

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®:

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

Ako raspolažete 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 ili na korporativnoj stranici tvrtke Novo Nordisk 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.

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

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 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.

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 ili na korporativnoj stranici tvrtke Novo Nordisk 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.

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