

**SIGURNOSNA OBAVIJEST O MEDICINSKOM PROIZVODU****Povlačenje medicinskog proizvoda NovoPen<sup>®</sup> Echo<sup>®</sup>  
inzulinska brizgalica**

Datum sigurnosne obavijesti	Evidencijski broj HALMED-a
5. srpnja 2017. godine	530-09/17-15/186
Naziv proizvođača	Naziv medicinskog proizvoda
Novo Nordisk A/S, Danska	<b>NovoPen<sup>®</sup> Echo<sup>®</sup> inzulinska brizgalica</b>  Zahvaćeni brojevi serija: <b>EVG3309-3</b> <b>FVG7337-3</b> <b>FVG7457-3</b> <b>FVG8216-3</b>
Kratki opis medicinskog proizvoda	
Inzulinska brizgalica namijenjena za liječenje osoba s dijabetesom.	
Osnovne informacije o problemu	
<p>Proizvođač medicinskog proizvoda NovoPen<sup>®</sup> Echo<sup>®</sup> inzulinska brizgalica utvrdio je da kod gore navedenih serija predmetnog medicinskog proizvoda postoji mogućnost dolaska do napuknuća ili loma držača uloška zbog slabljenja materijala pri izlaganju određenim kemikalijama, kao što su, primjerice, neka sredstva za čišćenje. Uporaba proizvoda s napuknutim ili slomljenim držačem uloška može dovesti do ubrizgavanja manje doze inzulina od predviđene, što može uzrokovati povišenu razinu šećera u krvi.</p> <p>Proizvođač poziva korisnike gore navedenih serija medicinskog proizvoda da zamijene držač uloška s inzulinom.</p> <p>Preostale serije medicinskog proizvoda, koje <b>nisu navedene</b> u tablici iznad, nisu zahvaćene opisanim problemom te se mogu nastaviti sigurno koristiti.</p> <p>Uz gore navedene serije medicinskog proizvoda, opisanim problemom zahvaćene su i pojedine serije medicinskog proizvoda NovoPen<sup>®</sup> 5 inzulinska brizgalica, koje nisu stavljene u promet u Republici Hrvatskoj.</p>	

### Savjeti o korištenju medicinskog proizvoda i/ili radnje koje je potrebno poduzeti

Upućujemo pacijente koji koriste neku od gore navedenih serija medicinskog proizvoda da kontaktiraju proizvođača kako bi dobili novi držač uloška predmetnog proizvoda prema uputama koje su dostupne [ovdje](#) te na [internetskoj stranici proizvođača](#). Savjetujemo pacijente da ne prekidaju liječenje bez konzultiranja s liječnikom.

Upućujemo zdravstvene radnike čiji pacijenti koriste predmetne serije medicinskog proizvoda da slijede upute proizvođača koje su dostupne [ovdje](#).

Upućujemo ljekarne koje raspolažu zalihama gore navedenih serija medicinskog proizvoda da obustave prodaju predmetnih serija proizvoda te ih vrate dobavljaču.

### Ciljane grupe korisnika kojima je obavijest namijenjena

Pacijenti  
Zdravstveni radnici  
Ljekarne

### Kontakt podaci proizvođača

Služba za korisnike proizvođača Novo Nordisk A/S u Republici Hrvatskoj:

- Telefon: 01/6651-900
- E-adresa: [veleprodaja@novonordisk.com](mailto:veleprodaja@novonordisk.com)
- Internetska stranica: [www.novonordisk.hr](http://www.novonordisk.hr), [www.novonordisk.com/novopenecho5.html](http://www.novonordisk.com/novopenecho5.html)

### Kontakt podaci HALMED-a

Molimo Vas da štetne događaje povezane s medicinskim proizvodima prijavite HALMED-u putem [obrasca](#).

Popunjeni obrazac možete dostaviti HALMED-u:

- telefaksom na broj: + 385 1 4884 110
- na adresu elektroničke pošte: [medpro@halmed.hr](mailto:medpro@halmed.hr)