

Notatka bezpieczeństwa dotycząca NovoPen Echo® Ref. 2016050310

5 lipca 2017 roku

Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania wstrzykiwacza NovoPen Echo®

Szanowna Pani/Szanowny Panie,

Firma Novo Nordisk stwierdziła możliwość występowania uszkodzeń w niewielu wstrzykiwaczach NovoPen Echo® o określonych numerach serii. NovoPen Echo® to wstrzykiwacz wielorazowego użytku, który służy do podawania insuliny osobom chorym na cukrzycę.

W niewielkiej liczbie wstrzykiwaczy oprawka wkładu może ulec osłabieniu, a następnie pęknięciu w wyniku uprzedniego kontaktu z niektórymi substancjami, np. określonymi środkami do czyszczenia.

Novo Nordisk zwraca się do pacjentów, którzy używają wstrzykiwaczy NovoPen Echo® z prośbą o sprawdzenie czy numer serii wstrzykiwacza jest wymieniony poniżej, w Tabeli 1. Osoby, które posiadają wstrzykiwacz o numerze serii wymienionym w Tabeli 1 są proszone o zamówienie nowej oprawki wkładu i jej wymianę ze względu na możliwość wystąpienia uszkodzenia.

Poniżej przedstawiamy zdjęcie oprawki wkładu (rysunek 1).



Rysunek 1. Zdjęcie oprawki wkładu wstrzykiwacza NovoPen Echo®.

Opis sytuacji:

Do uszkodzenia oprawki wkładu może dojść w pewnych okolicznościach. **Dotyczy to jedynie wymienionych poniżej serii wstrzykiwaczy.** Przyczyną uszkodzenia jest narażenie plastiku, z którego wykonana jest oprawka wkładu, na kontakt z pewnymi substancjami chemicznymi, na przykład środkami czyszczącymi. **Jeśli użytkownicy czyszczą wstrzykiwacz zgodnie ze wskazówkami zawartymi w Instrukcji obsługi wstrzykiwacza, nie ma powodu przypuszczać, że uszkodzenie oprawki wkładu wystąpi.**

Używanie wstrzykiwacza z pękniętą/złamaną oprawką wkładu może powodować podanie mniejszej niż wymagana dawki insuliny, co może doprowadzić do zbyt dużego stężenia cukru we krwi. Prawdopodobieństwo wystąpienia takiego zdarzenia zostało oszacowane

na mniej niż 0,1%, co oznacza, że **u mniej niż 1 na 1000 pacjentów** może wystąpić zbyt duże stężenie cukru we krwi związane z pęknięciem/złamaniem oprawki.

Objawy dużego stężenia cukru we krwi (hiperglikemii) pojawiają się stopniowo. Zalicza się do nich: częstsze oddawanie moczu, zwiększone pragnienie, utratę apetytu, złe samopoczucie (nudności lub wymioty), uczucie senności i zmęczenia, zaczerwienienie i suchość skóry, suchość w ustach i owocowy zapach (acetonu) w wydychanym powietrzu.

Pacjent może nie odczuwać objawów hiperglikemii, a zwiększone stężenie cukru we krwi stwierdzić dopiero podczas badania stężenia cukru w krwi.

Firma Novo Nordisk dokonała już zmiany materiału, z którego wykonana jest oprawka wkładu. Obecnie ponownie stosowany jest materiał, który był wykorzystywany do produkcji wstrzykiwaczy w okresie wcześniejszym, którego użycie nie prowadziło do występowania uszkodzeń.

Informacja dotyczy następujących serii wstrzykiwacza:

Numery serii wstrzykiwaczy NovoPen Echo® dystrybuowanych w Polsce, których dotyczy opisana sytuacja, podano w poniższej tabeli:

Numery serii wstrzykiwacza NovoPen Echo®:

EVG2299	FVG7364
EVG2914	FVG7457
EVG3011	FVG7561
EVG3310	FVG7571
EVG3545	FVG8131
EVG4140	FVG8132
	FVG8413
	FVG8414

Tabela 1. Lista numerów serii NovoPen Echo® dystrybuowanych w Polsce, których dotyczy opisana sytuacja

Numer serii wstrzykiwacza jest widoczny na wstrzykiwaczu NovoPen Echo® w miejscu wskazanym poniżej (Rysunek 2).

