

Formes posologiques de FIASP® (insuline aspartate injection) – stylo FlexTouch®, cartouche Penfill® et fiole

Modification de l'apparence de l'étiquette et de la palette de couleurs

Novo Nordisk Canada Inc.
4 juin 2018, 8 h HE

RENSEIGNEMENTS IMPORTANTS :

- Il existe un risque potentiel de confondre Fiasp® avec d'autres médicaments à base d'insuline, en raison de l'apparence semblable de l'étiquette et des autres composants en plastique des stylos Fiasp® FlexTouch®, des cartouches Penfill® et des fioles Fiasp®.
- Novo Nordisk a modifié l'apparence et la palette de couleurs de l'étiquette de Fiasp® pour s'assurer de différencier plus clairement Fiasp® des autres produits à base d'insuline. Aucun changement n'a été apporté à Fiasp® autre que la modification de l'étiquette et de la palette de couleurs.

Au Canada, Fiasp® est offert sous les formes posologiques suivantes : stylos préremplis FlexTouch®, cartouches Penfill® (conçues pour être utilisées avec les dispositifs d'injection d'insuline Novo Nordisk) et fioles.

PRODUITS MODIFIÉS :

- Fiasp® FlexTouch®
- Fiasp® Penfill®
- Fioles de Fiasp®

Vous trouverez ci-dessous une illustration du stylo Fiasp® FlexTouch® actuel et du nouveau stylo. Des modifications semblables ont été apportées aux cartouches Penfill® et aux fioles.

Couleurs actuelles du produit (jaune et blanc) :



Nouvelles couleurs du produit (rouge et jaune) :



Le nouvel emballage des produits Fiasp® aura l'apparence suivante :



INFORMATION POUR LES CONSOMMATEURS QUI DOIT ÊTRE TRANSMISE PAR LES PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ :

Afin de réduire le risque de mélange accidentel, il est très important d'aviser les patients de toujours vérifier soigneusement l'étiquette de l'insuline lorsqu'ils la reçoivent à la pharmacie, ainsi qu'avant chaque injection. Il faut aviser les patients de toujours lire le nom de l'insuline sur le stylo FlexTouch®, la cartouche Penfill® ou la fiole pour s'assurer d'administrer la bonne insuline lors de chaque injection.

Comme c'est le cas pour tous les produits à base d'insuline, il faut toujours aviser les patients de lire attentivement les renseignements pour les patients et de recevoir une formation adéquate sur l'utilisation appropriée des stylos FlexTouch®, des cartouches Penfill® et des fioles.

On doit aviser les patients qui sont aveugles ou qui ont une mauvaise vision de toujours demander l'aide d'une autre personne ayant une bonne vision et ayant reçu une formation sur l'utilisation du dispositif d'injection d'insuline.

MESURE PRISE PAR SANTÉ CANADA :

Santé Canada a examiné et approuvé la nouvelle étiquette pour les stylos Fiasp[®] FlexTouch[®], les cartouches Fiasp[®] Penfill[®] et les fioles Fiasp[®].

Rapport de préoccupations liées à la santé ou à l'innocuité :

La prise en charge d'effets secondaires associés à des produits de santé commercialisés varie selon les professionnels de la santé et les consommateurs qui signalent ces effets. Les effets indésirables associés aux produits de Novo Nordisk (y compris les erreurs de médicaments) doivent être signalés à Novo Nordisk Canada Inc. ou à Santé Canada.

Novo Nordisk Canada Inc.

101-2476, Argentia Road
Mississauga (Ontario) L5N 6M1
Téléphone : 1-800-465-4334
Courriel : nnci-drugsafety@novonordisk.com

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé des façons suivantes :

- En composant le numéro sans frais 1-866-234-2345, ou
- En consultant la page Web de MedEffet Canada sur la déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur.

Si vous avez d'autres questions sur des produits de santé liées à la présente communication, veuillez communiquer avec Santé Canada aux coordonnées suivantes :

Direction des produits de santé commercialisés
Courriel : mhpd_dpssc.public@hc-sc.gc.ca
Téléphone : 613-954-6522
Télécopieur : 613-952-7738

Si vous avez des questions ou si vous avez besoin de renseignements supplémentaires sur l'utilisation de Fiasp[®], veuillez communiquer avec le centre de service à la clientèle de Novo Nordisk au 1-800-465-4334. Une version en couleur de cette lettre est aussi accessible sur le site Web de Novo Nordisk Canada (<http://www.novonordisk.ca/>) et sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html>).

RÉFÉRENCES :

1. Monographie de Fiasp[®] (insuline aspartate à action rapide injection), Novo Nordisk Canada Inc., 9 février 2018.

Veuillez agréer nos salutations distinguées.

Version originale signée par

D^r Keval Chandarana, MBBS, Ph. D, B. Sc.
Directeur adjoint, Affaires médicales et Information médicale
Novo Nordisk Canada Inc.

Fiasp[®], FlexTouch[®] et Penfill[®] sont des marques déposées de Novo Nordisk A/S utilisées sous licence par Novo Nordisk Canada Inc.