

Dieses an das medizinische Fachpersonal gerichtete Informationsschreiben ist verpflichtender Teil der Zulassung von INSULIN DEGLUDEC und wurde als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt, um das Risiko des Auftretens von schwerwiegenden Nebenwirkungen, insbesondere durch Verwechslung unterschiedlicher Insulinstärken, zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von INSULIN DEGLUDEC zu erhöhen.

Mit diesem Informationsschreiben soll daher sichergestellt werden, dass Angehörige der Heilberufe, die INSULIN DEGLUDEC verschreiben und zur Anwendung bringen, die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.



Stand der Information: 09/2018
Version 3.0

Direkt an das medizinische Fachpersonal adressierte Mitteilung zum Risiko des Verwechselns zweier Stärken im Zusammenhang mit Insulin degludec (Tresiba®)

Sehr geehrte<r> <Herr> <Frau> <Doktor> <Professor> {medizinisches Fachpersonal},

mit diesem Schreiben möchten wir Sie über wichtige Sicherheitsinformationen zu Insulin degludec (Tresiba®, Insulin degludec Injektionslösung [gentechnisch hergestellt mit Hilfe von rekombinanter DNS]), einem Basalinsulin-Analogen zur Behandlung von Diabetes mellitus bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab dem Alter von 1 Jahr¹, informieren. Insulin degludec steht in Deutschland in zwei Stärken zur Verfügung – 100 Einheiten/ml und 200 Einheiten/ml. Die Stärke **100 Einheiten/ml** wird derzeit nur als **Patrone** zur Verwendung in einem Insulinpens zur Verfügung stehen. Die Stärke **200 Einheiten/ml** wird nur als **Fertigpen** zur Verfügung stehen.

Was muss beachtet werden?

- Tresiba® (Insulin degludec) gibt es in zwei Stärken: **100 Einheiten/ml** und **200 Einheiten/ml**.
- Unabhängig von der Stärke entspricht die Dosis, die in der **Dosisanzeige** des Insulinpens angezeigt wird, der **Anzahl der Einheiten**, die injiziert werden. Bei der Umstellung eines Patienten auf eine neue Stärke **darf keine Dosisumrechnung vorgenommen werden**.
- **Tresiba® darf nicht mit einer Spritze aus dem Fertigpen oder der Patrone aufgezogen werden**, um mögliche Fehldosierungen zu vermeiden.
- Die eingestellte Dosis muss visuell abgelesen werden – es dürfen **keine Klicks gezählt** werden, um mögliche Fehldosierungen zu vermeiden.

Die Stärke von 200 Einheiten/ml ermöglicht ein niedrigeres Injektionsvolumen und die Dosierung von bis zu 160 Einheiten pro Injektion. Die Umstellung auf eine Stärke von 200 Einheiten/ml kann mit dem Risiko von Medikationsfehlern verbunden sein, die zu Über- bzw. Unterdosierungen führen könnten.

Insulin degludec 200 Einheiten/ml steht derzeit ausschließlich in einem Fertigpen zur Verfügung und wie bei anderen Insulin-Fertigpens wird auch hier die Dosis in Einheiten eingestellt. Bei der Umstellung von Patienten von der einen auf die andere Stärke **darf keine Dosisumrechnung vorgenommen werden**. Verschreibungen von Tresiba® müssen die Stärke beinhalten. Patienten müssen in der korrekten Anwendung des Insulins geschult werden, einschließlich der Überprüfung des Namens und der Stärke des Arzneimittels, bei Erhalt und vor jeder Injektion. Wichtig: Patienten, die die Dosisanzeige des Pens nicht ablesen können, müssen sich immer von einer gut sehenden und in der Anwendung des Insulinpens geschulten Person helfen lassen.

Weitere Informationen zu den Sicherheitsbedenken

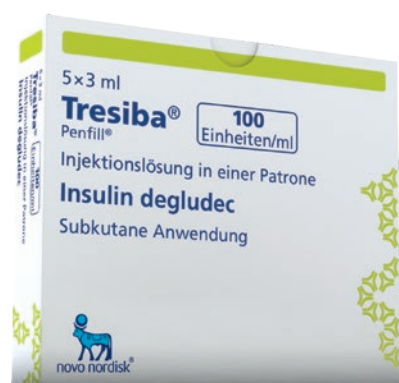
Die zwei Stärken von Tresiba® werden in zwei unterschiedlichen Ausführungen geliefert:

- Die 100 Einheiten/ml **Patrone** ist zur Verwendung mit einem Insulinpen vorgesehen. Die dem Insulinpen beiliegende Bedienungsanleitung enthält detaillierte Angaben und muss befolgt werden.
- Der 200 Einheiten/ml **Fertigpen** kann Insulin in Schritten von 2 Einheiten abgeben, mit maximal 160 Einheiten pro Injektion.
- Die Insulinpens haben eine Dosisanzeige, die die exakt eingestellte Dosis anzeigt. Das heißt, dass die Dosis, die in der Dosisanzeige angezeigt wird, der Dosis entspricht, die injiziert werden wird, unabhängig von der Stärke. Bei der Umstellung eines Patienten auf eine neue Stärke **darf keine Dosisumrechnung vorgenommen werden**.

