



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

## Serie preparatu insuliny NovoMix 30 FlexPen i Penfill zostaną wycofane.

Pacjenci stosujący leki z objętych wycofaniem serii powinni zmienić je na leki z pozostałych serii lub na inne produkty lecznicze.

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.

Pacjenci lub osoby sprawujące nad nimi opiekę mogą samodzielnie sprawdzić numer serii podany na NovoMix 30 FlexPen lub NovoMix 30 Penfill, aby sprawdzić czy problem dotyczy ich leku. Jeśli numer serii na wstrzykiwaczu insuliny lub wkładzie nie odpowiada numerowi serii z podanych poniżej – nie ma powodów do obaw.

Pacjenci, którzy posiadają produkty NovoMix 30 FlexPen/Penfill z wadliwą zawartością insuliny powinni umówić się na wizytę u lekarza lub pielęgniarki, ażeby możliwie najszybciej zmienić 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.

Ponieważ problem ten dotyczy różnych państw członkowskich w różnym stopniu, w zależności od dostępności produktów NovoMix 30 FlexPen/Penfill nie podlegających wycofaniu lub alternatywnych produktów leczniczych, na szczeblu krajowym mogą być podejmowane różne działania. Więcej informacji na temat niniejszego wycofywania produktów w poszczególnych państwach członkowskich zostanie przedstawionych przez właściwe władze krajowe.



Europejska Agencja Leków dokładnie monitoruje sytuację i zapewni podjęcie właściwych kroków przez firmę, w tym natychmiastowe działania naprawcze, jak i trwałe rozwiązania techniczne, które będą zapobiegały powtarzaniu się problemu. Wszystkie pozostałe produkty lecznicze z wadliwych serii znajdujących się pod kontrolą NovoNordisk zostały poddane kwarantannie.

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.

Numery serii są podane na wstrzykiwaczach insuliny NovoMix 30 FlexPen i na wkładach do NovoMix 30 Penfill.

### **Dodatkowe informacje o leku**

NovoMix jest lekiem stosowanym w leczeniu cukrzycy, zawierającym jako substancję czynną insulinę aspart. Jest dostępny w postaci zawiesiny do wstrzykiwań we wkładach (Penfill) lub w gotowych wstrzykiwaczach insuliny (FlexPen).

NovoMix 30 zawiera 30% rozpuszczalnej (szybkodziałającej) insuliny aspart i 70% insuliny aspart krystalizowanej z protaminą (o pośrednim czasie działania) insuliny aspart. Może być stosowany u pacjentów od 10 roku życia.

Problem nie dotyczy produktów NovoMix o pozostałych mocach.

Produkt leczniczy NovoMix został dopuszczony do obrotu w całej UE w sierpniu 2000 r. Dwanaście serii, których dotyczy problem z jakością zostało rozprowadzonych 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.