

Zagreb, 03. srpnja 2017.

**PREDMET: Porast broja pritužbi vezanih uz oštećenje ležišta uložaka na brizgalicama NovoPen® Echo® i NovoPen® 5**

Poštovani,

Novo Nordisk je zabilježio porast broja štetnih događaja povezanih s visokom razinom glukoze u krvi prilikom korištenja brizgalica NovoPen® 5 i NovoPen® Echo®, a koji je potencijalno povezan s oštećenim ležištem inzulinskog uložaka.

U srpnju 2014. godine uvedeno je redizajnirano ležište uložaka za NovoPen Echo® i NovoPen® 5 kako bi se poboljšala izdržljivost sukladno strožim zahtjevima testa padanja iz ažurirane verzije (2012.) standarda ISO11608-1 za brizgalice. Nažalost, redizajnirano ležište uložaka se može oštetiti tijekom uporabe u posebnim okolnostima, pri čemu pričvrstnice koje fiksiraju ležište uložaka mogu napuknuti i/ili se odlomiti (vidjeti Sliku 1, sljedeća stranica). Pritužbe korisnika zaprimljene su početkom 2016. godine, a porast broja pritužbi prijavljen je Danskoj agenciji za lijekove (DKMA) u travnju 2016. godine (Ref. 2016050310). S obzirom na to da redizajnirano ležište uložaka u kombinaciji s neprimjerenim rukovanjem može dovesti do neispravnosti proizvoda, Novo Nordisk je u travnju 2016. godine odlučio ponovno uvesti izvorno ležište uložaka, tako da sve buduće serije proizvoda sadržavaju izvorno ležište uložaka. To je provedeno 1. rujna 2016. godine.

Kao *uzrok neispravnosti* navodi se izlaganje proizvoda određenim kemikalijama i uljima tijekom uporabe u kombinaciji s promijenjenim dizajnom ležišta uložaka (novi materijal). U uputi za uporabu navedeno je sljedeće u svezi s čišćenjem:

- Brizgalicu čistite samo vlažnom krpicom namočenom u blagom deterdžentu.
- Ne perite, namačite niti podmazujte brizgalicu. Ne koristite proizvode koji sadrže izbjeljivače, kao što su klor, jod ili alkohol da biste očistili brizgalicu. To bi je moglo oštetiti.

Kao *izravni uzrok* navodi se odabir novog materijala redizajniranog ležišta uložaka (polikarbonat (PC)/akrilonitril butadien stiren (ABS)) i tanja geometrija novog dizajna, koji podliježe indukciji loma kod vanjskih utjecaja (engl. *Environmental Stress Cracking*) u kombinaciji s neprimjerenim rukovanjem pacijenata. Izvorni materijal PC/polibutilen tereftalat (PBT) i deblja geometrija ispod pričvrstnog elementa nisu uzrokovali sličan problem proizvodima na tržištu.

Kao *glavni uzrok* navodi se nedostatak odgovarajućeg Testa za kontrolu dizajna.

## Procjena kritičnosti

Mogu se pojaviti tri vrste neispravnosti: A) Napuknuće pričvrsnice, B) Jedna pričvrsnica odlomljena i C) Obje pričvrsnice odlomljene (vidjeti Sliku 1).



**Slika 1.** Mogu se pojaviti tri vrste neispravnosti: 1) Napuknuće pričvrsnice, 2) Jedna pričvrsnica odlomljena i 3) Obje pričvrsnice odlomljene.

Navedenim neispravnostima dodijeljene su ocjene kritičnosti prema kategorijama ozbiljnosti koje koristi Novo Nordisk (vidjeti Tablicu 1).

