

Urgentné bezpečnostné oznámenie v teréne

NovoPen® Echo®

Ref. 2016050310

03.07.2017

Dôležité bezpečnostné informácie pre lekárne, ktoré majú NovoPen® Echo®

Spoločnosť Novo Nordisk A/S zistila, že držiak inzulinovej náplne používaný v niekoľkých dávkach NovoPen® Echo® môže prasknúť alebo sa môže zlomiť pod vplyvom chemikálií, napríklad niektorých čistiacich prostriedkov. NovoPen® Echo® sa používajú pri inzulinovej liečbe osôb trpiacich cukrovkou.

Spoločnosť Novo Nordisk vyzýva ľudí trpiacich cukrovkou, ktorí používajú NovoPen® Echo® z jednej zo zasiahnutých dávok, aby držiak náplne vymenili, keďže niektoré môžu byť poškodené.

Obrázok držiaka náplne je uvedený nižšie (obr. 1).



Obrázok 1. Obrázok držiaka náplne používaného pre NovoPen® Echo®.

Opis problému:

Ak sa držiak náplne dostane do kontaktu s určitými chemikáliami, v rozpore s usmerneniami v návode na použitie, môže prasknúť alebo sa zlomiť. Dôvod prasknutia je, že plastový materiál použitý pre držiaky náplne v zasiahnutých dávkach môže byť oslabený, keď sa dostane do styku s konkrétnymi chemikáliami nachádzajúcimi sa napríklad v niektorých čistiacich prostriedkoch. Pri čistení pera podľa návodu na použitie nie je dôvod si myslieť, že dôjde k prasknutiu držiaka náplne.

Používanie zariadenia s prasknutým/zlomeným držiakom náplne môže spôsobiť, že zariadenie podá nižšiu dávku inzulínu, než bolo zamýšľané, čo môže viesť k prípadnému zvýšeniu hladiny cukru v krvi. Riziko vysokej hladiny cukru v krvi pri používaní zariadenia so zasiahnutým držiakom náplne bolo vyhodnotené na menej než 0,1 %, t. j. len 1 z 1000 pacientov bude trpieť vysokou hladinou cukru v krvi v dôsledku používania zasiahnutého držiaka náplne.

Varovné signály vysokej hladiny cukru v krvi (hyperglykémia) sa zvyčajne objavujú postupne a môžu zahŕňať sčervenanie, suchú pokožku, pocit ospalosti alebo únavy, sucho v ústach, ovocný (acetónový) zápach z úst, častejšie močenie, pocit smädu, stratu chuti do jedla, pocit nevoľnosti alebo choroby (nevoľnosť alebo dávenie).

Nemusíte mať žiadne fyzické príznaky vysokého cukru v krvi, ale môžete ho zaznamenať len podľa meraní hladiny cukru v krvi.

Podrobnosti o zasiahnutých zariadeniach:

Čísla zasiahnutých dávok NovoPen® Echo® distribuované na Slovensku sú uvedené v nasledovných tabuľkách:

NovoPen® Echo® (320):

EVG4252-3	160 ks				
EVG4253-4	160 ks				

Tabuľka 4. Zoznam zasiahnutých dávok NovoPen® Echo® na Slovensku

Čísla dávok sú vytlačené na NovoPen® Echo® tak, ako je to uvedené nižšie (Obrázok 2).

A



Obrázok 2. Červené štvorce označujú miesto, kde je uvedené číslo dávky na A) NovoPen® Echo®. Napr. číslo dávky na NovoPen® Echo® je FVG7364.

Ak máte zariadenie NovoPen® Echo® s číslom dávky **neuvedeným** vyššie, nemusíte sa ničoho obávať, zariadenie bude fungovať tak, ako má, a môže byť distribuované pacientom.

Čo robiť, ak máte medzi zásobami NovoPen® Echo® s číslom z jednej z vyššie uvedených dávok:

- Nepredávajte ani neposkytujte ďalej zasiahnuté zariadenia.
- Vráťte zasiahnuté zariadenia spoločnosti Novo Nordisk alebo svojmu veľkoobchodníkovi a objedajte od veľkoobchodníka nové zariadenia.

Čo robiť, ak prídu pacienti s NovoPen® Echo® s číslom z jednej z vyššie uvedených dávok:

- V prípade, ak sa u pacienta vyskytli symptómy vysokej hladiny cukru v krvi v súvislosti so zasiahnutým zariadením, mali by kontaktovať svojho lekára a poradiť sa s ním. Lekár alebo zákazník by mal oznámiť akékoľvek nežiaduce udalosti alebo sťažnosti zákazníckej službe spoločnosti Novo Nordisk na čísle [+ 421 905 657 120] alebo prostredníctvom e-mailu na adrese [axhl@novonordisk.com].
- Požiadajte, prosím, pacienta, aby zaregistroval svoje kontaktné údaje (meno, adresa, telefónne číslo, e-mail a číslo zasiahnutého držiaka náplne)



na internetovej stránke pobočky Novo Nordisk [http://www.novonordisk.sk/] alebo na firemnej internetovej stránke spoločnosti www.novonordisk.com, resp. sa obráťte na miestnu zákaznícku službu Novo Nordisk, aby ste požiadali o bezchybný držiak náplne pre NovoPen® Echo®, ktorý by pacient mal pripojiť a používať tak, ako je uvedené v návode na použitie na internetovej stránke [www.novotraining.com/novopenecho/SK01].

Ak máte akékoľvek otázky alebo obavy, kontaktujte prosím zákaznícku službu spoločnosti Novo Nordisk na čísle [+421 918 701 726] alebo adrese [skbrcontact@novonordisk.com].

Bezpečnosť pacientov je pre spoločnosť Novo Nordisk najdôležitejšia. Snažíme sa vyrábať a distribuovať produkty najvyššej kvality pre vaše využitie. Úprimne sa ospravedlňujeme za túto nešťastnú situáciu a akékoľvek obavy alebo nepríjemnosti, ktoré môže spôsobiť.

S pozdravom,

Anna Koblková
Quality & Customer Service Specialist
Novo Nordisk Slovakia

Ďalšie informácie

Zákaznícky servis
Anna Koblková

Tel.č.
+421 918 701 726

Email
skbrcontact@novonordisk.com

<http://www.novonordisk.sk/>