



De Europese gezondheidsautoriteiten hebben bepaalde voorwaarden verbonden aan het in de handel brengen van het geneesmiddel Tresiba®. Het verplichte plan voor risicobeperking in België, waarvan deze informatie deel uitmaakt, is een maatregel genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Tresiba® te waarborgen (RMA versie 02/2019).

Tresiba® (insuline degludec)

Communicatie voor gezondheidszorgbeoefenaars over het risico op verwarring tussen de twee sterktes

Hieronder vindt u belangrijke veiligheidsinformatie over insuline degludec (Tresiba®), een basale insuline-analoog voor de behandeling van diabetes mellitus bij volwassenen, adolescenten en kinderen vanaf de leeftijd van 1 jaar.¹ Tresiba® wordt in België geïntroduceerd in twee sterktes - 100 eenheden/ml en 200 eenheden/ml. De introductie van een insulinersterkte van 200 eenheden/ml kan gepaard gaan met een risico op een medicatiefout die mogelijk leidt tot over- of onderdosering.

Er moet **GEEN DOSISOMZETTING** worden uitgevoerd in geval van een verandering van sterkte van Tresiba® 100 eenheden/ml naar Tresiba® 200 eenheden/ml en omgekeerd.

De twee sterktes van Tresiba® zijn beschikbaar in verschillende injectiesystemen.

	Tresiba® Penfill® 100 eenheden/ml (patroon)	Tresiba® FlexTouch® 200 eenheden/ml (voorgevulde pen)
Buitenverpakking	<p>Doos met 5 patronen</p> <ul style="list-style-type: none"> Witte doos met een lichtgroene band en geometrische patronen 	<p>Doos met 3 voorgevulde pennen</p> <ul style="list-style-type: none"> Witte doos met donkergroene strepen De sterkte "200 eenheden/ml" is aangegeven op een rood achtergrondkader <p>De sterkte van 200 eenheden/ml is aangegeven op een rood achtergrondkader.</p> <p>De doos geeft duidelijk aan dat een dosisstap overeenkomt met een dosis van 2 eenheden.</p> <p>Er moet geen dosisomzetting worden uitgevoerd.</p> 
Patroon/Voorgevulde pen	<p>Patroon</p> <ul style="list-style-type: none"> Ontworpen om te worden gebruikt met NovoPen® 4, om insuline toe te dienen in stappen van 1 eenheid (maximaal 60 eenheden per injectie) of NovoPen Echo®, om insuline toe te dienen in stappen van 1/2 eenheid (maximaal 30 eenheden per injectie) 	<p>FlexTouch® voorgevulde pen</p> <ul style="list-style-type: none"> Laat toe om insuline toe te dienen in dosisstappen van 2 eenheden (maximaal 160 eenheden per injectie) 
Insuline degludec-sterkte	100 eenheden/ml	200 eenheden/ml
Totale hoeveelheid - volume	300 eenheden – 3 ml	600 eenheden – 3 ml

Aanbevelingen voor gezondheidszorgbeoefenaars

Gezondheidszorgbeoefenaars worden uitgenodigd om:

- **Voor voorschrijvers:** bij het voorschrijven van Tresiba® de sterkte duidelijk op het voorschrift te vermelden
- **Voor apothekers:** zich ervan te verzekeren dat ze de juiste sterkte afgeven en in geval van twijfel contact op te nemen met de voorschrijvende arts.
- **Voor verpleegkundigen:** altijd de productnaam en de sterkte op het etiket van de insuline controleren om accidentele verwarringen te voorkomen tussen de twee Tresiba®-sterktes en andere soorten insuline die eventueel tegelijkertijd worden gebruikt.

Patiënten moeten worden geïnformeerd over het juiste gebruik van Tresiba®, inclusief de controle van de naam en sterkte van het product bij ontvangst en vóór elke injectie.

Het dosisafleesvenster van Tresiba® FlexTouch® 200 eenheden/ml en van NovoPen® 4 en NovoPen Echo® (voor gebruik met Tresiba® Penfill®-patronen 100 eenheden/ml) geeft het aantal eenheden insuline degludec dat geïnjecteerd moet worden weer.

Volg altijd de gebruiksaanwijzing die in de verpakking zit van het product.

Gebruik nooit een injectiespuit om insuline uit de pen te verwijderen.

Melden van bijwerkingen

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van Tresiba® te melden aan de afdeling Vigilantie van het FAGG. Het melden kan online gebeuren via www.gelefiche.be of via de "papierene gele fiche" die op verzoek verkrijgbaar is bij het FAGG of die kan worden afgedrukt op de website van het FAGG, www.fagg.be. De gele fiche kan worden verzonden per post naar FAGG - Afdeling Vigilantie - Eurostation II - Victor Hortaplein 40/40 - 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/528.40.01, of per e-mail naar adversedrugreactions@fagg.be. Bijwerkingen en medicatiefouten kunnen ook worden gemeld aan de dienst Geneesmiddelenbewaking van Novo Nordisk op het nummer 02/556.05.80 of per e-mail aan: beluxsafety@novonordisk.com.

Alle medicatiefouten, ongeacht een eventuele relatie tot bijwerkingen, moeten ook worden gemeld.

Informatiemateriaal

Educatieve brochures voor patiënten worden ter beschikking gesteld van gezondheidszorgbeoefenaars voor distributie aan alle patiënten die met Tresiba® 200 eenheden/ml worden behandeld.

Als u vragen heeft of als u brochures wilt ontvangen, neem dan gerust contact op met de Novo Nordisk-klantenservice op het nummer 02/556.06.07 of per fax 02/556.06.06.

Dit materiaal bevat niet alle informatie. Voor de volledige informatie, lees aandachtig de SKP voordat u Tresiba® voorschrijft en/of gebruikt en/of aflevert. De volledige en geactualiseerde tekst van deze SKP is beschikbaar op de website www.fagg.be, rubriek "BIJSLUITER en SKP van een geneesmiddel".

Referentie: 1. Tresiba® Samenvatting van de Productkenmerken, November 2018.

FlexTouch® en Tresiba® zijn geregistreerde merknamen van Novo Nordisk A/S, Denemarken.

nv Novo Nordisk Pharma - Internationaalelaan 55, 1070 Brussel

BE19TSM00024 – May 2019

