

Novo Nordisk B.V.
Flemingweg 18
2408 AV Alphen aan den Rijn
Nederland

Postbus 443
2400 AK Alphen aan den Rijn
Nederland

T + 31 (0)172 44 94 94
F + 31 (0)172 42 47 09

informatie@novonordisk.com
novonordisk.nl
changingdiabetes.nl

K.v.K.: Rijnland no. 28056421

Alphen aan den Rijn, november 2015

Ref: Lzvt/Elee/005

Betreft: **Belangrijke veiligheidsinformatie voor zorgverleners ter voorkoming van doseringsfouten door mogelijke verwisseling van de twee verschillende sterktes van insuline degludec (Tresiba®).**

Geachte heer, mevrouw,

In overleg met het wetenschappelijke Comité voor geneesmiddelen voor humaan gebruik (CHMP) van het Europese geneesmiddelenagentschap (EMA), het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) willen wij u informeren over belangrijke veiligheidsinformatie met betrekking tot insuline degludec (Tresiba®).

Tresiba® is een basale insuline-analoog voor de behandeling van diabetes mellitus bij volwassenen, adolescenten en kinderen vanaf 1 jaar. Tresiba® is beschikbaar in twee sterktes, 100 en 200 eenheden/ml. Met een sterkte van 200 eenheden/ml kunnen een kleiner volume en maximaal 160 eenheden in één injectie worden toegediend. De reguliere insulinersterkte is 100 eenheden/ml. **Een insuline die verkrijgbaar is in twee sterktes kan het risico van doseringsfouten met zich meebrengen. Dit kan leiden tot over- of onderdosering.**

Tresiba® 200 eenheden/ml is uitsluitend verkrijgbaar in een voorgevulde pen, FlexTouch®. Net als bij andere voorgevulde insulinepenpen, wordt de dosis in eenheden ingesteld met behulp van een instelknop en is de dosis af te lezen op het dosisafleesvenster. **De dosis (i.e. het aantal eenheden) moet niet omgerekend worden** als de patiënt een andere sterkte voorgeschreven krijgt. De sterkte van Tresiba® dient vermeld te worden op het recept. Geef de patiënten duidelijke instructies over het juiste gebruik van Tresiba®. Zij dienen de naam en de sterkte van het product te controleren als zij de insuline in ontvangst nemen en ook voorafgaand aan iedere injectie. Gebruikers die het dosisafleesvenster op de pen niet kunnen lezen, hebben de hulp nodig van een persoon met een goed gezichtsvermogen, die ervaring heeft met het toedienen van insuline in een voorgevulde pen.

Zoals geldt voor alle insulines, is het ook voor Tresiba® belangrijk dat de verschillende insulinersterktes niet met elkaar verwisseld worden.

pagina 1 van 3

De twee sterktes van Tresiba® worden geleverd in twee duidelijk verschillende voorgevulde insulinepennen:

- Tresiba® 100 eenheden/ml: de insuline kan worden gedoseerd in stappen van 1 eenheid, met een maximum van 80 eenheden per injectie.
- Tresiba® 200 eenheden/ml: de insuline kan worden gedoseerd in stappen van 2 eenheden, met een maximum van 160 eenheden per injectie.

Daarnaast is Tresiba® 100 eenheden/ml ook verkrijgbaar in patronen (Penfill®), voor gebruik met de navulbare insulinepennen van Novo Nordisk.



De voorgevulde insulinepennen hebben een dosisafleesvenster dat de ingestelde dosis weergeeft. Dat betekent dat de weergegeven dosis in het dosisafleesvenster de dosis is die geïnjecteerd wordt, ongeacht de sterkte. **De dosis (i.e. het aantal eenheden) moet niet omgerekend worden** als de patiënt een andere sterkte voorgeschreven krijgt.

Aanbevelingen aan zorgverleners

- Noteer de sterkte op het recept. **De apotheker moet zeker weten dat hij de juiste sterkte aflevert en in geval van twijfel contact opnemen met de voorschrijver.**
- Patiënten moeten altijd goed geïnstrueerd worden in het juiste gebruik van Tresiba®.
- Adviseer patiënten om de verpakking altijd te controleren als zij de insuline in de apotheek in ontvangst nemen en ook het etiket op de pen voorafgaand aan elke injectie, om te voorkomen dat de twee sterktes van Tresiba® verwisseld worden.
- Patiënten moeten het aantal ingestelde eenheden op het dosisafleesvenster op de pen visueel controleren. Blinde of slechtziende patiënten hebben ondersteuning nodig van een persoon met een goed gezichtsvermogen, die ervaring heeft met het toedienen van insuline in een voorgevulde pen.
- De verpakkingen en de pennen van de twee sterktes van Tresiba® zijn goed van elkaar te onderscheiden. De verpakking van Tresiba® 100 eenheden/ml is lichtgroen met een grafische afbeelding. Het etiket op de pen is ook lichtgroen. De verpakking en het etiket op de pen van Tresiba® 200 eenheden/ml zijn donkergroen met strepen. Bovendien wordt de sterkte bij Tresiba® 200 eenheden/ml in een rood kader benadrukt. **Zie de afbeeldingen op de volgende pagina.**

