

Information till hälso- och sjukvårdspersonal – undvik förväxling mellan två styrkor av Tresiba® (insulin degludek)

Till vårdpersonal

Vi vill härmed informera om en viktig säkerhetsaspekt gällande Tresiba® (insulin degludek [rDNA ursprung] injektionsvätska). Tresiba® är en basinsulinanalog för behandling av diabetes mellitus hos vuxna. Tresiba® introducerades i Sverige i styrkan, 100 enheter/ml i juni 2013. Fr.o.m. januari 2015 kommer Tresiba® FlexTouch® att lanseras även i styrkan 200 enheter/ml.

Sammanfattning

Tresiba®, för behandling av diabetes mellitus hos vuxna, kommer framgent att finnas i två styrkor i FlexTouch®, 100 enheter/ml och 200 enheter/ml. Tresiba® FlexTouch® 200 enheter/ml, i form av förfylld injektionspenna, introduceras för att minska injektionsvolymen och möjliggöra dosering upp till 160 enheter per injektion. Introduktion av ett insulin i styrkan 200 enheter/ml kan innebära en risk för felmedicinering med eventuell över- eller underdosering som följd.

Tresiba® FlexTouch® 200 enheter/ml finns endast i form av en förfylld injektionspenna. I likhet med andra förfyllda injektionspennor ställs dosen in i enheter med dosräknaren. **Ingen omräkning av dosen ska göras** när patienter går över från en styrka till en annan. På receptet ska alltid styrka anges. Patienter måste instrueras i hur man använder Tresiba® på rätt sätt samt uppmanas att kontrollera namnet och styrkan när de hämtar ut läkemedlet från apoteket samt vid varje injektion. Det är viktigt att patienter som inte kan läsa dosräknaren på injektionspennan alltid får hjälp av någon som har god syn och som lärt sig hur Tresiba® FlexTouch® förfyllda injektionspenna ska användas.

Innehållet i denna information är utformad i överenskommelse med den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Läkemedelsverket.

Ytterligare information om säkerhetsrisken

Liksom med alla insulinpreparat är det viktigt att inte riskera att olika insulinstyrkor förväxlas.

De två Tresiba® styrkorna finns i två olika injektionspennor:

- Tresiba® FlexTouch® 100 enheter/ml kan ställas in på upp till 80 enheter per injektion, i steg om 1 enhet.
- Tresiba® FlexTouch® 200 enheter/ml kan ställas in på upp till 160 enheter per injektion, i steg om 2 enheter.

Tresiba® FlexTouch® 100 enheter/ml injektionspenna



Tresiba® 100 enheter/ml
Tresiba® 200 enheter/ml

Tresiba® FlexTouch® 200 enheter/ml injektionspenna



Förutom att man kan läsa märkningen på förpackning och injektionspenna har för patienter som är färgblinda doseringsknappen försetts med ett taktilt element för att lättare särskilja preparaten.

- Injektionspennorna har en dosräknare vars fönster visar exakt den dos som ställts in. Detta innebär att den dos som visas är den som kommer att injiceras oberoende av preparatets styrka. **Ingen omräkning av dosen ska göras** om en patient går över till en ny styrka.

Rekommendationer till hälso- och sjukvårdspersonal

- Vid förskrivning måste styrkan anges på receptet. **Apotekspersonal måste förvissa sig om att rätt styrka lämnas ut och kontakta förskrivaren vid tveksamhet.**
- Liksom med alla insulinpreparat måste alltid patienten instrueras i hur man använder Tresiba® FlexTouch® på rätt sätt.
- Patienter måste visuellt kontrollera angivna enheter på injektionspennans dosräknare. Det är därför ett krav att patienten kan avläsa dosräknaren på pennan för att kunna injicera sig själv.
- Patienter måste instrueras att alltid kontrollera märkningen på insulinpreparatet när det lämnas ut på apoteket samt före varje injektion för att undvika förväxling mellan de båda styrkorna av Tresiba®.
- Liksom med alla insulinpreparat ska patienter som är blinda eller har dålig syn instrueras att alltid ta hjälp av en annan person med bra syn och som har fått undervisning i hur insulinpennan används.
- Förpackningar och injektionspennor har utformats så att de båda Tresiba® styrkorna lätt kan skiljas från varandra. Etikett och förpackning till Tresiba® FlexTouch® 100 enheter/ml är ljusgröna med grafiskt mönster på kartongen. Etikett och förpackning till Tresiba® FlexTouch® 200 enheter/ml är mörkgröna med ränder och har ett rött fält som uppmärksammar styrkan. **Se nedanstående bilder.**

Tresiba® FlexTouch® 100 enheter/ml Förpackning med 5 injektionspennor/ kartong



Tresiba® FlexTouch® 200 enheter/ml Förpackning med 3 injektionspennor/kartong

**200
enheter/ml**

Märkning som anger insulinets styrka, 200 enheter/ml.



Varning: Ett steg motsvarar 2 enheter - pennan visar dosen.

Förpackningen anger tydligt att ett steg motsvarar 2 enheter.

Ingen omräkning av dosen ska göras
- injektionspennan visar dosen i enheter.

- Följ alltid bruksanvisningen för FlexTouch® injektionspenna som medföljer förpackningen. Använd aldrig injektionsspruta för att dra upp insulin från injektionspennan.

Biverkningsrapportering

Misstänkta biverkningar i samband med användning av Tresiba®, inklusive felmedicinering, ska rapporteras till Läkemedelsverket (instruktioner finns på Läkemedelsverkets hemsida: www.lakemedelsverket.se).

Dessutom bör denna information rapporteras till kundservice på Novo Nordisk Scandinavia AB tel. 020-98 18 10 eller via e-post till SE-SAFETY@novonordisk.com

Kontaktinformation

Broschyrer för utbildning av patienter kommer att göras tillgängliga för hälso- och sjukvårdspersonal inom diabetesvården samt apotek för distribution till alla patienter som behandlas med Tresiba® 200 enheter/ml.

Vid frågor angående den nya insulinstyrkan från Novo Nordisk, vänligen kontakta kundtjänst på telefon 020-98 18 10.

Vänliga hälsningar

Novo Nordisk Scandinavia AB



Christina Lloyd
CMR Director

Tresiba® (insulin degludek), Rx, (F), ATC-kod: A10AE06. Injektionsvätska, lösning 100E/ml. injektionsvätska lösning 200E/ml.

▼ **Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning.**

Indikation: Behandling av diabetes mellitus hos vuxna. **Kontraindikationer:** Överkänslighet mot den aktiva substansen eller något hjälpämne. **Varningar och försiktighet:** Samtidig användning av pioglitazon. Byte från andra insulinpreparat. **Förpackningar:** Tresiba® FlexTouch® 5x3 ml förfylld injektionspenna, Tresiba® Penfill® 5x3 ml cylinderampull, Tresiba® FlexTouch® 200E/ml 3x3 ml förfylld injektionspenna. SPC uppdaterad 05/2014. För fullständig förskrivarinformation och pris, se www.fass.se.

Subventioneras vid typ 1-diabetes. Subventioneras vid typ 2-diabetes endast för patienter där annan insulinbehandling inte räcker till för att nå behandlingsmålet på grund av upprepade hypoglykemier.



Novo Nordisk Scandinavia AB Tel 040-38 89 00 www.novonordisk.se www.tresiba.se