

**Novo Nordisk B.V.**  
Flemingweg 18  
2408 AV Alphen aan den Rijn  
Nederland

Postbus 443  
2400 AK Alphen aan den Rijn  
Nederland

T + 31 (0)172 44 94 94  
F + 31 (0)172 42 47 09

informatie@novonordisk.com  
novonordisk.nl  
changingdiabetes.nl

K.v.K.: Rijnland no. 28056421

Alphen aan den Rijn, april 2014

Ref: Cthv/ELee/013

Betreft: **Belangrijke veiligheidsinformatie voor zorgverleners ter voorkoming van doseringsfouten door mogelijke verwisseling van de twee verschillende sterktes van insuline degludec (Tresiba®).**

Geachte heer, mevrouw,

In overleg met het wetenschappelijke Comité voor geneesmiddelen voor humaan gebruik (CHMP) van het Europese geneesmiddelenagentschap (EMA), het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) willen wij u informeren over belangrijke veiligheidsinformatie met betrekking tot insuline degludec (Tresiba®).

Tresiba® is een nieuwe basale insuline-analoog voor de behandeling van diabetes mellitus bij volwassenen en zal beschikbaar zijn in twee sterktes, 100 en 200 eenheden/ml. Met een sterkte van 200 eenheden/ml kan een kleiner volume en maximaal 160 eenheden in één injectie worden toegediend. **De introductie van een insuline met een sterkte van 200 eenheden/ml kan het risico van doseringsfouten met zich meebrengen. Dit kan leiden tot over- of onderdosering.**

Tresiba® 200 eenheden/ml is uitsluitend verkrijgbaar in een voorgevulde pen, FlexTouch®. Net als bij andere voorgevulde insulinepennen, wordt de dosis in eenheden ingesteld met behulp van een instelknop en is de dosis af te lezen op het dosisafleesvenster. **De dosis (i.e. het aantal eenheden) moet niet omgerekend worden als de patiënt een andere sterkte voorgeschreven krijgt.**

De sterkte van Tresiba® dient vermeld te worden op het recept. Geef de patiënten duidelijke instructies over het juiste gebruik van Tresiba®. Zij dienen de naam en de sterkte van het product te controleren als zij de insuline in ontvangst nemen en ook voorafgaand aan iedere injectie. Gebruikers die het dosisafleesvenster op de pen niet kunnen lezen, hebben de hulp nodig van een persoon met een goed gezichtsvermogen, die ervaring heeft met het toedienen van insuline in een voorgevulde pen.

Zoals geldt voor alle insulines, is het ook voor Tresiba® belangrijk dat de verschillende insulinersterktes niet met elkaar verwisseld worden.

pagina 1 van 3

De twee sterktes van Tresiba® worden geleverd in twee duidelijk verschillende voorgevulde insulinepennen:

- Tresiba® 100 eenheden/ml: de insuline kan worden gedoseerd in stappen van 1 eenheid, met een maximum van 80 eenheden per injectie.
- Tresiba® 200 eenheden/ml: de insuline kan worden gedoseerd in stappen van 2 eenheden, met een maximum van 160 eenheden per injectie.

Daarnaast is Tresiba® 100 eenheden/ml ook verkrijgbaar in patronen (Penfill®), voor gebruik met de navulbare insulinepennen van Novo Nordisk.



De voorgevulde insulinepennen hebben een dosisafleesvenster dat de ingestelde dosis weergeeft. Dat betekent dat de weergegeven dosis in het dosisafleesvenster de dosis is die geïnjecteerd wordt, ongeacht de sterkte. **De dosis (i.e. het aantal eenheden) moet niet omgerekend worden als de patiënt een andere sterkte voorgeschreven krijgt.**

### Aanbevelingen aan zorgverleners

- Noteer de sterkte op het recept. **De apotheker moet zeker weten dat hij de juiste sterkte aflevert en in geval van twijfel contact opnemen met de voorschrijver.**
- Patiënten moeten altijd goed geïnstrueerd worden in het juiste gebruik van Tresiba®.
- Adviseer patiënten om de verpakking altijd te controleren als zij de insuline in de apotheek in ontvangst nemen en ook het etiket op de pen voorafgaand aan elke injectie, om te voorkomen dat de twee sterktes van Tresiba® verwisseld worden.
- Patiënten moeten het aantal ingestelde eenheden op het dosisafleesvenster op de pen visueel controleren. Blinde of slechtziende patiënten hebben ondersteuning nodig van een persoon met een goed gezichtsvermogen, die ervaring heeft met het toedienen van insuline in een voorgevulde pen.
- De verpakkingen en de pennen van de twee sterktes van Tresiba® zijn goed van elkaar te onderscheiden. De verpakking van Tresiba® 100 eenheden/ml is lichtgroen met een grafische afbeelding. Het etiket op de pen is ook lichtgroen. De verpakking en het etiket op de pen van Tresiba® 200 eenheden/ml zijn donkergroen met strepen. Bovendien wordt de sterkte bij Tresiba® 200 eenheden/ml in een rood kader benadrukt. **Zie de afbeeldingen op de volgende pagina.**

Tresiba® FlexTouch® 100 eenheden/ml,  
verpakking met 5 pennen per doosje



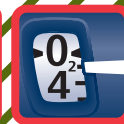
Tresiba® FlexTouch® 200 eenheden/ml,  
verpakking met 3 pennen per doosje



200  
eenheden/ml

De sterkte van de 200 eenheden/ml insuline wordt aangegeven in een rood kader.

**Let op:**  
één stap is gelijk aan  
2 eenheden, de pen  
toont de dosis



Op de verpakking staat duidelijk vermeld dat 1 stap gelijk staat aan 2 eenheden.

**Reken de dosis niet om -**  
de pen vermeldt de dosis in eenheden in het dosisafleesvenster.

Volg altijd de gebruiksaanwijzing van Tresiba® FlexTouch® zoals beschreven in de bijsluiters. Gebruik nooit een spuit om insuline uit de pen op te trekken.

### Voorlichtingsmateriaal

Aan zorgverleners betrokken bij de diabetesbehandeling worden posters en voorlichtingsmateriaal verstrekt. De posters zijn bedoeld voor zorgverleners in apotheken en diabetesbehandelcentra. Het voorlichtingsmateriaal is bedoeld voor verspreiding onder alle patiënten die behandeld worden met Tresiba®. In de bijlagen treft u 1 exemplaar van beide materialen aan.

### Melden van bijwerkingen

Voor het snel onderkennen van bijwerkingen blijven spontane meldingen van groot belang. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden ([www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)) of als bijlage in het Farmacotherapeutisch kompas. Bijwerkingen van Tresiba®, met inbegrip van medicatiefouten, kunnen ook gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning, Novo Nordisk, via e-mail [informatie@novonordisk.com](mailto:informatie@novonordisk.com) of via telefoonnummer 0172 - 44 96 00.

### Contactinformatie

Indien u vragen heeft of meer informatie wenst met betrekking tot Tresiba®, dan kunt u contact opnemen met de medewerkers van onze afdeling Informatie en Service, te bereiken via telefoonnummer 0172 - 44 96 00 of per e-mail [informatie@novonordisk.com](mailto:informatie@novonordisk.com). U kunt bij hen ook extra exemplaren van het voorlichtingsmateriaal aanvragen. Deze zijn tevens te downloaden/bestellen op [www.diabetesbehandelaar.nl](http://www.diabetesbehandelaar.nl).

Met vriendelijke groet,  
Novo Nordisk B.V.

*Jonathan Briers*

Drs Jonathan Briers, MD  
Medisch Directeur

- Bijlagen:**
- voorlichtingsmateriaal
  - poster
  - gecombineerde SmPC Tresiba®
  - bijsluiters Tresiba® FlexTouch® 100 en 200 eenheden/ml