

## SDĚLENÍ PŘEDEPISUJÍCÍM LÉKAŘŮM

## ZÁKLADNÍ SDĚLENÍ VZEŠLÉ Z DOHODY SE STÁTNÍM ÚSTAVEM PRO KONTROLU LÉČIV

Léčivý přípravek GlucaGen® 1 mg HypoKit**Společnost Novo Nordisk A/S stahuje jednu šarži léčivého přípravku GlucaGen® 1 mg HypoKit z důvodu oddělení jehly od injekční stříkačky v malém počtu případů**

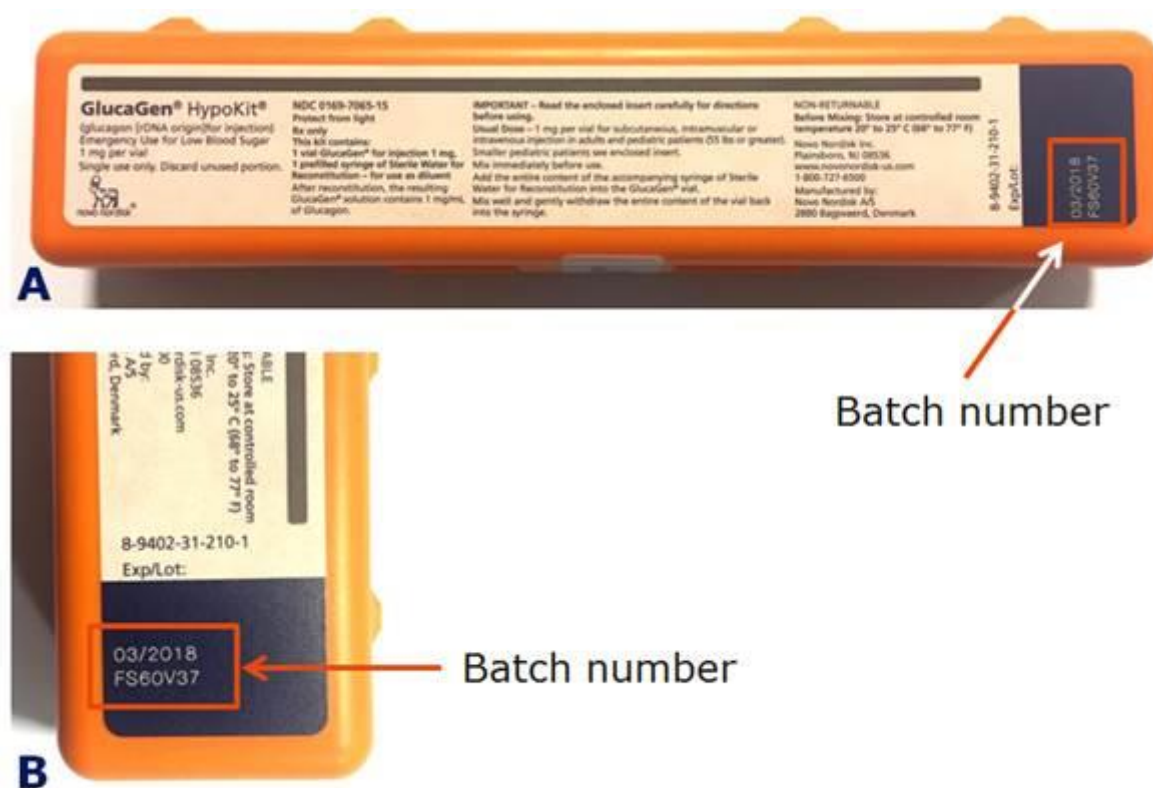
Vážený zdravotníku,

společnost Novo Nordisk A/S stahuje jednu šarži léčivého přípravku GlucaGen® 1 mg HypoKit - důvodem je malý počet jehel (0,006 %) oddělených od injekční stříkačky obsahující sterilní vodu na injekce.

Číslo stahované šarže léčivého přípravku GlucaGen® 1 mg HypoKit je následující:

**Šarže: FS6X718, Datum použitelnosti: 08/2018**

Na obrázku níže je znázorněno, kde je na léčivém přípravku GlucaGen® 1 mg HypoKit (červený rámeček) uvedeno číslo šarže.



