



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Mai 2018

Fiasp (insuline asparte), solution injectable à 100 unités/ml – Changement de couleur du conditionnement

Information destinée aux spécialistes en diabétologie, aux médecins généralistes, aux pharmaciens et aux infirmiers d'éducation en diabétologie

Madame, Monsieur,

Les laboratoires Novo Nordisk, en accord avec l'Agence européenne des médicaments (EMA) et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) souhaitent vous informer du changement de couleur des conditionnements de l'insuline rapide Fiasp® :

Résumé







- En Europe, des cas d'administration accidentelle de l'insuline rapide Fiasp® (conditionnements actuels de couleur jaune) au lieu de l'insuline basale Tresiba® 100 unités/ml (de couleur vert clair, disponible en France à compter du 7 mai 2018, sous forme de cartouche Penfill®), ou vice-versa, ont été rapportés.
- Ce type de confusion peut avoir des conséquences médicales graves, en particulier une hyper ou une hypoglycémie.
- Il est nécessaire de conseiller aux patients utilisant ces deux spécialités d'être très vigilant et de toujours vérifier l'étiquette de l'insuline avant chaque injection, afin de s'assurer qu'ils s'administrent la bonne insuline.
- Afin de renforcer la différenciation entre ces médicaments, **l'insuline rapide Fiasp® sera mise à disposition avec un conditionnement rouge et jaune**, de manière progressive en France :
 - cartouches Fiasp® Penfill® : mai 2018
 - stylos préremplis Fiasp® FlexTouch® : juillet 2018
 - flacons Fiasp® : octobre 2018

Informations complémentaires

- Lors de la délivrance, les pharmaciens sont invités à vérifier si le patient utilise également Tresiba® Penfill® 100 unités/ml.
- Le cas échéant, il convient d'avertir le patient sur le risque de confusion et sur la nécessité d'être très vigilant.
- Les patients doivent avoir pour consigne de toujours vérifier l'étiquette de l'insuline avant chaque injection et de prendre les précautions nécessaires en cas de faible luminosité lors de la préparation de l'injection.

Jusqu'à ce que ce changement de couleur soit complètement effectif, les patients doivent être très vigilants.

Tableau comparatif des conditionnements de l'insuline rapide Fiasp® 100 unités/ml

	Fiasp® 100 unités/ml	Nouvelle couleur Fiasp® 100 unités/ml
Fiasp® flacon		
Fiasp® Penfill®		
Fiasp® FlexTouch®		
Composition	La composition de Fiasp® n'a pas été modifiée	

Déclaration des effets indésirables et des erreurs médicamenteuses

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr.



Régional

Par ailleurs, tout signalement de risque d'erreur médicamenteuse, d'erreur potentielle ou avérée sans effet indésirable, peut être transmis directement au Guichet Erreurs Médicamenteuses.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.

Information médicale

Si vous avez des questions complémentaires, vous pouvez nous contacter au 0800 80 30 70 (service et appel gratuit) ou au 01 41 97 65 00 depuis les DOM-TOM, ou par courriel à infomed@novonordisk.com.

Nous vous remercions pour votre coopération et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos meilleures salutations.

Laurent Vaur
 Directeur Affaires Cliniques
 Médicales et Réglementaires

Stéphane Calmar
 Directeur Affaires Corporate
 Pharmacien Responsable