Nevezano za sigurnost Bez medicinskih posljedica		Vezano za sigurnost S medicinskim posljedicama		
S1	S2	S3	S4	S5
Nezadovoljstvo očekivanom kvalitetom	Neudobnost ili gubitak funkcionalnosti ili kvalitete	Neozbiljan štetni događaj	Ozbiljan štetni događaj bez smrtnog ishoda	Ozbiljan štetni događaj sa smrtnim ishodom

**Tablica 1.** Klasifikacija ozbiljnosti – definicija.

Sve tri vrste neispravnosti se mogu pojaviti tijekom rukovanja ležištem uloška u području pričvrsnica zbog kemijske otpornosti materijala u kombinaciji s nenamjernom uporabom sredstava za čišćenje i/ili tvari za uporabu u kućanstvu (krema za sunčanje, masnoća od hrane itd.).

Opisi pucanja pričvrsnih elemenata dokumentirani su u Analizi opasnosti i uporabljivosti (HAZOP) za NovoPen® Echo®. Opis pokriva neispravnost uzrokovanu kombinacijom pritiska i kemikalija. Potrebno je istaknuti da su neispravnosti vjerojatno progresivne i da se postepeno razvijaju od napuknute pričvrsnice do jedne odlomljene pričvrsnice i konačno do obje odlomljene pričvrsnice.

Tablica 2 u nastavku navodi kliničku posljedicu i procijenjenu ozbiljnost za svaku od tri vrste neispravnosti prikazanih na Slici 1. Vjerojatnost za svaku S-kategoriju je navedena u Tablici 3.

Vrsta neispravnosti	Klinička posljedica i procijenjena ozbiljnost
Pričvrsnice na ležištu uloška su napuknute	Hiperglikemija S3 / Hipoglikemija S3 ili S4
Jedna pričvrsnica je odlomljena	Hiperglikemija S3 do S5 / Hipoglikemija S3 ili S4
Obje pričvrsnice su odlomljene	Hiperglikemija S3

**Tablica 2.** Kliničke posljedice i procijenjena ozbiljnost za tri vrste neispravnosti prikazanih na Slici 1.

Procijenjena vjerojatnost i ozbiljnost za različite slučajeve neispravnosti prikazane su u Tablici 3 u nastavku.

Opasna situacija	Vjerojatnost i ozbiljnost
Prevelika doza od postavljanja	$10^{-4}$ , S3 / $10^{-5}$ , S4
Premala doza nakon prevelike doze	$10^{-5}$ , S3
Višekratni izostanak doza	$10^{-9}$ , S5
Nedostatak druge opcije liječenja	$10^{-4}$ , S3

**Tablica 3.** Procijenjeni rizik da će se u pacijenta pojaviti događaj tijekom životnog vijeka brizgalice.

Sljedom navedenog, identificirane neispravnosti se na temelju analize rizika razlikuju u ozbiljnosti slučaja od S3 do S5 i mogu uzrokovati hiper- ili hipoglikemiju.

U travnju 2016. godine, kada je utvrđen porast broja pritužbi, prijavljeno je samo nekoliko štetnih događaja, a povezanost između napuknutog ležišta uloška i štetnih događaja nije bila očita. Međutim, u razdoblju od travnja do svibnja 2017. godine došlo je do porasta broja pritužbi i odlučeno je provođenje nove analize štetnih događaja i ažuriranje Procjene klase neispravnosti.

Na temelju stvarnih podataka s tržišta znamo da se štetni događaji kategorije S3 javljaju pri stopi nižoj od  $10^{-3}$ , tj. ovo na globalnoj razini korelira s najviše 500 štetnih događaja kategorije S3 ako se ne poduzmu radnje u svezi s proizvodima koji se nalaze na tržištu. Možemo očekivati manje od 0,5 događaja kategorije S4 i 0,005 događaja kategorije S5 (odnosno malo vjerojatno) ako oštećeni proizvodi ostanu i dalje na tržištu do kraja isteka roka.

### **Procjena klase neispravnosti (engl. *Health Hazard Evaluation, HHE*)**

*Procjena klase neispravnosti* spada u klasu II: „Situacija u kojoj uporaba ili izloženost neispravnom proizvodu može uzrokovati privremene ili medicinski reverzibilne štetne posljedice na zdravlje ili onda kada je vjerojatnost ozbiljnih štetnih posljedica na zdravlje malo vjerojatna“.

