

# Naléhavé bezpečnostní upozornění do terénu

## NovoPen Echo®

### Ref. 20170609

10. července 2017

### Důležitá bezpečnostní informace

Vážení paní doktoro, Vážený pane doktore,

společnost Novo Nordisk A/S zjistila, že pouzdro inzulinové zásobní vložky používané u pera NovoPen Echo®, pokud je vystaveno některým chemikáliím, například některým čisticím prostředkům, v malém počtu šarží může prasknout nebo se rozlomit. Pero NovoPen Echo® používají k inzulinové léčbě pacienti s cukrovkou.

Společnost Novo Nordisk vyzývá pacienty s cukrovkou, kteří používají pero NovoPen Echo® z jedné z dotčených šarží, aby pouzdro zásobní vložky vyměnili, protože některá z nich mohou být poškozena.

Obrázek pouzdra zásobní vložky je uveden níže (obrázek 1)



**Obrázek 1.** Obrázek pouzdra zásobní vložky používané v peru NovoPen Echo®.

### Popis problému:

Pokud se pouzdro zásobní vložky dostane do styku s některými chemikáliemi, může prasknout nebo se rozlomit. Důvodem popraskání je to, že plastové materiály použité k výrobě pouzdra zásobní vložky v dotčených šaržích mohou být zeslabeny, pokud jsou vystaveny některým chemikáliím nacházejícím se například v některých čisticích prostředcích. Pokud se pero čistí podle popisu v Návodu k použití, není žádný důvod se domnívat, že k popraskání pouzdra zásobní vložky dojde.

Společnost Novo Nordisk již vyměnila materiál pouzdra zásobní vložky zpět na původní typ, u kterého se tento problém s popraskáním a rozlomením pouzdra zásobní vložky nevyskytuje.

Používání aplikátoru s popraskaným/rozlomeným pouzdem zásobní vložky by mohlo vést k tomu, že pero podá menší množství inzulinu, než které je nastavené, což vede k vysokým hladinám cukru v krvi. Bylo vyhodnoceno, že riziko výskytu vysokých hladin cukru v krvi při používání pera s dotčeným pouzdem zásobní vložky je nižší než 0,1 %, tj. pouze 1 z 1 000 pacientů by mohl zaznamenat vysokou hladinou cukru v krvi v důsledku poškození pouzdra zásobní vložky.

Varovné příznaky vysoké hladiny cukru v krvi (hyperglykemie) se obvykle objevují postupně a mohou zahrnovat zarudlou, suchou pokožku, pocit ospalosti nebo únavy,

sucho v ústech, ovocný (acetonový) zápach dechu, častější močení, pocit žízně, ztrátu chuti k jídlu, pocit nevolnosti (pocit na zvracení nebo zvracení).

Pacient nemusí pociťovat žádné fyzické příznaky vysoké hladiny cukru v krvi, vysoká hladina cukru v krvi se může projevit pouze při měření hladiny cukru v krvi.

### **Podrobnosti o dotčených aplikátorech:**

Číslo dotčených šarží pera NovoPen Echo<sup>®</sup>, distribuovaných v České republice, jsou uvedena v následující tabulce:

#### **NovoPen Echo<sup>®</sup>:**

DVG1566
DVG1716
EVG2914
EVG2915
FVG8132
FVG8216
FVG8217
FVG8218
FVG8412

**Tabulka 1.** Seznam dotčených šarží NovoPen Echo<sup>®</sup> v České republice.

Číslo šarže je vytištěno na peru NovoPen Echo<sup>®</sup>, jak ukazuje obrázek níže (obr. 2).



**Obrázek 2.** Červený rámeček ukazuje, kde je umístěno číslo šarže. Například číslo šarže na peru NovoPen Echo<sup>®</sup> je FVG7364

Pokud máte ve Vašem zdravotnickém zařízení nebo na klinice pero NovoPen Echo<sup>®</sup> s dotčeným číslem šarže, prosíme Vás, abyste se obrátili na společnost Novo Nordisk, aby Vám byly tyto vzorky vyměněny.

### **Pokud máte pacienty, kteří používají NovoPen Echo<sup>®</sup> s některým z výše uvedených čísel šarže:**

- Laskavě Vás prosíme o pomoc se zajištěním, aby pacienti, kteří používají pero NovoPen Echo<sup>®</sup> z jedné z dotčených šarží, byli upozorněni na tento potenciální problém a byli vyzváni, aby nahradili dotčené pouzdro zásobní vložky za nové nezávadné pouzdro zásobní vložky.
- V příloze najdete informační dopis určený pacientům, kteří mohou mít jednu z dotčených šarží pera NovoPen Echo<sup>®</sup>. V dopise jsou pacienti požádáni, aby zkontrolovali, zda používají pero NovoPen Echo<sup>®</sup> z dotčených šarží, a pokud ano, mají kontaktovat společnost Novo Nordisk, která jim zajistí výměnu pouzdra zásobní vložky.

- Pokud pacient má NovoPen Echo® s číslem šarže, které **není** výše uvedeno, není žádný důvod k pochybnostem a pacient může pokračovat ve své obvyklé léčbě.
- Laskavě Vás prosíme o předání informace příslušným zdravotnickým pracovníkům, kteří s perem NovoPen Echo® mohou pracovat.

### Následující kroky:

Společnost Novo Nordisk bude i nadále sledovat nežádoucí příhody a stížnosti hlášené u dotčených šarží a bude informovat, pokud budou k dispozici nové relevantní informace.

### Hlášení:

Je důležité, aby všechna podezření na nežádoucí příhodu s použitím aplikátoru a podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek léčivého přípravku, která se vyskytly během léčby při použití pera NovoPen Echo®, byly hlášeny v souladu s místními národními právními předpisy.

Jakékoli podezření na nežádoucí příhody s použitím aplikátoru a podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek léčivého přípravku či stížnosti oznamte společnosti Novo Nordisk, dosažitelné na tel. +420 233 089 611 nebo [infoline@novonordisk.com](mailto:infoline@novonordisk.com).

Zdravotničtí pracovníci jsou povinni hlásit:

1. Všechna podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek léčivého přípravku v souvislosti s jeho použitím 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)

2. Všechna podezření na nežádoucí příhodu s použitím aplikátoru v souvislosti s jeho použitím Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv elektronicky vyplněným a zaručeným elektronickým podpisem podepsaným formulářem pro hlášení podezření na nežádoucí příhodu poskytovatelem.

Bližší informace naleznete na níže uvedené webové adrese:

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/zdravotnicke-prostredky/hlaseni-nezadouci-prihody-zdravotnickeho-prostredku-1>

Bezpečnost pacientů je pro společnost Novo Nordisk nesmírně důležitá. Usilujeme o výrobu a distribuci co nejkvalitnějších produktů. Upřímně se omlouváme za tuto nešťastnou situaci a za možné nepříjemnosti, které může tato situace způsobit.

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)

Karel Rychna, CMR Manager

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

Stanislava Daňková, Quality Assurance Manager

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