A



Rysunek 2. Czerwony prostokąt wskazuje miejsce nadruku numeru serii wstrzykiwacza NovoPen Echo®. Numer serii NovoPen Echo® prezentowany na ilustracji to FVG7364.

Zalecenia odnośnie działań, które należy podjąć

Jeśli posiada Pani/Pan wstrzykiwacz NovoPen Echo® o numerze serii, który **nie** jest wymienionym w Tabeli 1, nie ma powodu do obaw. Może być Pani/Pan pewna/pewny, że wstrzykiwacz jest sprawny.

Co należy zrobić jeśli posiada Pani/Pan NovoPen Echo® o numerze serii wymienionym w Tabeli 1:

- **Nie** należy przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem.
- Należy uważnie monitorować stężenie cukru we krwi i zwracać uwagę na objawy hiperglikemii. Gdy wystąpią jakiegokolwiek niepokojące objawy, należy zmierzyć stężenie cukru we krwi i podjąć niezbędne działania zgodnie z zaleceniami lekarza. Jeśli wystąpią objawy zbyt dużego stężenia cukru we krwi po podaniu insuliny za pomocą wstrzykiwacza, należy skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania porady medycznej.
- Należy zamówić nową oprawkę wkładu. W tym celu należy zarejestrować swoje zamówienie na stronie internetowej:
 - Na stronie internetowej firmy Novo Nordisk w Polsce <http://www.novonordisk.pl/>, dostępne jest link do strony internetowej: www.novonordisk.com, gdzie znajduje się formularz zamówienia nowej oprawki wkładu.
 - W formularzu należy dokonać wyboru kraju, do którego ma zostać zrealizowana przesyłka – Poland.
 - Następnie podać swoje dane kontaktowe (imię i nazwisko, adres, numer telefonu, adres e-mail oraz numer serii wstrzykiwacza, o ile jest wymieniony w Tabeli 1).
 - Na podstawie wypełnionego formularza zamówienia wysłana zostanie przesyłka z nową oprawką wkładu.
 - Wraz z nową oprawką wkładu otrzyma Pani/Pan instrukcje jak dokonać jej wymiany, jak również kopertę zwrotną, do której powinna/ien Pani/Pan włożyć dotychczas używaną oprawkę wkładu, aby odesłać ją do Novo Nordisk. Przykręcenie nowej oprawki wkładu powinno odbyć się zgodnie z instrukcjami zawartymi w Instrukcji obsługi wstrzykiwacza NovoPen Echo®, strona 2-4 (instruktaż wideo dostępny jest na stronie internetowej www.novotraining.com/novopenecho/PL01).

Zgłaszanie działań niepożądanych leków oraz incydentów medycznych i reklamacji:

Incydenty medyczne można zgłaszać do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, e-mail: incydenty@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane leków

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.



Działania niepożądane leków, incydenty medyczne i reklamacje można zgłaszać również do Novo Nordisk. Prosimy o przekazywanie zgłoszeń do biura firmy Novo Nordisk w Polsce, telefonicznie, pod numerem telefonu + 48 22 444 4900 lub za pośrednictwem poczty elektronicznej, adres email informacja@novonordisk.com.

W razie pytań lub wątpliwości, prosimy o kontakt z lekarzem prowadzącym lub biurem firmy Novo Nordisk w Polsce, telefonicznie, numer telefonu + 48 22 444 4900 lub za pośrednictwem poczty elektronicznej, adres email informacja@novonordisk.com.

Dane kontaktowe

Novo Nordisk Pharmaceutical Services Sp. z o.o.
ul. 17 Stycznia 45B
02-146 Warszawa
Polska
Telefon: (+48 22) 44 44 900
Fax: (+48 22) 44 44 901
informacja@novonordisk.com
<http://www.nvonordisk.pl/>

Bezpieczeństwo pacjentów jest dla Novo Nordisk najważniejsze. Dokładamy wszelkich starań by produkowane i dystrybuowane przez nas produkty były najwyższej jakości. Bardzo przepraszamy za zaistniałą sytuację oraz wszelkie obawy lub niedogodności, które mogła spowodować.

Z poważaniem,

Piotr Chojnacki
Logistic & Pharma Warehouse Manager

Elżbieta Tajanko
Regulatory Affairs & Quality Manager