### **Dostava i zalihe**

Povlačenja proizvoda na globalnoj razini će za posljedicu imati nestašicu od najmanje 4 do 6 tjedana na nekim tržištima, što će neke pacijente dovesti u nepovoljnu situaciju jer može uzrokovati posljedice na zdravlje u vidu prebacivanja na drugi injekcijski proizvod ili drugu vrstu lijeka.

## Zahvaćene serije

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

### NovoPen® Echo® :

Serija	Količina (kom)
EVG3309-3	112
FVG7337-3	112
FVG7457-3	128
FVG8216-3	128

Tablica 4. Popis zahvaćenih serija brizgalica NovoPen® Echo® u Republici Hrvatskoj.

### NovoPen® 5 brizgalice nisu distribuirane u Republici Hrvatskoj.

## Odluka odbora za povlačenje proizvoda tvrtke Novo Nordisk

Povlačenje proizvoda na globalnoj razini će za posljedicu imati nestašicu od najmanje 4 do 6 tjedana na nekim tržištima, što će neke pacijente dovesti u nepovoljnu situaciju jer može uzrokovati posljedice na zdravlje u vidu prebacivanja na drugi injekcijski proizvod ili drugu vrstu lijeka. Kako bi se osigurala sigurnost pacijenata, odlučeno je:

- Osigurati pacijentima laku zamjenu oštećenog ležišta uloška izvornim ležištem od izdržljivijeg materijala. Novo Nordisk uspostavlja logistiku na globalnoj razini za kurirsku uslugu dostave zamjenskih ležišta uložaka svim pacijentima koji posjeduju oštećeno ležište. Ležište uloška je dio proizvoda i pacijent je upoznat s razdvajanjem ležišta uloška, umetanjem novog uloška za inzulin i ponovnim pričvršćivanjem ležišta.
- Povući neispravne proizvode iz veleprodaja, ljekarni, bolnica i od liječnika.

S poštovanjem,

NOVO NORDISK Hrvatska d.o.o.



Marija Ličina

Odgovorna osoba za promet na veliko medicinskih proizvoda

# Žurna sigurnosna obavijest

**NovoPen® Echo®**

**Ref. 2016050310**

05. srpnja 2017.

## **Važne informacije za ljekarne koje raspolažu proizvodom NovoPen® Echo®**

Novo Nordisk A/S je ustanovio da ležište uloška 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 uloška, jer neki mogu biti oštećeni.

Slika ležišta uloška slijedi u nastavku (Slika 1).



**Slika 1.** Ležište uloška koje se koristi za NovoPen® Echo®.

### **Opis problema:**

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

Uporaba proizvoda s napuknutim/slomljenim ležištem uloška 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 uloška manji od 0,1 %, tj. da će se samo u 1 od 1 000 bolesnika javiti visoka razina šećera u krvi zbog oštećenog ležišta uloška.

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 će se 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®:

<b>EVG3309-3</b>
<b>FVG7337-3</b>
<b>FVG7457-3</b>
<b>FVG8216-3</b>

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

Povlačenje na globalnoj razini odnosi se i na inzulinske brizgalice **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 proizvodu NovoPen® Echo®. Npr. broj serije na brizgalici NovoPen® Echo® je FVG7364.

Ako raspolazete proizvodom NovoPen® Echo® s brojem serije koji **nije** naveden u tablici iznad, nema razloga za zabrinutost jer će proizvodi raditi kako je predviđeno i mogu se distribuirati pacijentima.

### Što učiniti ako imate zalihe proizvoda NovoPen® Echo® s jednim od gore navedenih brojeva serija:

- Nemojte više prodavati ili isporučivati neispravne proizvode.
- **Vratite neispravne proizvode Vašem dobavljaču i dobit ćete jednaku količinu novih proizvoda od Vašeg dobavljača.**

### Što učiniti kada pacijent dođe s proizvodom NovoPen® Echo® s jednim od gore navedenih brojeva serija:

- Ako se kod pacijenta jave simptomi previsoke razine šećera u krvi vezano uz uporabu oštećenog proizvoda, pacijent mora zatražiti savjet svojeg liječnika. Liječnik ili korisnik moraju prijaviti bilo kakve nuspojave ili pritužbe našoj Službi za korisnike, koja se može kontaktirati na broj telefona 01/6651-900 ili adresu e-pošte [kontakt@novonordisk.com](mailto:kontakt@novonordisk.com).