**Obrázek 1** A) Léčivý přípravek GlucaGen® 1 mg HypoKit s uvedením čísla šarže na v červeném rámečku B) Zvětšené číslo šarže

## Shrnutí

- Společnost Novo Nordisk obdržela dvě reklamace zákazníků ohledně oddělených jehel od injekčních stříkaček obsahujících sterilní vodu na injekci u léčivého přípravku GlucaGen<sup>®</sup> 1 mg HypoKit. V jejich důsledku společnost Novo Nordisk provedla šetření a zjistila, že v malém počtu případů mohou u přípravku GlucaGen<sup>®</sup> 1 mg HypoKit být jehly odděleny od injekčních stříkaček. Přípravek s oddělenou jehlou není možné použít dle předpisu.
- Očekávané procento vadných injekčních stříkaček léčivého přípravku GlucaGen<sup>®</sup> 1 mg HypoKit je 0,006 %.
- K 31. srpnu 2016 nebyly u léčivého přípravku GlucaGen<sup>®</sup> 1 mg HypoKit společnosti Novo Nordisk hlášeny žádné nežádoucí příhody způsobené jehlou oddělenou od injekční stříkačky. I přesto jsme zahájili toto stahování léčivého přípravku z trhu s cílem minimalizovat potenciální rizika pro pacienta.
- Laskavě žádáme podporu ze strany zdravotníků a lékáren, abychom zajistili, že se pacienti, kteří mají léčivý přípravek GlucaGen<sup>®</sup> 1 mg HypoKit, dozvěděli o tomto potenciálním problému a byli vyzváni k vrácení léčivého přípravku GlucaGen<sup>®</sup> 1 mg HypoKit výše uvedeného čísla šarže do své lékárny v okamžiku, kdy si půjdou vyzvednout náhradní léčivý přípravek GlucaGen<sup>®</sup> 1 mg HypoKit zdarma.
- V příloze zasiláme dopis pro podání informací pacientům. V dopise pacienty žádáme, aby zkontrolovali, zda nemají léčivý přípravek GlucaGen<sup>®</sup> 1 mg HypoKit z dotčené šarže, a pokud ano, aby jej vrátili do své lékárny v okamžiku, kdy si půjdou vyzvednout náhradní přípravek GlucaGen<sup>®</sup> 1 mg HypoKit zdarma.
- Pacienti, kteří mají léčivý přípravek GlucaGen<sup>®</sup> 1 mg HypoKit s číslem šarže, která **NENÍ** uvedena výše, se nemusí ničeho obávat. Mohou si být jisti, že přípravek bude možné použít tak, jak je předepsáno.

## Další informace k bezpečnosti a doporučení

Léčivý přípravek GlucaGen<sup>®</sup> 1 mg HypoKit je znázorněn na obrázku 2 - obsahuje lahvičku s lyofilizovaným glukagonem (1 mg) a předplněnou injekční stříkačku se sterilní vodou na injekci připravenou k použití.



**Obrázek 2** Léčivý přípravek GlucaGen<sup>®</sup> 1 mg HypoKit

Hlavní terapeutickou indikací je léčba závažné hypoglykémie naléhavém případě u inzulínem léčených osob s diabetes mellitus. Když se léčivý přípravek GlucaGen® 1 mg HypoKit používá v naléhavých případech mimo nemocniční prostředí k léčbě hypoglykemického kómatu, pacienti si sami lék nedokážou podat a v důsledku toho záchrannou léčbu v podobě injekce musí podat vyškolený asistent/příbuzný.

V případě vadné jehly u léčivého přípravku GlucaGen® 1 mg HypoKit bude muset během hypoglykemické epizody k nabytí vědomí pacientovi glukózu intravenózně podat zdravotník (pracovník záchranné služby, osoby na klinikách či v nemocnicích). Možné klinické následky opožděného podání záchranné léčby budou záviset na individuálních klinických faktorech, jako hladina glukózy v krvi a glykogenu v játrech a trvání bezvědomí.

V případě, že bude mít léčivý přípravek GlucaGen® 1 mg HypoKit určený k použití v nemocnici, na klinice atd. vadnou jehlu, jsou ihned k dispozici alternativní možnosti léčby hypoglykémie, jako např. intravenózní podání glukózy.

### **Výzva k podávání hlášení**

Je důležité, aby všechny nežádoucí příhody, k nimž dojde při léčbě léčivým přípravkem GlucaGen® 1 mg HypoKit, byly hlášeny v souladu s národním systémem spontánních hlášení.

*Zdravotničtí pracovníci musí hlásit všechny nežádoucí účinky, u kterých je podezření na souvislost s použitím přípravků Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.*

*Adresa:*

*Státní ústav pro kontrolu léčiv*

*Šrobárova 48*

*100 41 Praha 10*

*Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)*

*email: [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz)*

S pozdravem,



Daniela White, General Manager

Novo Nordisk s.r.o.

Evropská 33 c, 160 00 Praha 6, Česká republika

[www.novonordisk.cz](http://www.novonordisk.cz)

Stanislava Daňková, Quality Assurance Manager

+420 233 089 611, +420 724 333 325, [sndv@novonordisk.com](mailto:sndv@novonordisk.com)

Karel Rychna, CMR Manager

+420 233 089 611, +420 724 333 331, [kryc@novonordisk.com](mailto:kryc@novonordisk.com)