

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®:

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 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 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

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

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

e-mail za prijavu (medicinski proizvodi): 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

Služba za korisnike:
Marko Gregoraš, veleprodaja@novonordisk.com

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