- Kako bi dobili novo, neoštećeno ležište uložka za svoj NovoPen® Echo® zamolite pacijenta da zabilježi 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](http://www.novonordisk.hr) ili na korporativnoj stranici tvrtke Novo Nordisk [www.novonordisk.com/novopenecho5.html](http://www.novonordisk.com/novopenecho5.html). Također se može obratiti lokalnoj Službi za korisnike. Kada dobije novo, neoštećeno ležište uložka pacijent ga treba pričvrstiti i koristiti kako je navedeno u Uputi za uporabu.

Ako imate bilo kakvih pitanja ili nedoumica, molimo obratite se našoj Službi za korisnike na 01/6651-900 ili [veleprodaja@novonordisk.com](mailto:veleprodaja@novonordisk.com) .

Sigurnost pacijenata je od izuzetne važnosti za Novo Nordisk. Nastojimo proizvoditi i distribuirati najkvalitetnije proizvode za 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](mailto:mrat@novonordisk.com)

Služba za korisnike:

Marko Gregoraš, [veleprodaja@novonordisk.com](mailto:veleprodaja@novonordisk.com)

[www.novonordisk.hr](http://www.novonordisk.hr)



## PISMO UDRUGAMA PACIJENATA

05. srpnja 2017.

### **Važne sigurnosne informacije za osobe s dijabetesom koje koriste NovoPen® Echo®**

Novo Nordisk A/S je ustanovio da ležište uloška 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 koriste za inzulinsko liječenje osoba s dijabetesom.

Novo Nordisk poziva korisnike inzulinske brizgalice NovoPen® Echo® iz jedne od zahvaćenih serija da zamijene ležište uloška, jer neki mogu biti oštećeni.

Slika ležišta uloška slijedi u nastavku (Slika 1).



**Slika 1.** Ležište uloška koje se koristi za NovoPen® Echo®.

#### **Opis problema:**

Ako ležište uloška 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 brizgalice sukladno opisanom u Uputi za uporabu, nema razloga za vjerovati da će doći do napuknuća ležišta uloška.

Uporaba proizvoda s napuknutim/slomljenim ležištem uloška 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 uloška manji od 0,1 %, tj. da će se samo u 1 od 1 000 bolesnika javiti visoka razina šećera u krvi zbog oštećenog ležišta uloška.



### Pojedinosti zahvaćenih proizvoda:

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

#### NovoPen® Echo®:

<b>EVG3309-3</b>
<b>FVG7337-3</b>
<b>FVG7457-3</b>
<b>FVG8216-3</b>

**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 proizvodu NovoPen® Echo®. Npr. broj serije na brizgalici NovoPen® Echo® je FVG7364.

Ako raspoložete proizvodom NovoPen® Echo® s brojem serije koji **nije** naveden u tablici iznad, nema razloga za zabrinutost jer će proizvodi raditi kako je predviđeno i mogu se distribuirati pacijentima.

### 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](http://www.novonordisk.hr) ili na korporativnoj stranici tvrtke Novo Nordisk [www.novonordisk.com/novopenecho5.html](http://www.novonordisk.com/novopenecho5.html). Također se možete obratiti

lokalnoj Službi za korisnike. Kada dobijete novo, neoštećeno ležište uložka trebate ga pričvrstiti i koristiti kako je navedeno u Uputi za uporabu.

