

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Att: Martin Zahle Larsen



1. maj 2018



Vedr.: endeligt udsendte DHPC for insulin

Som aftalt per mail fremsendes hermed de endelige DHPC breve for insulin, et til HCP og et til patienter, til jeres orientering.
Brevene blev afsendt 12-APR-2018.

Jeg skal igen beklage, at vi ikke var opmærksomme på at få disse eftersendt tidligere.

Med venlig hilsen
Novo Nordisk Scandinavia AB
Region Danmark

Maria Ejlsing-Duun
Regulatory Affairs Manager

Nordisk Scandinavia AB
Region Danmark
Copenhagen Towers, North
Tower
Ørestads Boulevard 108
2300 København S

Telefon:
+45 80 20 02 40
Telefax:
+45 45 88 32 00

e-mail:
kundeservice@novonordisk.com
Internet:
www.novonordisk.dk

CVR-nr:
25676483

INFORMATION TIL PATIENTER

Korrekt injektion af insulinholdige lægemidler fra fyldte penne og cylinderampuller

Indlægssedler for alle insulinholdige lægemidler opdateres på nuværende tidspunkt, for at præcisere korrekt injektionsmetode for insulinholdige lægemidler fra fyldte penne og cylinderampuller til genanvendelige penne. Læs indlægssedlen omhyggeligt før du bruger dit udstyr til injektion af insulin. Hvis det insulinholdige lægemiddel fra den fyldte pen og cylinderampul ikke bruges korrekt, er der risiko for doseringsfejl.

Insulinholdige lægemidler fra cylinderampuller er kun egnede til injektion under huden ved brug af en genanvendelig pen. Insulinholdige lægemidler fra fyldte penne er kun egnede til injektion under huden ved brug af selvsamme pen. Forsøg ikke at optrække insulin fra fyldte penne og cylinderampuller. Tal med lægen, hvis du har behov for at injicere din insulin på en anden måde.

Sørg for altid at have fyldt pen, nåle og/eller cylinderampuller til genanvendelige penne med som reserve. I nødstilfælde skal der være adgang til en erstatningspen.

Ukorrekt håndtering af fyldt pen og/eller cylinderampul til genanvendelige penne, kan føre til ukorrekt dosering.

Hvad skal der gøres, i tilfælde af at en fyldt pen ikke virker

1. Forsøg at påsætte en ny nål
2. For genanvendelige penne - forsøg at indsætte en ny cylinderampul
3. Hvis dette ikke virker, anvendes en erstatningspen

Hvis en pen ikke virker korrekt, kan det være nødvendigt at måle blodsukkeret oftere. Du kan muligvis få brug for lægehjælp.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger når du bruger et insulinholdigt lægemiddel, skal du kontakte producenten, anført nedenfor under kontakt, eller melde bivirkningen direkte til Lægemiddelstyrelsen via mail på dkma@dkma.dk eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

Kontakt

- Novo Nordisk Scandinavia AB, Ørestads Boulevard 108, 6., 2300 Kbh. S, telefon +45 80 200 240, kundeservice@novonordisk.com.
- sanofi-aventis Denmark A/S, Slotsmarken 13, 2970 Hørsholm, telefon +45 45 16 70 00, adr.dk@sanofi.com
- Eli Lilly Danmark A/S, Lyskær 3E, 2. tv., 2730 Herlev, telefon +45 4526 6100, scan_medinfo@lilly.com

Dette informationsbrev er udarbejdet ifølge aftale mellem producenter af insulinholdige produkter og Lægemiddelstyrelsen.

Reduktion af risikoen for medicineringsfejl, der er forbundet med optrækning af insulin fra fyldte penne og cylinderampuller:

Abasaglar[®], Actrapid[®], Apidra[®], Fiasp[®], Humalog[®], Humulin[®], Insulatard[®], Insuman Rapid[®], Lantus[®], Levemir[®], Mixtard[®], NovoMix[®], NovoRapid[®], Ryzodeg[®], Toujeo[®], Tresiba[®], Xultophy[®]

Kære Læge,

Novo Nordisk Scandinavia AB, sanofi-aventis Denmark A/S og Eli Lilly Danmark A/S, informerer hermed efter aftale med Lægemiddelstyrelsen og som følge anbefaling fra **PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) ved det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA)**, omkring forholdsregler der skal tages, for at reducere risikoen for medicineringsfejl, der er forbundet med optrækning af insulin (i standard-koncentrationer (100 enheder/ml) fra fyldte penne og cylinderampuller.

Opsummering

Med henblik på tiltag for at undgå mulige fejl samt med det sigte at optimere sikkerheden for diabetespatienter, er det blevet vurderet, at retningslinjer for korrekt anvendelse bør understreges, også i standardkoncentrationer.

Det er vigtigt at vide, at optrækning af et insulinholdigt lægemiddel fra fyldte penne og cylinderampuller er forbundet med en risiko for medicineringsfejl på grund af:

- forveksling mellem forskellige typer insulin
- fejl ved konvertering af dosis, specielt ved forskellige insulinstyrker
- risiko for at dette kan skade pennens nøjagtighed.

Hvis en fyldt pen ikke virker korrekt, er den bedste løsning at erstatte pennen med en ny pen. Ifølge ovenstående anbefales det ikke, at bruge sprøjter til at optrække den nødvendige dosis.

Konsekvensen ved doseringsfejl kan i værste fald være livstruende.

Yderligere information og anbefalinger

Patienter skal informeres om hvad de skal gøre i tilfælde af at en fyldt pen ikke virker:

- sørg for at du altid har flere engangspenne tilgængelige, nåle og/eller cylinderampuller til genanvendelige penne:
 - forsøg at påsætte en ny nål (og/eller en ny cylinderampul til genanvendelige penne)
 - hvis dette ikke virker, anvendes en erstatningspen
- vær opmærksom på følgende:
 - anskaffelse af en erstatningspen i tilfælde af en nødsituation (ved brug af engangspenne: medbring altid en ekstra engangspen. ved brug af genanvendelige penne: kontakt din læge med henblik på at få ordineret den anvendte insulin i en alternativ dispenseringsform)
 - når hyppigere monitorering af blodglucose kan være nødvendigt
 - hvornår du skal søge lægehjælp
- vær opmærksom på at ukorrekt håndtering af penne og/eller cylinderampullen til genanvendelige penne kan føre til ukorrekt administration af dosis.

Produktinformationen (produktresumé og indlægsseddel) af de berørte medicinalprodukter vil blive opdateret med ovenstående information, hvor nødvendigt.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk