RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 30/04/2018 - MIS À JOUR LE 23/04/2021

Fiasp (insuline asparte), solution injectable à 100 unités/ml - Changement de couleur du conditionnement

Information destinée aux spécialistes en diabétologie, aux médecins généralistes, aux pharmaciens et aux infirmiers d'éducation en diabétologie

En accord avec l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), les laboratoires Novo Nordisk souhaitent vous informer du changement de couleur des conditionnements de l'insuline rapide Fiasp® :

- En Europe, des cas d'administration accidentelle de l'insuline rapide Fiasp® (conditionnements actuels de couleur jaune) au lieu de l'insuline basale Tresiba® 100 unités/ml (de couleur vert clair, disponible en France à compter du 7 mai 2018, sous forme de cartouche Penfill®), ou vice-versa, ont été rapportés.
- Ce type de confusion peut avoir des conséquences médicales graves, en particulier une hyper ou une hypoglycémie.
- Il est nécessaire de conseiller aux patients utilisant ces deux spécialités d'être très vigilants et de toujours vérifier l'étiquette de l'insuline avant chaque injection, afin de s'assurer qu'ils s'administrent la bonne insuline.
- Afin de renforcer la différenciation entre ces médicaments, l'insuline rapide Fiasp® sera mise à disposition avec un conditionnement rouge et jaune, de manière progressive en France :
  - cartouches Fiasp® Penfill® : mai 2018
  - stylos préremplis Fiasp® FlexTouch® : juillet 2018
  - flacons Fiasp® : octobre 2018

Les nouveaux conditionnements porteront une étiquette de couleur orange mentionnant "Nouvelle couleur - Même composition".

Télécharger le courrier