



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 marzo 2018
EMA/166410/2018

Cambio di colore per l'insulina iniettabile Fiasp per evitare la confusione con Tresiba

Cartucce, penne pre-riempite e flaconcini cambiano dal giallo al rosso e giallo

Il colore delle cartucce, delle penne pre-riempite e dei flaconcini dell'insulina ad azione rapida Fiasp sta cambiando dal giallo al rosso e giallo a seguito di casi in cui i pazienti hanno erroneamente iniettato Fiasp anziché l'insulina ad azione prolungata Tresiba (disponibile nell'UE in cartucce e penne di colore verde chiaro) o viceversa. Tali mescolamenti, dovuti al colore simile dei prodotti specialmente in condizioni di scarsa illuminazione, possono causare ipo- o iperglicemia (bassi o alti livelli di glucosio nel sangue), che possono portare a gravi problemi per la salute.

I pazienti a cui sono stati prescritti entrambi questi farmaci devono fare attenzione a evitare di confonderli e gli operatori sanitari devono informare i pazienti del rischio, in particolare nel periodo di tempo in cui le cartucce, le penne pre-riempite e i flaconcini di Fiasp di colore giallo sono ancora disponibili.

Fiasp e Tresiba sono medicinali a base di insulina, utilizzati nei pazienti con diabete per controllare i livelli di glucosio nel sangue. Fiasp è un'insulina ad azione rapida (insulina aspart) indicata per essere iniettata ai pasti, mentre Tresiba (insulina degludec) ha una lunga durata d'azione e viene iniettata una volta al giorno. Utilizzando i due farmaci, i pazienti possono controllare la glicemia nell'arco della giornata.

Figura 1 Nuove penne e cartucce di Fiasp di colore rosso e giallo.



Figura 2 Attuali penne e cartucce di Fiasp, di colore giallo, e di Tresiba, di colore verde chiaro.



Informazioni per i pazienti

- Il colore delle cartucce, delle penne pre-riempite e dei flaconcini di Fiasp sta cambiando da giallo a rosso e giallo.
- Ciò fa seguito a casi di confusione tra Fiasp, un'insulina ad azione rapida, e Tresiba, un'insulina ad azione prolungata.
- Fiasp deve essere iniettata ai pasti e Tresiba deve essere iniettata una volta al giorno, preferibilmente alla stessa ora ogni giorno, secondo le indicazioni del medico.
- Prima di ogni iniezione, controlli il nome del medicinale. Presti particolare attenzione se prepara le iniezioni in condizioni di scarsa luce, per assicurarsi di utilizzare il medicinale corretto al momento giusto.
- Contatti immediatamente il medico se ha confuso le iniezioni. Il medico potrà anche consigliarla in caso lei abbia domande sul trattamento.

Informazioni per gli operatori sanitari

- Quando dispensa o prescrive Fiasp, controlli se il paziente usa anche Tresiba.
- In tal caso, ricordi al paziente che è importante fare attenzione a non confondere questi due medicinali a causa del rischio di ipo- o iperglicemia.
- Consigli ai pazienti di controllare il nome dell'insulina prima di ogni iniezione e di prestare particolare attenzione se si preparano le iniezioni in condizioni di scarsa luce.
- Le reazioni avverse relative a Fiasp o Tresiba, inclusi gli errori di somministrazione, devono essere segnalate alle autorità nazionali competenti o a Novo Nordisk.

Maggiori informazioni sul medicinale

Fiasp è un medicinale utilizzato nel trattamento di adulti con diabete. Contiene un'insulina ad azione rapida chiamata insulina aspart. Fiasp è una soluzione iniettabile disponibile in flaconcini, cartucce o penne pre-riempite. Di solito viene assunto per iniezione sotto la pelle ai pasti e usato in combinazione con un'insulina ad azione intermedia -o prolungata- che viene assunta almeno una volta al giorno. Tresiba è un esempio di insulina ad azione prolungata (insulina degludec) che viene assunta in combinazione con Fiasp.

Il diabete è una malattia in cui si ha un alto livello di glucosio nel sangue, perché l'organismo non può produrre insulina (diabete di tipo 1) o perché l'organismo non produce abbastanza insulina o non può utilizzarla efficacemente (diabete di tipo 2). L'insulina sostitutiva in medicinali come Fiasp e Tresiba agisce allo stesso modo dell'insulina prodotta dall'organismo e aiuta a controllare il livello di glucosio nel sangue e a ridurre i sintomi del diabete.

Ulteriori informazioni sono disponibili sulle pagine web di panoramica della medicina per [Fiasp](#) e [Tresiba](#).