

INFORMAČNÍ DOPIS PRO LÉKÁRNY

6. září 2016

Důležité bezpečnostní informace pro lékárny, které mají v držení léčivý přípravek GlucaGen® 1 mg HypoKit

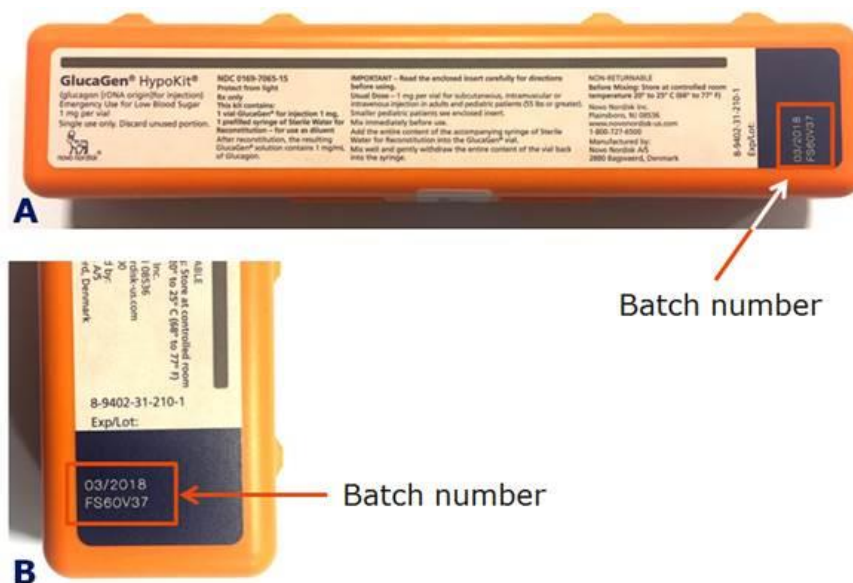
Společnost Novo Nordisk A/S stahuje jednu šarži léčivého přípravku GlucaGen® 1 mg HypoKit z trhu v České republice. Léčivý přípravek GlucaGen® 1 mg HypoKit se používá při epizodách závažné hypoglykémie (nízká hladina cukru v krvi), když pacienti s diabetem léčení inzulinem upadnou do bezvědomí nebo nedokážou přijmout zdroj cukru. Z tohoto důvodu je důležité mít funkční léčivý přípravek GlucaGen® 1 mg HypoKit, který lze účinně použít.

Společnost Novo Nordisk provedla šetření a zjistila, že malý počet jehel (0,006 %) v určitých šaržích byl u léčivého přípravku GlucaGen® 1 mg HypoKit oddělen od injekční stříkačky. S cílem ochránit bezpečnost pacientů společnost Novo Nordisk stahuje všechny léčivé přípravky s dotčenými šaržemi od distributorů, z lékáren a od pacientů v České republice.

Číslo stahované šarže a datum použitelnosti 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 v červeném rámečku B) Zvětšené číslo šarže

Co dělat, pokud máte v lékárně v držení léčivý přípravek GlucaGen® 1 mg HypoKit s výše uvedeným číslem šarže:

- Vrátit léčivé přípravky GlucaGen® 1 mg HypoKit vašemu distributorovi a postupovat podle metodického pokynu SÚKL.
- Pro vrácený léčivý přípravek od pacientů je třeba použít Reklamační protokol (zveřejněný na webových stránkách SÚKL), který lékárny odešlou distributorovi společně s léčivým přípravkem vráceným od pacientů. Následně distributor lékárně poskytne nové balení přípravku Glucagen Hypokit, který lékárna vydá pacientovi jako řešení reklamace.

Zkontrolujte prosím čísla šarží na léčivém přípravku GlucaGen® 1 mg HypoKit a přijměte opatření uvedená v tomto sdělení.

Pokud máte léčivé přípravky GlucaGen® 1 mg HypoKit s čísly šarží, která **NEJSOU** uvedena výše, nemusíte se ničeho obávat. Můžete si být jisti, že přípravky bude možné použít tak, jak je předepsáno.

S pozdravem,



Daniela White, General Manager
Novo Nordisk s.r.o.
Evropská 33 c, 160 00 Praha 6, Česká republika
www.novonordisk.cz

Stanislava Daňková, Quality Assurance Manager
+420 233 089 611, +420 724 333 325, sndv@novonordisk.com
Karel Rychna, CMR Manager
+420 233 089 611, +420 724 333 331, kryc@novonordisk.com