**Tresiba® FlexTouch® 100 eenheden/ml,
verpakking met 5 pennen per doosje**



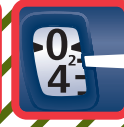
**Tresiba® FlexTouch® 200 eenheden/ml,
verpakking met 3 pennen per doosje**



**200
eenheden/ml**

De sterkte van de 200 eenheden/ml insuline wordt aangegeven in een rood kader.

**Let op:
één stap is gelijk aan
2 eenheden, de pen
toont de dosis**



Op de verpakking staat duidelijk vermeld dat 1 stap gelijk staat aan 2 eenheden.

Reken de dosis niet om -
de pen vermeldt de dosis in eenheden in het dosisafleesvenster.

Volg altijd de gebruiksaanwijzing van Tresiba® FlexTouch® zoals beschreven in de bijsluiters. Gebruik nooit een spuit om insuline uit de pen op te trekken.

Voorlichtingsmateriaal

Aan zorgverleners betrokken bij de diabetesbehandeling wordt voorlichtingsmateriaal verstrekt. Het voorlichtingsmateriaal is bedoeld voor verspreiding onder alle patiënten die behandeld worden met Tresiba®. In de bijlagen treft u 1 exemplaar aan.

Melden van bijwerkingen

Voor het snel onderkennen van bijwerkingen blijven spontane meldingen van groot belang. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (www.lareb.nl) of als bijlage in het Farmacotherapeutisch kompas. Bijwerkingen van Tresiba®, met inbegrip van medicatiefouten, kunnen ook gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning, Novo Nordisk, via e-mail informatie@novonordisk.com of via telefoonnummer 0172 - 44 96 00.

Contactinformatie

Indien u vragen heeft of meer informatie wenst met betrekking tot Tresiba®, dan kunt u contact opnemen met de medewerkers van onze afdeling Informatie en Service, te bereiken via telefoonnummer 0172 - 44 96 00 of per e-mail informatie@novonordisk.com. U kunt bij hen ook extra exemplaren van het voorlichtingsmateriaal aanvragen.

Met vriendelijke groet,
Novo Nordisk B.V.

Jonathan Briers
Drs Jonathan Briers, MD
Medisch Directeur

- Bijlagen:**
- voorlichtingsmateriaal
 - gecombineerde SPC Tresiba®
 - bijsluiters Tresiba® FlexTouch® 100 en 200 eenheden/ml

Belangrijke informatie voor de gebruiker over de twee sterktes van Tresiba®

Lees altijd eerst de bijsluiter voordat u Tresiba® gaat gebruiken.
De bijsluiter vindt u in de verpakking of via www.cbg-meb.nl.

Wat is Tresiba® en waarvoor wordt het gebruikt?

Tresiba® is een langwerkende basale insuline, genaamd insuline degludec. Het wordt gebruikt om diabetes mellitus bij volwassenen, adolescenten en kinderen vanaf 1 jaar te behandelen. Tresiba® helpt uw lichaam uw bloedsuikerspiegel te verlagen.

Twee sterktes van Tresiba® (insuline degludec)

Tresiba® is verkrijgbaar in twee sterktes: 100 eenheden/ml en 200 eenheden/ml.

Tresiba® 200 eenheden/ml bevat tweemaal zoveel insuline per milliliter waardoor het mogelijk is om maximaal 160 eenheden met één injectie toe te dienen.

Uw arts schrijft de sterkte voor die voor u geschikt is.

Een insuline die verkrijgbaar is in 2 verschillende sterktes kan het risico van het maken van doseringsfouten met zich meebrengen. Om dit te voorkomen is dit voorlichtingsmateriaal voor de gebruiker ontwikkeld.

Toedieningssystemen

Tresiba® 100 eenheden/ml is beschikbaar in de voorgevulde insulinepen FlexTouch® en in patronen (Penfill®) voor gebruik met de navulbare insulinepennen van Novo Nordisk.

Tresiba® 200 eenheden/ml is alleen verkrijgbaar in de voorgevulde pen FlexTouch®.

