

Žurna sigurnosna obavijest

NovoPen® Echo®

Ref. 2016050310

05. srpnja 2017.

Važne sigurnosne informacije

Poštovani,

Novo Nordisk A/S je ustanovio da ležište uložka koje se upotrebljava u malom broju serija inzulinske brizgalice NovoPen® Echo® može napuknuti ili se slomiti pri izlaganju određenim kemikalijama, na primjer određenim sredstvima za čišćenje. NovoPen® Echo® se koristi za inzulinsko liječenje osoba s dijabetesom.

Novo Nordisk poziva korisnike inzulinske brizgalice NovoPen® Echo® iz jedne od zahvaćenih serija da zamijene ležište uložka, jer neki mogu biti oštećeni. Molimo usporedite broj serije Vašeg uređaja s popisom brojeva zahvaćenih serija u nastavku.

Slika ležišta uložka slijedi u nastavku (Slika 1).



Slika 1. Ležište uložka koje se koristi za NovoPen® Echo® .

Opis problema:

Ako ležište uložka dospije u kontakt s određenim kemikalijama, može napuknuti ili se slomiti. Razlog pucanja je taj da plastični materijali korišteni za ležišta uložaka iz pogođenih serija mogu biti oslabljeni pri izlaganju određenim kemikalijama koje se nalaze, na primjer, u nekim proizvodima za čišćenje. Pri čišćenju proizvoda sukladno opisanom u Uputi za uporabu, nema razloga za vjerovati da će doći do napuknuća ležišta uložka.

Uporaba proizvoda s napuknutim/slomljenim ležištem uložka može dovesti do ubrizgavanja manje doze inzulina od predviđene što dovodi do visoke razine šećera u krvi. Procjenjuje se da je rizik od visoke razine šećera u krvi zbog uporabe proizvoda s moguće oštećenim ležištem uložka manji od 0,1 %, tj. da će se samo u 1 od 1 000 bolesnika javiti visoka razina šećera u krvi zbog oštećenog ležišta uložka.

Upozoravajući znakovi visoke razine šećera u krvi (hiperglikemija) obično se javljaju postupno i mogu se očitovati kao crvena, suha koža; osjećaj pospanosti ili umora; suha usta, voćni (acetonski) zadah; učestalo mokrenje, osjećaj žeđi; gubitak teka, osjećaj slabosti ili slabost (mučnina ili povraćanje).

Moguće je da se neće pojaviti fizički znakovi visoke razine šećera u krvi, već ćete je samo moći uočiti mjerenjem razine šećera u krvi.

Pojedinosti zahvaćenih proizvoda:

Brojevi zahvaćenih serija brizgalica NovoPen® Echo® distribuiranih u Republici Hrvatskoj prikazani su u tablici u nastavku:

NovoPen® Echo®:

EVG3309-3
FVG7337-3
FVG7457-3
FVG8216-3

Tablica 1. Popis zahvaćenih serija brizgalica NovoPen® Echo® u Republici Hrvatskoj.

Na globalnoj razini zahvaćene su i pojedine serije inzulinskih brizgalica NovoPen® 5, ali te brizgalice nisu distribuirane u Republici Hrvatskoj.

Brojevi serija navedeni su na brizgalici NovoPen® Echo® kako je prikazano niže (Slika 2).



Slika 2. Crveni pravokutnik pokazuje gdje se nalazi broj serije na brizgalici NovoPen® Echo®. Npr. broj serije na brizgalici NovoPen® Echo® je FVG7364.

Ako posjedujete proizvod NovoPen® Echo® s brojem serije koji **nije** naveden u tablici iznad, nemate razloga za zabrinutost i možete biti sigurni da će brizgalica raditi kako je predviđeno.

Što učiniti ako koristite NovoPen® Echo® s jednim od gore navedenih brojeva serija:

- **Nemojte** prekidati liječenje bez savjetovanja s Vašim liječnikom.
- Obratite posebnu pozornost na kretanje razina šećera u krvi prateći simptome hiperglikemije. Ako primijetite te simptome, izmjerite razinu šećera u krvi prema uputama Vašeg liječnika i poduzmite odgovarajuće mjere.
- U slučaju pojave simptoma visoke razine šećera u krvi uporabom ovog proizvoda, obratite se Vašem liječniku za savjet.

- Kako biste dobili novo, neoštećeno ležište uložka za Vaš NovoPen® Echo®, zabilježite podatke za kontakt (*ime i prezime, adresa, broj telefona, adresa e-pošte i brojevi oštećenih ležišta uložaka*) na internetskoj stranici lokalnog predstavnika tvrtke Novo Nordisk www.novonordisk.hr ili na korporativnoj stranici tvrtke Novo Nordisk www.novonordisk.com/novopenecho5.html ili se obratite lokalnoj Službi za korisnike. Kada dobijete novo, neoštećeno ležište uložka za Vaš NovoPen® Echo, pričvrstite ga i koristiti kako je navedeno u Uputi za uporabu.
- Prijavite bilo kakve nuspojave ili pritužbe našoj Službi za korisnike, koju možete kontaktirati na 01/6651-900 ili adresu e-pošte kontakt@novonordisk.com.

Ako imate bilo kakvih pitanja ili nedoumica, obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili Službi za korisnike tvrtke Novo Nordisk u Republici Hrvatskoj.

Sigurnost pacijenata je od izuzetne važnosti za Novo Nordisk. Nastojimo proizvoditi i distribuirati najkvalitetnije proizvode za Vašu uporabu. Iskreno se ispričavamo zbog ove neugodne situacije i zbog zabrinutosti i neugodnosti koju je možda prouzročila.

S poštovanjem,

NOVO NORDISK Hrvatska d.o.o.



Marija Ličina

Odgovorna osoba za promet na veliko medicinskih proizvoda

Kontakt:

NOVO NORDISK Hrvatska d.o.o.

Ulica Damira Tomljanovića-Gavrana 17, 10020 Zagreb

Telefon: +385 1 6651 900

E-mail: mrat@novonordisk.com

Služba za korisnike:

Marko Gregoraš, veleprodaja@novonordisk.com

www.novonordisk.hr