

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 27.11.2013 r. dotycząca stanowiska Europejskiej Agencji Leków (EMA) w sprawie wycofania serii preparatu insuliny NovoMix 30 FlexPen i Penfill.

Submitted by urpl_redaktor on Tue, 26/01/2016 - 13:29

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 27.11.2013 r. dotycząca stanowiska Europejskiej Agencji Leków (EMA) w sprawie wycofania serii preparatu insuliny NovoMix 30 FlexPen i Penfill.

Europejska Agencja Leków przedstawia zalecenia odnośnie postępowania w związku z wycofaniem niektórych serii preparatów NovoMix 30 FlexPen i Penfill stosowanych w leczeniu cukrzycy. Wycofanie niektórych serii jest skutkiem problemu w procesie wytwarzania podczas napełniania wkładów, co doprowadziło do tego, że niektóre serie produktu NovoMix 30 zawierają zbyt dużo lub za mało jednostek insuliny na mililitr.

Zgodnie z informacjami przekazanymi przez podmiot odpowiedzialny, NovoNordisk A/S, wygląda na to, że tylko niewielki odsetek wkładów (0,14%) zawiera błędną ilość insuliny. Jednakże, we wkładach dotkniętych problemem, zawartość insuliny może się wahać pomiędzy 50% a 150% zadeklarowanej zawartości insuliny, co może doprowadzić do hipoglikemii lub hiperglikemii.

Z tego powodu Europejska Agencja Leków zaleca, aby u pacjentów stosujących produkty NovoMix 30 FlexPen/Penfill z dotkniętych tym problemem serii, zamienić leki na produkty z innych serii, a jeśli takie serie nie są dostępne, na inne leki.

Ważne aby pacjenci nie zaprzestali przyjmowania leków, do czasu wizyty u lekarza. Zaleca się pacjentom kontynuację leczenia i częste mierzenie poziomu glukozy we krwi, w celu zapewnienia właściwej kontroli poziomu cukru we krwi. W razie wystąpienia u pacjenta objawów hipo- lub hiperglikemii należy zgłosić się do lekarza.

Numery wadliwych serii NovoMix 30 FlexPen to: CP50912, CP50750, CP50639, CP51706, CP50940, CP50928, CP50903, CP50914, CP50640, CP51095, CP50904, CP50650, CP51098, CP50915, CP50412, CFG0003, CFG0002, CFG0001, CP50902, CP50749, CP50393, CP50950, CP51025, CP50751, CP50375, CP50420, CP51097, CP50641, CP51096 i CP50392.

Numery wadliwych serii NovoMix 30 Penfill to: CS6D422, CS6C628 and CS6C411.

Produkt leczniczy NovoMix został dopuszczony do obrotu w całej UE w sierpniu 2000 r. Dwanaście serii, których dotyczy problem z jakością zostało rozproszonych w następujących państwach członkowskich: Austria, Belgia, Republika Czeska, Dania, Francja, Niemcy, Islandia, Irlandia, Luksemburg, Holandia, Norwegia, Słowacja i Wielka Brytania. Jednak inne państwa w UE mogły także otrzymać wadliwe serie.

Więcej informacji znajduje się w załączonym poniżej komunikacie Europejskiej Agencji Leków (EMA) oraz jego tłumaczeniu.

Prezes Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych
/-/ Grzegorz Cessak



[NovoMix_recall_PR.pdf](#) [2]

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/631>

Links

[1] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/PKS_NovoMix_recall_PR_PL_komDML__0.pdf

[2] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/NovoMix_recall_PR_0.pdf