

Notatka bezpieczeństwa dotycząca NovoPen Echo® Ref. 2016050310

5 lipca 2017 roku

Ważne informacje z zakresu bezpieczeństwa dotyczące wstrzykiwacza NovoPen Echo®

Do Pracowników Ochrony Zdrowia:

Szanowni Państwo,

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® o numerach serii, których ta sytuacja dotyczy z prośbą o wymianę oprawki wkładu ze względu na możliwość wystąpienia jej 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.**

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.

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 hiperglikemia związana z użyciem pękniętej/złamanej 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 pomiaru stężenia cukru w krwi.

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, gdzie znajduje się numer serii wstrzykiwacza NovoPen Echo®. Numer serii NovoPen Echo® prezentowany na ilustracji to FVG7364.

Zalecenia odnośnie działań, które należy podjąć

Jeśli w poradniach lub na oddziałach szpitalnych posiadacie Państwo wstrzykiwacze NovoPen Echo® o numerach serii wymienionych w Tabeli 1, prosimy o kontakt z Kierownikiem Hurtowni Farmaceutycznej Novo Nordisk (p. Piotr Chojnacki tel. 601 326 013) w celu uzyskania informacji jak przebiegać będzie zwrot wstrzykiwaczy (wstrzykiwacze odbierze od Państwa kurier w uzgodnionym terminie).

Co należy zrobić jeśli Państwa pacjenci używają wstrzykiwaczy NovoPen Echo® o numerach serii wymienionych w Tabeli 1:

- Zwracamy się z uprzejmą prośbą o przekazanie pacjentom, którzy używają wstrzykiwaczy NovoPen Echo® o numerach serii wymienionych wyżej, informacji o zaistniałej sytuacji oraz zalecenia wymiany oprawki wkładu na nową.
- W załączeniu przekazujemy Notatkę bezpieczeństwa skierowaną do pacjentów. Uprzejmie prosimy o przekazanie jej pacjentom, którzy mogą być w posiadaniu wymienionych wyżej serii wstrzykiwacza NovoPen Echo®. Pacjenci są proszeni o sprawdzenie numeru serii wstrzykiwacza, a jeśli jest on wymieniony w Tabeli 1, o zamówienie nowej oprawki wkładu za pośrednictwem strony internetowej firmy Novo Nordisk w Polsce (www.novonordisk.pl).
- Pacjenci używający wstrzykiwacza NovoPen Echo® o numerze serii **innym** niż wymienione powyżej nie mają powodu do obaw i mogą kontynuować leczenie bez przeszkód.

Dalsze działania:

Novo Nordisk będzie monitorować działania niepożądane produktów leczniczych oraz reklamacje i incydenty medyczne dotyczące wymienionych serii wstrzykiwacza. O wszelkich istotnych informacjach zostaną Państwo poinformowani.

Ważne jest, by wszelkie działania niepożądane produktów leczniczych, a także incydenty medyczne, które wystąpiły w związku z używaniem wstrzykiwacza NovoPen Echo® oraz reklamacje były raportowane zgodnie z przepisami prawa.

Zgłaszanie incydentów medycznych i reklamacji:

Incydenty medyczne i reklamacje należy zgłaszać do Novo Nordisk pod numerem telefonu + 48 22 444 4900 lub za pośrednictwem poczty elektronicznej, adres email informacja@novonordisk.com.

Kopię zgłoszenia dotyczącą **incydentu medycznego** należy przesłać Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, e-mail: incydenty@urpl.gov.pl.

Zgłaszanie działań niepożądanych produktów leczniczych:

Działania niepożądane produktów leczniczych 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 produktów leczniczych.




Działania niepożądane można zgłaszać również do Novo Nordisk, telefonicznie, pod numerem 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.novonordisk.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 czy niedogodności, które mogła spowodować.

Z poważaniem,


Piotr Chojnacki
Logistic & Pharma Warehouse Manager


Elżbieta Tajanko
Regulatory Affairs & Quality Manager