® ultra-fast-acting und Tresiba® sind beide in FlexTouch® Fertigpen und als Penfill® Patronen zur Verwendung mit Insulin-Injektionssystemen von Novo Nordisk im Handel. Fiasp® ultra-fast-acting und Tresiba® können durch unterschiedliche Handelsnamen, Farben, Verpackungen und Design-Merkmale unterschieden werden.
- Novo Nordisk wurden Fälle aus Europa und aus der Schweiz gemeldet, bei denen Patienten aus versehen das Mahlzeiten-Insulin Fiasp® ultra-fast-acting anstelle des Basalinsulins Tresiba®, oder umgekehrt, verwendet haben – hauptsächlich aufgrund der ähnlichen Farben der FlexTouch® Pens und der Penfill® Patronen. Solche Verwechslungen können ernsthafte medizinische Folgen für die Patienten haben, insbesondere Hypoglykämien oder Hyperglykämien.
- Von den bisherigen gemeldeten Fällen waren einzelne schwerwiegend. Für keinen der Fälle wurde eine Todesfolge gemeldet.
- Um das Risiko versehentlicher Verwechslungen zu verringern, ist es wichtig, sicherzustellen, dass die Patienten angewiesen werden, vor jeder Injektion immer sorgfältig den Namen auf der Insulin-Etikette zu überprüfen.
- Um Verwechslungen in Zukunft zu minimieren arbeitet Novo Nordisk mit Genehmigung von Swissmedic zur Zeit an der Umsetzung einer nachhaltigen Lösung mit einer besseren Farbunterscheidung zwischen Fiasp® ultra-fast-acting und Tresiba®.

Empfehlungen für medizinische Fachkräfte:

Fiasp® ultra-fast-acting und Tresiba® unterscheiden sich durch verschiedene Merkmale, auf die Sie die Patienten hinweisen müssen, wenn Sie darüber sprechen, wie man sicherstellen kann, dass das richtige Insulin für die Verabreichung ausgewählt wird. Zuallererst sollten die Handelsnamen zur Unterscheidung dienen. Zusätzlich können Farbe und Gestaltungsmerkmale herangezogen werden (siehe Abbildung auf der Rückseite).



Novo Nordisk Pharma AG
Thurgauerstrasse 36/38
8050 Zürich

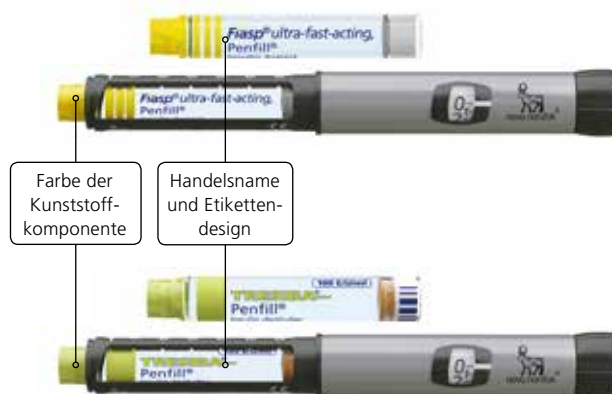
Telefon 044 914 11 11
Telefax 044 914 11 00
www.novonordisk.ch

**changing
diabetes®**

Was unterscheidet die Pens? Beispiel eines FlexTouch® Pens



Was unterscheidet die Penfill® Patronen? Beispiel einer Penfill® Patrone im NovoPen® 5



Wie bei allen Insulinprodukten,

- müssen Patienten immer in der korrekten Verwendung der Durchstechflaschen, Penfill® Patronen und FlexTouch® Fertigen geschult werden.
- müssen Patienten angewiesen werden, immer den Namen auf der Insulin-Etikette zu prüfen, wenn sie das Produkt in der Apotheke erhalten, sowie vor jeder Injektion, um versehentliche Verwechslungen zwischen verschiedenen Insulinprodukten, einschliesslich Fiasp® ultra-fast-acting und Tresiba®, zu vermeiden.
- müssen blinde oder sehbehinderte Patienten angewiesen werden, sich immer von einer gut sehenden Person helfen zu lassen, die im Umgang mit dem Insulininjektionsgerät geschult wurde.

Für weitere Informationen zu Fiasp® ultra-fast-acting/Tresiba® siehe die aktuellen Fachinformationen auf www.swissmedinfo.ch.

Schulungsmaterial

Gesundheitsexperten in der Diabetesbehandlung, einschliesslich Apotheken, erhalten Schulungsmaterial für Patienten, welche sie den Patienten, die mit Fiasp® ultra-fast-acting und Tresiba® behandelt werden, überreichen können. Diese sind zur Verwendung gedacht bis zusätzliche Unterscheidungsmerkmale vollständig umgesetzt sind.

Neues Farbdesign

So bald wie möglich wird die Farbe von Fiasp® ultra-fast-acting FlexTouch® und Penfill® geändert, so dass die Etikette und einige Plastikkomponenten der Fertipens und Penfill® Patronen rote Farbe aufweisen. Dies soll Fiasp® ultra-fast-acting Produkte besser von Tresiba® Produkten unterscheiden. Die untenstehenden Abbildungen zeigen das zukünftige Farbdesign der Fiasp® ultra-fast-acting Produkte mit der umgesetzten verbesserten Farbdifferenzierung.



Bei weiteren Fragen stehen wir gerne zur Verfügung (Tel. 044 914 11 11 oder E-Mail kundendienst@novonordisk.ch).

Meldungen von unerwünschten Wirkungen

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem sogenannten Electronic Vigilance System (ELViS) können UAW gemeldet werden. Alle erforderlichen Informationen sind zu finden unter www.swissmedic.ch > Marktüberwachung > Pharmacovigilance.

Freundliche Grüsse

Novo Nordisk Pharma AG

Susanne Landolt
Director Strategy & Medical Affairs

Karin Leemann
Safety Manager



Novo Nordisk Pharma AG
Thurgauerstrasse 36/38
8050 Zürich

Telefon 044 914 11 11
Telefax 044 914 11 00
www.novonordisk.ch

**changing
diabetes®**