

COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la schimbarea culorii cartușelor, stilourilor injectoare preumplute (pen) și flacoanelor cu insulină Fiasp, din galben în roșu și galben, pentru evitarea confuziei acestora cu insulina Tresiba

Comunicatul de presă al Agenției Europene a Medicamentului poate fi accesat pe [website-ul EMA](#)

EMA, 23 martie 2018

Comunicat de presă EMA referitor la schimbarea culorii cartușelor, stilourilor injectoare preumplute (pen) și a flacoanelor cu insulină Fiasp, din galben în roșu și galben, pentru evitarea confuziei acestora cu insulina Tresiba

Culoarea cartușelor, stilourilor injectoare preumplute (pen) și a flacoanelor care conțin insulină cu acțiune rapidă Fiasp, se va schimba din galben, în roșu și galben, în urma apariției de cazuri în care pacienții și-au administrat eronat insulină Fiasp în loc de Tresiba, sau invers (insulina cu acțiune prelungită Tresiba este disponibilă în UE sub formă de cartușe și stilouri injectoare preumplute de culoare verde deschis). Astfel de confuzii, determinate de culoarea asemănătoare a ambalajului, mai ales în condiții de lumină insuficientă, pot provoca hipo- sau hiperglicemie (nivel scăzut sau ridicat al glicemiei), rezultând grave probleme de sănătate.

Pacienților cărora le-au fost prescrise ambele medicamente li se recomandă atenție pentru a evita confuzia între acestea, iar profesioniștii din domeniul sănătății sunt chemați să-și informeze pacienții cu privire la acest risc, în special în perioada în care se va mai comercializa insulină Fiasp în ambalaj de culoare galbenă. Farmaciștilor li se va transmite o comunicare pe acest subiect, conținând și termenul la nivel local pentru introducerea insulinei Fiasp în ambalaj de culoare roșu și galben.

Medicamentele Fiasp și Tresiba conțin insulină și se utilizează pentru controlul glicemiei la pacienții cu diabet zaharat. Insulina Fiasp are acțiune rapidă (insulină aspart) și se administrează injectabil la ora mesei, în timp ce insulina Tresiba (insulină degludec) are acțiune prelungită și se administrează pe cale injectabilă o dată pe zi. Prin utilizarea celor două medicamente, pacienții își pot controla glicemia pe toata durata zilei.

Figura 1. Noile ambalaje de insulină Fiasp, stilou injectabil preumplut și cartuș, de culoare roșu și galben



Figura 2. Ambalajele actuale de insulină Fiasp, stilou injectabil preumplut și cartuș, de culoare galbenă, precum și de insulină Tresiba, de culoare verde deschis



Informații pentru pacienți

- Culoarea cartușelor, a stilourilor preumplute și a flacoanelor de insulină Fiasp se va schimba din galben în roșu și galben.
- Această măsură s-a luat ca urmare a apariției de cazuri de confundare a insulinei Fiasp, cu acțiune rapidă, cu insulina Tresiba, cu acțiune prelungită.
- Insulina Fiasp se injectează la ora mesei, spre deosebire de insulina Tresiba, care se injectează o singură dată pe zi, de preferat la aceeași oră, conform recomandărilor medicului.
- Înainte de fiecare administrare, verificați denumirea comercială a medicamentului. Se recomandă atenție deosebită în cazul pregătirii injecției în condiții de lumină insuficientă, pentru a se asigura utilizarea medicamentului potrivit la momentul corespunzător.
- Contactați-vă imediat medicul dacă ați confundat un medicament cu celălalt. Totodată, medicul vă poate oferi informații legate de tratament, în caz de nelămuriri.

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- La eliberarea sau prescrierea de insulină Fiasp, verificați dacă pacientul este și utilizator de insulină Tresiba.
- Dacă este cazul, reamintiți pacientului importanța unei administrări deosebit de atente, pentru a evita confuzia între cele două medicamente, din cauza riscului de apariție a hipo- sau hiperglicemiei.
- Recomandați pacienților să verifice atent denumirea comercială a medicamentului înaintea fiecărei administrări, în special în condiții de lumină insuficientă.
- Reacțiile adverse asociate cu utilizarea insulinei Fiasp sau Tresiba, inclusiv erorile de medicație, trebuie să fie raportate către compania Novo Nordisk sau către autoritatea competentă¹.

Informații suplimentare despre medicament

Insulina Fiasp este un medicament utilizat în tratamentul adulților cu diabet zaharat și conține o insulină cu acțiune rapidă numită insulină aspart. Medicamentul Fiasp este o soluție injectabilă ambalată în flacon, cartuș sau stilou (pen) preumplut. De obicei, se administrează subcutanat, la ora mesei și se utilizează în asociere cu o insulină cu acțiune intermediară sau cu acțiune prelungită, administrată cel puțin o dată pe zi. Insulina Tresiba este un exemplu de insulină cu acțiune prelungită (insulină degludec), care se administrează în asociere cu insulina Fiasp.

Diabetul este o boală caracterizată de niveluri ridicate ale glicemiei, fie din cauza faptului că organismul nu poate produce insulină (diabet zaharat de tip 1), fie pentru că nu secretă suficientă insulină sau nu o poate utiliza eficient (diabet zaharat de tip 2). Insulina de substituție din medicamente precum Fiasp și Tresiba acționează în același mod ca și insulina produsă de organism și ajută la controlul glicemiei și la reducerea manifestărilor diabetului zaharat.

Informații suplimentare sunt disponibile pe paginile web de prezentare ale medicamentelor [Fiasp](#) și [Tresiba](#).

¹ În cazul României, autoritatea competentă în domeniul medicamentului este Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale