



Landeshauptleute
Landessanitätsdirektionen
Österreichische Apothekerkammer
Österreichische Ärztekammer
Landesärztekammern
Anstaltsapotheken d.
Universitätskliniken

Datum: 17.04.2018
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Abteilung: Institut LCM / Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36246
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über Verwechslungsgefahr von Insulin Fiasp® (schnell wirksames Insulin aspart) und Tresiba® (basales Insulin degludec)

Fiasp 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einem Fertigpen

Zulassungsnummer: EU/1/16/1160/001-006

Fiasp 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Durchstechflasche

Zulassungsnummer: EU/1/16/1160/007-009

Fiasp 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Patrone

Zulassungsnummer: EU/1/16/1160/010-011

Zulassungsinhaber: Novo Nordisk

Wirksamer Bestandteil: Insulin aspart

Fiasp ist zugelassen zur Behandlung des Diabetes mellitus bei Erwachsenen

Zusammenfassung

- Es wurden Fälle berichtet, bei denen Patienten aus Versehen das Mahlzeiten-Insulin Fiasp (derzeit in gelbem Design erhältlich) anstelle des Basalinsulins Tresiba (erhältlich in hellgrünem Design) verabreicht haben, oder umgekehrt.



- Solche Verwechslungen können ernsthafte klinische Folgen für Patienten haben, insbesondere Hypoglykämien oder Hyperglykämien.
- Weisen Sie Patienten, die beide Produkte verwenden, an, äußerst aufmerksam zu sein und vor jeder Injektion den Namen des Insulins zu überprüfen. So wird sichergestellt, dass das richtige Insulin angewendet wird.
- Um die Unterscheidung beider Produkte in Zukunft zu erleichtern, werden Fiasp Patronen ab Juli 2018 und Durchstechflaschen ab Oktober 2018 in der Farbkombination rot/gelb erhältlich sein (siehe Bild 1 unten). Der Fiasp Fertigpen wird ebenfalls im neuen Design hergestellt, ist aber derzeit kommerziell in Österreich nicht erhältlich.

Worauf ist bei der Abgabe der derzeit erhältlichen Produkte zu achten:

- Prüfen Sie, ob der Patient zusätzlich auch Tresiba verwendet.
- Falls ja, informieren Sie den Patienten über die Verwechslungsgefahr und die Notwendigkeit besonderer Aufmerksamkeit.
- Fordern Sie Patienten dazu auf, vor jeder Injektion den Namen des Insulins zu überprüfen und bei schwachem Licht während der Vorbereitung der Injektion besonders vorsichtig zu sein.

Hintergrundinformation:

Zur besseren Farbunterscheidung werden Fiasp Patronen ab Juli 2018 und Durchstechflaschen ab Oktober 2018 in neuen Farben erhältlich sein (siehe Bilder). Bis zur Umsetzung der neuen Farbgebung von Fiasp sollten Patienten besonders aufmerksam sein. In Österreich ist Fiasp derzeit ausschließlich als Patrone (Penfill) und als Durchstechflasche erhältlich.

Bild 1.
Neues Design Fiasp® Fertigpen

Der Fiasp® Fertigpen ist derzeit kommerziell in Österreich nicht erhältlich.



Neues Design Fiasp® Patrone



Es wurden Fälle berichtet, bei denen Patienten aus Versehen das Mahlzeiten-Insulin Fiasp® anstelle des Basalinsulins Tresiba®, verwendet haben. Dies passierte hauptsächlich aufgrund der farblichen Ähnlichkeit beider Produkte. Schlechte Lichtverhältnisse haben in manchen Fällen zur Verwechslung beigetragen.

Bild 2.
Derzeitiges Design von Fiasp® und Tresiba® Fertigpens

Der Fiasp® Fertigpen ist derzeit kommerziell in Österreich nicht erhältlich.



Derzeitiges Design von Fiasp® und Tresiba® Patronen





Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Fiasp dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 17.4.2018



Dieses Dokument wurde amtssigniert.
Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter
<http://www.basg.gv.at/amtssignatur>.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, 1200 Wien

Signaturwert

Bcepnlz1teu1alSsnWIB5hdgeSgPsG
e0bWzSSB5i5f1kz1Wawc1IznWwtm
tuAcWte0nBtSgfrvkW5GGGvD5rkp
D/BAGnhb0Tz/BiosiAccktho
a5oukWTi5lunlihlvh
WrAmea/P1kbpGawG2hof22pttShw
lgPSwSg2ovfkmPISAafw5i0iww