

Naléhavé bezpečnostní upozornění do terénu

NovoPen Echo®

Ref. 20170609

10. července 2017

Důležitá informace pro lékárny, které mají pero NovoPen Echo®

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, které jsou v rozporu s Návodem pro použití, 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.

Používání aplikátoru s popraskaným/rozlomeným pouzdem zásobní vložky by mohlo vést k tomu, že pero podá menší množství inzulínu, než které je nastavené, což vede ke zvýšeným 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).

Nemusíte 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®, distribuovaných v České republice, jsou uvedeny v následující tabulce:

NovoPen Echo®:

DVG1566
DVG1716
EVG2914
EVG2915
FVG8132
FVG8216
FVG8217
FVG8218
FVG8412

Tabulka 1. Seznam dotčených šarží NovoPen Echo® v České republice.

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



Obrázek 2. Červený rámeček ukazuje, kde je umístěno číslo šarže. Například číslo šarže na peru NovoPen Echo® je FVG7364

Pokud máte NovoPen Echo® s číslem šarže, které **není** výše uvedeno, není žádný důvod k pochybnostem. Pero bude fungovat správně a můžete ho vydávat pacientům.

Co dělat, pokud máte na skladě NovoPen Echo® s některým z výše uvedených čísel šarže:

- Dotčené zdravotnické prostředky neprodávejte ani nevydávejte.
- Vraťte dotčené aplikátory vašemu distributorovi formou reklamace.

Co dělat, pokud pacient přijde s perem NovoPen Echo® s jedním z výše uvedených čísel šarží:

- V případě, že pacient zaznamená příznaky vysoké hladiny cukru v krvi v souvislosti s tímto aplikátorem, má požádat o radu svého lékaře. Lékař

nebo pacient má jakékoli podezření na nežádoucí příhody s použitím aplikátoru a podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek léčivého přípravku či stížnosti oznámit společnosti Novo Nordisk, dosažitelné na tel. +420 233 089 611 nebo infoline@novonordisk.com.

- Aby pacient obdržel nezávadné pouzdro zásobní vložky, k peru NovoPen Echo®, požádejte prosím pacienta, aby uvedl kontaktní údaje (jméno, adresu, telefonní číslo, e-mail a počet dotčených pouzder zásobní vložky) a to buď prostřednictvím webové stránky místní pobočky společnosti Novo Nordisk www.novonordisk.cz či na korporátních webových stránkách společnosti Novo Nordisk www.novonordisk.com nebo kontaktoval společnost Novo Nordisk tel. +420 233 089 611 nebo infoline@novonordisk.com.

Toto nezávadné pouzdro zásobní vložky pak pacient našroubuje dle instrukcí v Návodu k použití pera na stránce 2 a 3 -

<http://www.novonordisk-vpois.cz> sekce Diabetes Mellitus, Aplikační technika, NovoPen Echo® nebo ve videu

<http://www.novotraining.com/novopenecho/CZ01>

Máte-li jakékoli dotazy nebo pochybnosti, obraťte se prosím na společnost Novo Nordisk na tel. +420 233 089 611 nebo infoline@novonordisk.com.

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

Karel Rychna, CMR Manager

+420 233 089 611, +420 724 333 331, kryc@novonordisk.com

Stanislava Daňková, Quality Assurance Manager

+420 233 089 611, +420 724 333 325, sndv@novonordisk.com