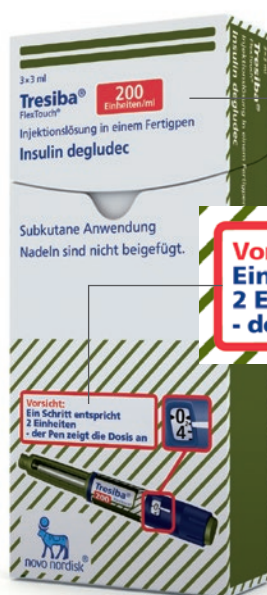
Weitere Informationen zu Empfehlungen an das medizinische Fachpersonal

- Wenn Sie Verschreibungen tätigen, stellen Sie sicher, dass Sie die Stärke auf dem Rezept angeben. **Apotheker müssen sicherstellen, dass die korrekte Stärke abgegeben wird. Im Zweifelsfall den Verschreiber kontaktieren.**
- Wie bei allen Insulinen müssen Patienten immer in angemessener Weise in der korrekten Anwendung des Fertigpens oder der Patrone geschult werden.
- Patienten müssen die eingestellten Einheiten visuell auf der Dosisanzeige des Pens überprüfen. Daher ist die Fähigkeit des Patienten, die Dosisanzeige ablesen zu können, eine Voraussetzung für selbst durchgeführte Injektionen.
- Patienten müssen angewiesen werden, immer das Insulin-Etikett zu überprüfen, wenn Sie das Insulin in der Apotheke erhalten und vor jeder Injektion, um versehentliche Verwechslungen der beiden verschiedenen Stärken von Insulin degludec zu vermeiden.
- Wie bei allen Insulin-Arzneimitteln müssen Patienten, die blind oder sehbehindert sind, angewiesen werden, sich immer von einer gut sehenden und in der Anwendung des Insulinpens geschulten Person helfen zu lassen.
- Etikett und Verpackung der **100 Einheiten/ml** Patrone sind **hellgrün** und mit einer grafischen Darstellung auf dem Umkarton versehen. Etikett und Verpackung des **200 Einheiten/ml** Fertigpens sind **dunkelgrün** und **gestreift** und zusätzlich mit einer **roten Box** versehen, die die Stärke hervorhebt. **Siehe Abbildungen auf dieser Seite.**
- Der Bedienungsanleitung, die der Packung beigelegt ist, muss gefolgt werden. Das Insulin darf niemals mit einer Spritze aus dem Pen oder der Patrone entnommen werden.

Tresiba® Penfill®
100 Einheiten/ml
Beispiel: Packung mit 5 Patronen



Tresiba® FlexTouch®
200 Einheiten/ml
Beispiel: Packung mit 3 Fertigpens



200
Einheiten/ml

Die Stärke des Insulins wird mit der Kennzeichnung „200 Einheiten/ml“ angegeben.

Vorsicht:
Ein Schritt entspricht
2 Einheiten
- der Pen zeigt die Dosis an



Auf der Verpackung ist deutlich angegeben, dass ein Schritt 2 Dosis-Einheiten entspricht.

Es darf keine Umrechnung der Dosis erfolgen – der Pen zeigt die Dosis in Einheiten an.

Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden an:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abteilung Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

oder

Novo Nordisk Pharma GmbH
Abteilung Produktsicherheit
Brucknerstraße 1
D-55127 Mainz

Nebenwirkungen sind nach den Berufsordnungen auch zu melden an:

Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)
Tel: +49 (0)30 / 400456 500
Fax: +49 (0)30 / 400456 555
E-Mail: Pharmakovigilanz@akdae.de
Website: <http://www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/UAW-Meldung/index.html>

oder

Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK)
Tel: +49 (0)30 / 40004 552
Fax: +49 (0)30 / 40004 553
E-Mail: amk@arzneimittelkommission.de

Kommunikation der Informationen

Den Anbietern von Leistungen in der Diabetesversorgung einschließlich Apotheken werden entsprechend den nationalen Gesetzen und Vorgaben Patienteninformationsbroschüren zur Verfügung gestellt, die an alle Patienten, die mit Tresiba® 200 Einheiten/ml behandelt werden, abgegeben werden.

Weitere Informationen finden Sie in der Fachinformation von Tresiba® und auf den Webseiten des Zulassungsinhabers: <http://www.tresiba.de>.

Falls Sie irgendwelche Fragen zu den Insulin degludec Stärken von Novo Nordisk haben, kontaktieren Sie bitte unseren **Kundenservice**:

Kontakt:

Tel: +49 (0)6131 / 903 11 33
Fax: +49 (0)6131 / 90 32 10

Postanschrift:

Novo Nordisk Pharma GmbH
Brucknerstraße 1
D-55127 Mainz

Wir sind für Sie da:

Montag bis Freitag 8:00 bis 18:00 Uhr

Mit freundlichen Grüßen



ppa.
Dr. Matthias Axel Schweitzer
Director Clinical, Medical & Regulatory

Novo Nordisk Pharma GmbH
Clinical, Medical & Regulatory Department Germany



i. V.
Dr. med. Birgit Nicola
Senior Medical Advisor

Die Information in dieser Mitteilung wurde mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt.

Referenzen: (1) Tresiba® Fachinformation. Bagsværd, Dänemark: Novo Nordisk A/S; Juli 2018