

ΕΝΗΜΕΡΩΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΟΛΗ ΠΡΟΣ ΣΥΛΛΟΓΟΥΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

05 Ιουλίου 2017

Σημαντικές πληροφορίες ασφαλείας για τα άτομα με διαβήτη τα οποία κατέχουν NovoPen® Echo®

Η Novo Nordisk εντόπισε ότι ο υποδοχέας φυσιγγίου ινσουλίνης που χρησιμοποιείται σε περιορισμένο αριθμό παρτίδων του NovoPen® Echo® ενδέχεται να ραγίσει ή να σπάσει μετά από έκθεση σε ορισμένα χημικά, για παράδειγμα κάποια καθαριστικά. Η πένα NovoPen® Echo® χρησιμοποιείται στην ινσουλινοθεραπεία ατόμων με διαβήτη.

Η Novo Nordisk προτρέπει τα άτομα με διαβήτη που χρησιμοποιούν την πένα NovoPen® Echo® των επηρεαζόμενων αριθμών παρτίδας να αντικαταστήσουν τον υποδοχέα φυσιγγίου καθώς μπορεί κάποιοι από τους υποδοχείς αυτούς να έχουν υποστεί φθορά.

Παρακάτω απεικονίζεται ένας υποδοχέας φυσιγγίου (εικόνα 1)



Εικόνα 1. Απεικόνιση του υποδοχέα φυσιγγίου που χρησιμοποιείται στο NovoPen® Echo®.

Περιγραφή του προβλήματος:

Σε περίπτωση που ο υποδοχέας φυσιγγίου έρθει σε επαφή με ορισμένα χημικά, ενδέχεται να ραγίσει ή να σπάσει. Ο λόγος που μπορεί να συμβεί ράγισμα είναι ότι το πλαστικό υλικό που χρησιμοποιείται στους υποδοχείς φυσιγγίου των επηρεαζόμενων παρτίδων μπορεί να καταστεί λιγότερο ανθεκτικό εάν εκτεθεί σε ορισμένα χημικά που έχουν βρεθεί, για παράδειγμα, σε κάποια προϊόντα καθαρισμού. Όταν η πένα καθαρίζεται όπως περιγράφεται στο Εγχειρίδιο Χρήσης, δεν υπάρχει κανένας λόγος να πιστεύετε ότι ο υποδοχέας φυσιγγίου θα ραγίσει.

Η χρήση μιας πέννας με ραγισμένο/σπασμένο υποδοχέα φυσιγγίου θα μπορούσε έχει ως αποτέλεσμα η πένα να χορηγήσει μικρότερη δόση ινσουλίνης από την αναμενόμενη γεγονός που οδηγεί σε αυξημένο σάκχαρο αίματος. Ο κίνδυνος εμφάνισης υψηλού σακχάρου αίματος κατά τη χρήση μιας πέννας με επηρεαζόμενο υποδοχέα φυσιγγίου εκτιμάται ότι είναι μικρότερος από 0,1%, δηλαδή μόνο 1 στους 1.000 ασθενείς θα εμφανίσει υψηλό σάκχαρο αίματος εξαιτίας του επηρεαζόμενου υποδοχέα φυσιγγίου.

Λεπτομέρειες για τις επηρεαζόμενες πέννες:

Οι αριθμοί των επηρεαζόμενων παρτίδων NovoPen® Echo® που διανεμήθηκαν στην Ελλάδα φαίνονται παρακάτω:

Κατάλογος αριθμών παρτίδας που διανεμήθηκαν στην Ελλάδα:

NovoPen® Echo®:

EVG5946

FVG8413

Κατάλογος 1. Κατάλογος επηρεαζόμενων παρτίδων NovoPen® Echo® στην Ελλάδα.

Ο αριθμός παρτίδας αναγράφεται επάνω στο NovoPen® Echo® όπως υποδεικνύεται παρακάτω (Εικόνα 2).



Εικόνα 2. Το κόκκινο περιγράμμα δείχνει το σημείο στο οποίο εμφανίζεται ο αριθμός παρτίδας στο NovoPen® Echo®. Π.χ. ο αριθμός παρτίδας του συγκεκριμένου NovoPen® Echo® στην εικόνα είναι FVG7364.

Οι ασθενείς που έχουν στην κατοχή τους NovoPen® Echo® με αριθμό παρτίδας που **δεν** αναφέρεται παραπάνω, δεν υπάρχει λόγος ανησυχίας και μπορούν να είναι βέβαιοι ότι η πένα θα λειτουργήσει κανονικά.

Τι πρέπει να κάνετε εάν χρησιμοποιείτε NovoPen® Echo® με αριθμό παρτίδας που αναφέρεται παραπάνω:

- Μη διακόψετε τη θεραπεία χωρίς να συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.
- Να είστε προσεκτικοί με τα επίπεδα σακχάρου του αίματός σας παρακολουθώντας για συμπτώματα υπεργλυκαιμίας. Εάν παρατηρήσετε τέτοια συμπτώματα, μετρήστε τα επίπεδα σακχάρου του αίματός σας σύμφωνα με τις οδηγίες που σας έχει δώσει το άτομο που σας παρέχει υγειονομική περίθαλψη και ενεργήστε κατάλληλα.
- Σε περίπτωση που εμφανίσετε συμπτώματα πολύ υψηλού σακχάρου αίματος που σχετίζονται με το συγκεκριμένο προϊόν, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.
- Συμπληρώστε τα στοιχεία επικοινωνίας σας (όνομα, διεύθυνση, αριθμός τηλεφώνου, email και αριθμός επηρεαζόμενων υποδοχέων φυσιγγίου) είτε στον ιστότοπο της Novo Nordisk Hellas <http://www.novonordisk.gr/> είτε στον ιστότοπο των Κεντρικών Γραφείων της Novo Nordisk www.novonordisk.com ή επικοινωνήστε με τη γραμμή υποστήριξης NovoPen® Echo® στο 210 6793907 προκειμένου να λάβετε έναν μη επηρεαζόμενο υποδοχέα φυσιγγίου για το NovoPen® Echo® σας, τον οποίο πρέπει να προσαρμόσετε και να χρησιμοποιήσετε όπως αναφέρεται στο Εγχειρίδιο Χρήσης, σελίδα 2, το οποίο μπορείτε να δείτε επίσης στο www.novonordisk.gr.
- Αναφέρετε τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες ή παράπονα στη Novo Nordisk Hellas, στο τηλέφωνο 210 6071600 ή μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στο GREECECYPRUSSAFETY@novonordisk.com.

Εάν έχετε οποιοδήποτε ερώτημα ή ανησυχία, παρακαλείστε να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας, τον φαρμακοποιό σας ή τη γραμμή υποστήριξης NovoPen® Echo® στο 210 6793907.

Η ασφάλεια των ασθενών είναι ύψιστης σημασίας για τη Novo Nordisk. Αγωνιζόμαστε να παράγουμε και να διανέμουμε προϊόντα υψηλής ποιότητας για εσάς. Ζητούμε συγγνώμη για την ανησυχία και την αναστάτωση που ενδεχομένως σας προκαλέσαμε.

Με εκτίμηση,

Ολύμπιος Παπαδημητρίου
Γενικός Διευθυντής
Novo Nordisk Ελλάς ΕΠΕ

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Olympos', with a long horizontal stroke extending to the right and a vertical line extending downwards from the end of the horizontal stroke.

Λοιπές πληροφορίες

Γραμμή υποστήριξης NovoPen® Echo®: 210 6793907

GR/DV/0717/0063