

Ravimite Fiasp[®] (kiiretoimeline aspart-insuliin) ja Tresiba[®] (basaalinsuliin degludek-insuliin) segiajamise risk

29. märts 2018

Ohutusalane teabekiri

Austatud tervishoiutöötaja

Kokkuleppel Euroopa Ravimiameti ja Eesti Ravimiametiga soovib Novo Nordisk A/S teavitada Teid järgnevast:

Kokkuvõte

- On teatatud juhtudest, kus patsiendid on ekslikult manustanud söögiinsuliini Fiasp[®] (praegu saadaval kollastes pen-süstlites) basaalinsuliini Tresiba[®] (saadaval helerohelistes pen-süstlites) asemel või vastupidi.
- Sellistel segiajamistel võivad olla tõsised kliinilised tagajärjed, täpsemalt hüpo- või hüperglükeemia.
- Patsiente, kes kasutavad mõlemat ravimit, tuleb nõustada olema eriti valvas ja alati kontrollima insuliini nime enne igat süstimist, et veenduda õige insuliini manustamises.
- Paremaks toodete eristamiseks muudetakse alates juunist 2018 Fiasp[®] pen-süstlid, kolbampullid ja viaalid puna-kollasteks (vt Joonis 1 allpool).

Millega peaks arvestama olemasolevate ravimite määramisel

- Kontrollige, kas patsient kasutab ka ravimit Tresiba[®].
- Kui see on nii, tuletage patsiendile meelde segiajamise ohtu ja vajadust täiendava valvsuse järgi.
- Tuletage patsientidele meelde insuliini nime kontrollimise vajadust enne igat süstimist ja olema eriti tähelepanelik halvades valgustustingimustes süsti ettevalmistamisel.

Taustateave

Paremat eristumist võimaldava uue värvikombinatsiooniga ravimite Fiasp[®] turustamine algab juunis 2018 (vt illustratsioone). Seni kuni ravimi Fiasp[®] värvimuutus ei ole täielikult rakendatud, peaksid patsiendid olema eriti tähelepanelikud.

Joonis 1.

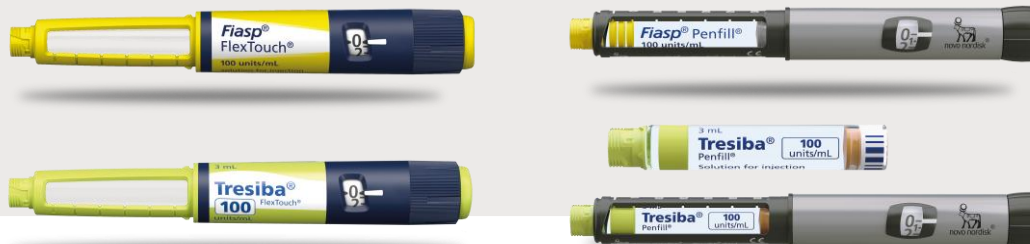
Uus Fiasp pen-süstel ja kolbampull



On teatatud juhtudest, kus patsiendid on ekslikult manustanud söögiinsuliini Fiasp[®] basaalinsuliini Tresiba[®] asemel peamiselt tänu toodete värvuse sarnasusele. Halvad valgustustingimused on kaasa aidanud mõnele segiajamisele.

Joonis 2.

Praegused Fiasp[®] ja Tresiba[®] pen-süstel ja kolbampull:



Kõrvaltoimetest teatamine

Ravimite Fiasp[®] ja Tresiba[®] kõrvaltoimetest, sealhulgas manustamisvigadest, tuleb teatada www.ravimiamet.ee kaudu või Novo Nordisk A/S Eesti filiaalile aadressil infoee@novonordisk.com või telefonil 6675050.

Ettevõtte kontaktid

Täiendavat teavet on võimalik saada novonordisk.com või võttes ühendust Novo Nordisk A/S Eesti filiaaliga aadressil infoee@novonordisk.com või telefonil 6675050