- Prijavite bilo kakve nuspojave ili pritužbe našoj Službi za korisnike, koju možete kontaktirati na broj 01/6651-900 ili adresu e-pošte [kontakt@novonordisk.com](mailto: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](mailto:mrat@novonordisk.com)

Služba za korisnike:

Marko Gregoraš, [veleprodaja@novonordisk.com](mailto:veleprodaja@novonordisk.com)

## Informacije za Vašu internetsku stranicu

### Važne sigurnosne informacije za osobe s dijabetesom koje koriste NovoPen® Echo®

Novo Nordisk A/S je ustanovio da ležište uloška koji se upotrebljava u malom broju serija inzulinske brizgalice NovoPen® Echo® može napuknuti ili se slomiti u posebnim okolnostima. NovoPen® Echo® se koriste za inzulinsko liječenje osoba s dijabetesom. Razlog pucanja je taj da plastični materijali korišteni za ležišta uložaka iz pogodnih serija mogu biti oslabljeni pri izlaganju određenim kemikalijama koje se nalaze, na primjer, u nekim proizvodima za čišćenje. Pri čišćenju brizgalice sukladno opisanom u Uputi za uporabu, nema razloga za vjerovati da će doći do napuknuća ležišta uloška.

Novo Nordisk poziva korisnike inzulinske brizgalice NovoPen® Echo® iz jedne od zahvaćenih serija da zamijene ležište uloška, jer neki mogu biti oštećeni.

Slika ležišta uloška slijedi u nastavku (Slika 1).



**Slika 1.** Ležište uloška koji se koristi za NovoPen® Echo® .

Korisnici proizvoda NovoPen® Echo® s jednim od sljedećih brojeva serija:

**EVG3309, FVG7337, FVG7457 i FVG8216**

bi trebali zabilježiti svoje podatke za kontakt (*ime i prezime, adresa, broj telefona, adresa e-pošte i brojevi zahvaćenih ležišta uložaka*) na internetskoj stranici lokalnog predstavnika tvrtke Novo Nordisk [www.novonordisk.hr](http://www.novonordisk.hr) ili na korporativnoj stranici tvrtke Novo Nordisk [www.novonordisk.com/novopenecho5.html](http://www.novonordisk.com/novopenecho5.html) ili se obratiti lokalnoj Službi za korisnike kako bi dobili neoštećeno ležište uloška za njihov NovoPen® Echo®, koji bi trebali pričvrstiti i koristiti kako je navedeno u Uputi za uporabu.

Pacijenti koji posjeduju proizvod NovoPen® Echo® s brojem serije koji **nije** gore naveden mogu biti sigurni da će brizgalica raditi kako je predviđeno.

Prijavite bilo kakve nuspojave našoj Službi za korisnike, koju možete kontaktirati na broj 01/6651-900 ili adresu e-pošte [kontakt@novonordisk.com](mailto:kontakt@novonordisk.com).

# Pitanja i odgovori za info-liniju

## Kakvoća proizvoda

---

### 1. Što točno nije u redu s brizgalicom?

A: U srpnju 2014. godine uveden je novi tip ležišta uloška kako bi brizgalica bila otpornija na padove. Namjena ležišta uloška je pričvršćivanje uloška s inzulinom na brizgalicu. Ležište uloška uklanja se svaki put kada pacijent treba napuni brizgalicu novim inzulinskim uloškom. Uklanjanje ležišta uloška i postavljanje na brizgalicu je stoga dio redovite procedure za pacijenta koji koristi NovoPen® Echo®. Slika ležišta uloška prikazana je ispod:



Nažalost, pokazalo se da novi tip ležišta uloška uveden u srpnju 2014. može napuknuti ili se slomiti ako dođe u kontakt s određenim kemikalijama. 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 uloška. Uporaba brizgalice s napuknutim/slomljenim ležištem uloška može dovesti do toga da brizgalica ne ubrizga predviđenu dozu inzulina, što potencijalno može dovesti do nestabilnih razina šećera u krvi.

---

### 2. Koji su proizvodi zahvaćeni?

A: U Republici Hrvatskoj zahvaćeni su proizvodi NovoPen Echo® koji koriste ovaj tip ležišta uloška.