- Tresiba® 100 eenheden/ml in voorgevulde pen: de insuline kan worden gedoseerd in stappen van 1 eenheid, met een maximum van 80 eenheden per injectie.
- Tresiba® 200 eenheden/ml in voorgevulde pen: de insuline kan worden gedoseerd in stappen van 2 eenheden, met een maximum van 160 eenheden per injectie.

Tresiba® FlexTouch® 100 eenheden/ml



Maximaal 80 eenheden per injectie

Totaal 300 eenheden per pen

Dosisinstelling in stappen van 1 eenheid

Tresiba® FlexTouch® 200 eenheden/ml



Maximaal 160 eenheden per injectie

Totaal 600 eenheden per pen

Dosisinstelling in stappen van 2 eenheden

Deze voorgevulde insulinepennen hebben allebei een dosisafleesvenster. Dit venster toont het aantal eenheden (= de dosis) die u heeft ingesteld en gaat injecteren. Gebruik altijd het dosisafleesvenster om het aantal eenheden (de dosis) af te lezen en tel niet het aantal klikken van de pen. Als u een andere sterkte voorgeschreven krijgt, reken het aantal eenheden (de dosis) dan niet om. Controleer altijd hoeveel eenheden u ingesteld heeft, voordat u Tresiba® injecteert.

Hoe herkent u de verschillende sterktes van Tresiba®?

Het is belangrijk dat u controleert of u de sterkte gebruikt die uw arts heeft voorgeschreven. Op de verpakking en op het etiket op de pen staat duidelijk 'Tresiba® 100 eenheden/ml' of 'Tresiba® 200 eenheden/ml' weergegeven.

De verpakking van Tresiba® 100 eenheden/ml is lichtgroen en heeft een grafische afbeelding en het etiket op de pen is ook lichtgroen.

De verpakking en het etiket van de pen van Tresiba® 200 eenheden/ml zijn donkergroen met strepen. Bovendien staat de sterkte '200' op de verpakking en op de pen van Tresiba® 200 eenheden/ml in een rood kader.

Tresiba® FlexTouch® 100 eenheden/ml, verpakking met 5 pennen per doosje



Tresiba® FlexTouch® 200 eenheden/ml, verpakking met 3 pennen per doosje



200
eenheden/ml

De sterkte van de 200 eenheden/ml insuline wordt aangegeven in een rood kader.

Let op:
één stap is gelijk aan
2 eenheden, de pen
toont de dosis



Let op:
één stap is gelijk aan
2 eenheden, de pen
toont de dosis



Op de verpakking staat duidelijk vermeld dat 1 stap gelijk staat aan 2 eenheden.



Tresiba® FlexTouch®
100 eenheden/ml



Tresiba® FlexTouch®
200 eenheden/ml

Voor gebruikers die kleurenblind zijn, is er een voelbare code (2 voelbare puntjes) aan de toedieningsknop van Tresiba® FlexTouch® 200 eenheden/ml toegevoegd om onderscheid te kunnen maken tussen de twee sterktes. De toedieningsknop van Tresiba® FlexTouch® 100 eenheden/ml heeft een glad oppervlak.

Aandachtspunten om een doseringsfout te voorkomen

- Controleer altijd de verpakking en het etiket op de pen als u de insuline van de apotheek krijgt, maar ook voorafgaand aan iedere injectie. Voorkom vergissingen tussen de twee verschillende sterktes van Tresiba®, maar ook tussen Tresiba® en andere insulines die u misschien gebruikt.
- U dient het aantal ingestelde eenheden op het dosisafleesvenster van de pen te controleren voordat u injecteert.
- Als u blind of slechtziend bent en het dosisafleesvenster op de pen niet kunt lezen, gebruik de pen dan niet zonder hulp. Vraag hiervoor hulp van iemand met een goed gezichtsvermogen en die ervaring heeft met het toedienen van Tresiba®.
- Als u de verkeerde sterkte of het verkeerde product gebruikt, kunt u te veel of te weinig insuline krijgen. Te veel insuline kan een te lage bloedsuiker (hypoglykemie) veroorzaken. Te weinig insuline kan een te hoge bloedsuiker (hyperglykemie) veroorzaken. Gebruik dit geneesmiddel daarom altijd precies zoals uw arts heeft voorgeschreven en volg de instructies in de bijsluiter.

Melden van bijwerkingen en doseringsfouten

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Neem in het geval van doseringsfouten direct contact op met uw arts of apotheker. Bijwerkingen kunt u melden aan uw arts, apotheker of verpleegkundige of aan het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (www.lareb.nl).

Novo Nordisk B.V.

Flemingweg 18
2408 AV Alphen aan den Rijn
T +31 (0)172 44 96 00
informatie@novonordisk.com
novonordisk.nl