Na globalnoj razini zahvaćeni su i proizvodi NovoPen®5, ali te brizgalice nisu distribuirane u Republici Hrvatskoj.

---

### 3. Koliko brizgalica NovoPen® Echo® je zahvaćeno?

A: 480 komada u Republici Hrvatskoj

---

## Sigurnost pacijenata

---

### 4. Koji je rizik ako posjedujem oštećeni proizvod?

A: Rizik da će se u bolesnika pojaviti visoka razina šećera u krvi tijekom životnog vijeka potencijalno oštećene brizgalice je manji od 0,1 %, odnosno samo će se u 1 od 1 000 bolesnika pojaviti visoka razina šećera u krvi zbog toga. Ako pacijent posjeduje brizgalicu s jednim

od zahvaćenih serijskih brojeva, mora zabilježiti svoje podatke za kontakt (*ime i prezime, adresa, broj telefona, adresa e-pošte i brojevi zahvaćenih ležišta uložaka*) na internetskoj stranici lokalnog predstavnika tvrtke Novo Nordisk [www.novonordisk.hr](http://www.novonordisk.hr) ili na korporativnoj stranici tvrtke Novo Nordisk [www.novonordisk.com/novopenecho5.html](http://www.novonordisk.com/novopenecho5.html) ili se obratiti lokalnoj Službi za korisnike kako bi dobio neoštećeno ležište uložka za svoj NovoPen® Echo®, koji bi trebao pričvrstiti i koristiti kako je navedeno u Uputi za uporabu. Ako je ležište uložka oštećeno (napuknuto ili su odlomljene pričvrstnice), potrebno je kontaktirati liječnika kako bi se dogovorila druga mogućnost liječenja ili druga mogućnost primjene pacijentove uobičajene doze inzulina dok pacijent ne dobije novo ležište uložka.

**5. Kako da osoba s dijabetesom postupi u slučaju preniske ili previsoke doze lijeka?**

A: U slučaju da se u pacijenta pojave simptomi niske ili visoke razine šećera u krvi u svezi s injekcijama primijenjenim pomoću ovog proizvoda, pacijent mora zatražiti savjet svojeg liječnika. Pacijenti su obučeni kako postupiti u slučaju hipoglikemije ili hiperglikemije (niska ili visoka razina šećer u krvi) i trebaju sukladno tome reagirati prije kontaktiranja liječnika.

---

**6. Jesu li tvrtki Novo Nordisk prijavljeni štetni događaji u svezi s oštećenim proizvodima NovoPen® Echo® ?**

A: Novo Nordisk je tijekom protekle godine zaprimio oko 50 štetnih događaja koji nisu bili ozbiljni pri čemu su pacijenti imali previsoku razinu šećera u krvi što potencijalno može biti posljedicom neispravnog ležišta uložka. Pacijenti su se oporavili u svim slučajevima.

---

**7. Jesu li zdravstvena tijela obaviještena o problemu?**

A: Da, Novo Nordisk obavještava nadležna zdravstvena tijela.

---

**8. Jesu li liječnici i pacijenti obaviješteni o moguće oštećenim proizvodima?**

A: Da, Novo Nordisk obavještava zdravstvene radnike i pacijente kako bi se potencijalno oštećena ležišta uložaka zamijenila.

---

**Zamjena proizvoda**

**9. Ako posjedujem NovoPen® Echo® iz zahvaćenih serija, hoću li dobiti zamjenski proizvod?**

A: Ako pacijent posjeduje proizvod s jednim od zahvaćenih serijskih brojeva, mora zabilježiti svoje podatke za kontakt (*ime i prezime, adresa, broj telefona, adresa e-pošte i brojevi zahvaćenih ležišta*

*uložaka*) na internetskoj stranici lokalnog predstavnika tvrtke Novo Nordisk [www.novonordisk.hr](http://www.novonordisk.hr) ili na korporativnoj stranici tvrtke Novo Nordisk [www.novonordisk.com/novopenecho5.html](http://www.novonordisk.com/novopenecho5.html) ili se obratiti lokalnoj Službi za korisnike kako bi dobio neoštećeno ležište uložka za svoj NovoPen® Echo®, koji bi trebao pričvrstiti i koristiti kako je navedeno u Uputi za uporabu. Ako je ležište uložka oštećeno (napuknuto ili su odlomljene pričvrsnice), potrebno je kontaktirati liječnika kako bi se dogovorila druga mogućnost liječenja dok pacijent ne dobije novo ležište uložka.

# **Povlačenje određenih serija proizvoda NovoPen® Echo® iz veleprodaje i ljekarni**

**Ref. 2016050310**

05. srpnja 2017.

## **Važne informacije za veleprodaje koje dobavljaju NovoPen® Echo®**

Poštovani,

Novo Nordisk A/S povlači 4 serije brizgalica NovoPen® Echo® iz veleprodaje i ljekarni u Republici Hrvatskoj. NovoPen® Echo® se koristi za inzulinsko liječenje osoba s dijabetesom.

Povlačenje je posljedica povećanog broja pritužbi na napuknuta ili slomljena ležišta inzulinskog uložka na brizgalici NovoPen® Echo®.

### **Pojedinosti zahvaćenih proizvoda:**

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

#### **NovoPen® Echo®:**

<b>EVG3309-3</b>
<b>FVG7337-3</b>
<b>FVG7457-3</b>
<b>FVG8216-3</b>

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

Povlačenje na globalnoj razini odnosi se i na pojedine serije inzulinskih brizgalica NovoPen® 5, ali te brizgalice nisu distribuirane u Republici Hrvatskoj.

### **Što učiniti ako raspoložete zalihama proizvoda NovoPen® Echo® s jednim od gore navedenih brojeva serija:**

- Nemojte više prodavati ili isporučivati neispravne proizvode.
- Neispravne proizvode koje eventualno imate i povrate koje ćete dobiti iz ljekarni vratiti ćete na skladište tvrtke NOVO NORDISK Hrvatska d.o.o. i naručiti nove proizvode.

Ako imate bilo kakvih pitanja ili nedoumica, molimo obratite se 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 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](mailto:mrat@novonordisk.com)

Služba za korisnike:

Marko Gregoraš, [veleprodaja@novonordisk.com](mailto:veleprodaja@novonordisk.com)

[www.novonordisk.hr](http://www.novonordisk.hr)

# Žurna sigurnosna obavijest

## NovoPen® Echo®

### Ref. 2016050310

05. srpnja 2017.

### Važne sigurnosne informacije

Poštovani zdravstveni djelatnici,

Novo Nordisk A/S ustanovio je da ležište uloška koje se upotrebljava u malom broju serija inzulinskih brizgalica NovoPen® Echo® može napuknuti ili se slomiti pri izlaganju određenim kemikalijama, na primjer određenim sredstvima za čišćenje. NovoPen® Echo® koristi se za liječenje inzulinom osoba koje boluju od dijabetesa.

Novo Nordisk poziva korisnike inzulinske brizgalice NovoPen® Echo® iz jedne od zahvaćenih serija na zamjenu ležišta uloška, budući da neka ležišta mogu biti oštećena.

Slika ležišta uloška prikazana je ispod (Slika 1).



**Slika 1.** Ležište uloška koje se koristi za NovoPen® Echo®.

### Opis problema:

Ukoliko ležište uloška 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 uloška.

Novo Nordisk je već promijenio materijal ležišta uloška u ranije korišteni, kod kojeg nije bilo problema mogućeg napuknuća ili loma.

Uporaba proizvoda s napuknutim/slomljenim ležištem uloška 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 uređaja s moguće oštećenim ležištem uloška manji od 0,1 %, tj. da će se u samo 1 od 1 000 bolesnika javiti visoka razina šećera u krvi zbog oštećenog ležišta uloška.

Znaci upozorenja visoke razine šećera u krvi (hiperglikemije) 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 bolesti, mučnina ili povraćanje.

Moguće je da pacijent neće imati tjelesne znakove visoke razine šećera u krvi, već će se ista moći uočiti samo mjerenjem razine šećera u krvi.

### Pojedinosti zahvaćenih uređaja:

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

#### NovoPen® Echo®:

<b>EVG3309-3</b>
<b>FVG7337-3</b>
<b>FVG7457-3</b>
<b>FVG8216-3</b>

**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 ispod (Slika 2).



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

Ako Vi ili ustanova u kojoj radite posjedujete proizvod NovoPen® Echo® s jednim od navedenih brojeva serija u tablici iznad, ljubazno Vas molimo da se javite tvrtki Novo Nordisk kako bi se proizvodi zamijenili.

### Ukoliko imate pacijente koji koriste NovoPen® Echo® s jednim od gore navedenih brojeva serija:

- Molimo Vašu suradnju kako bi se pacijente koji koriste NovoPen® Echo® s jednim od gore navedenih brojeva serija obavijestilo o mogućem problemu i kako bi se predmetna ležišta uložaka zamijenili novima, ispravnima.

- Na web-stranici [www.novonordisk.hr](http://www.novonordisk.hr) nalazi se ova važna sigurnosna obavijest za pacijente. U obavijesti se pacijente moli da provjere koriste li NovoPen® Echo® iz serija obuhvaćenih ovom neispravnošću; ako koriste, trebaju kontaktirati Novo Nordisk zbog zamjene ležišta uloška (bit će postavljena poveznica na web-stranicu gdje će pacijenti moći ostaviti kontakt podatke kako bi im Novo Nordisk poslao novo, ispravno ležište uloška).
- Pacijenti koji koriste NovoPen® Echo® s brojevima serija koje **NISU** navedene u tablici iznad ne trebaju se zabrinjavati i mogu nastaviti liječenje kao do sada.

### **Aktivnosti praćenja:**

Novo Nordisk nastavlja nadzirati štetne događaje i pritužbe prijavljene u svezi pogođenih serija, te će Vam proslijediti bilo koju moguću novu dostupnu relevantnu informaciju.

### **Izvještavanje:**

Važno je prijaviti štetne događaje lijekova i štetne događaje vezane uz medicinski proizvod tijekom liječenja u kojem se koristi NovoPen® Echo®, sukladno lokalnim propisima o spontanom prijavljivanju štetnih događaja vezanih uz medicinske proizvode.

Molimo Vas da prijavite bilo koju pritužbu ili štetni događaj Korisničkoj službi tvrtke Novo Nordisk, na broj 01/6651-900 ili putem e-pošte [kontakt@novonordisk.com](mailto:kontakt@novonordisk.com)

### **Prijavljivanje sumnji na nuspojave i štetne događaje vezano uz medicinske proizvode**

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, kao i stavljanja na tržište medicinskog proizvoda, važno je prijavljivanje sumnji na nuspojave lijekova i štetnih događaja vezanih uz medicinske proizvode. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka i medicinskog proizvoda.

Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka i štetni događaj vezan uz medicinske proizvode putem nacionalnog sustava prijave nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Ksaverska cesta 4

10 000 Zagreb

Republika Hrvatska

Fax: + 385 (0)1 4884 110

Website: [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr)

e-mail za prijavu (lijekovi) : [nuspojave@halmed.hr](mailto:nuspojave@halmed.hr)

e-mail za prijavu (medicinski proizvodi): [medpro@halmed.hr](mailto:medpro@halmed.hr)

**Kontakt kompanije**

NOVO NORDISK Hrvatska d.o.o.  
Ulica Damira Tomljanovića-Gavrana 17, 10020 Zagreb  
Telefon: +385 1 6651 900  
E-mail: [mrat@novonordisk.com](mailto:mrat@novonordisk.com)

Služba za korisnike:  
Marko Gregoraš, [veleprodaja@novonordisk.com](mailto:veleprodaja@novonordisk.com)

[www.novonordisk.hr](http://www.novonordisk.hr)

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