

25. oktober 2013

## Vigtig sikkerhedsinformation

**Novo Nordisk tilbagekalder visse batches/LOT af produktet NovoMix® 30 FlexPen® (bifasisk insulin aspart 30) på grund af enten for lav eller for høj insulin koncentration.**

Kære læge,

Novo Nordisk tilbagekalder visse NovoMix® 30 FlexPen® batches/LOT på grund af risiko for at nogle få af disse produkter kan have enten for lav eller for høj koncentration af insulin aspart.

**De NovoMix® 30 FlexPen® batch/LOT numre, som tilbagekaldes i Danmark, er:**

Batch: CP51098, Expiry: 10/2014  
Batch: CP50915, Expiry: 10/2014  
Batch: CP50412, Expiry: 07/2014

Fra parallelimportører:

LOT: CP50904, Expiry: 10/2014  
LOT: CP50650, Expiry: 07/2014  
LOT: CP51097, Expiry: 10/2014  
LOT: CP50641, Expiry: 07/2014  
LOT: CP5109500, Expiry: 10/2014  
LOT: CP5090400, Expiry: 10/2014  
LOT: CP5090401, Expiry: 10/2014  
LOT: CP5090402, Expiry: 10/2014  
LOT: CP5090403, Expiry: 10/2014  
LOT: CP5065000, Expiry: 07/2014  
LOT: CP5065001, Expiry: 07/2014  
LOT: CP5064100, Expiry: 07/2014

Billedet herunder viser, hvor man finder batch/LOT nummeret på NovoMix® 30 FlexPen®.





Tilbagekaldelsen er baseret på følgende fund og vurderinger, og er sendt i henhold til aftale med Det Europæiske Lægemiddelagentur, EMA, og Sundhedsstyrelsen:

- Kvalitetskontrollen hos Novo Nordisk har vist, at omkring 0,14% af NovoMix® 30 FlexPen® med et af de ovenfor nævnte batch/LOT numre ikke har kunnet imødekomme specifikationerne for insulinkoncentrationen, og kan muligvis have medført, at patienternes blodsukker-niveau kan være højere eller lavere end forventet.
- Per 23. oktober 2013 er der ikke indberettet bivirkninger til Novo Nordisk som konsekvens af denne situation. For at minimere risikoen anbefales det imidlertid, at patienter i behandling med de berørte batches snarest skiftes til NovoMix® 30 batches, der ikke er berørt af tilbagekaldelsen, eller – hvis dette ikke er muligt – til anden behandling. Da det ikke er muligt at identificere de penne med insulin udenfor specifikation, har Novo Nordisk besluttet at iværksætte en tilbagekaldelse af alle produkterne i de berørte batches/LOT fra grossister, apoteker og patienter.
- Vi anmoder venligst om hjælp fra læger og apoteker til at sikre, at de patienter som modtager behandling med NovoMix® 30 FlexPen® gøres opmærksomme på en mulig risiko.
- Vedlagt findes et patientinformationsbrev. I brevet opfordres patienterne til at kontrollere, om de er i besiddelse af et NovoMix® 30 produkt fra et af de berørte batches/LOT, og i givet fald returnere produktet til deres apotek og kontakte egen læge ved behov.
- Vi forventer ikke, at denne tilbagekaldelse vil medføre, at NovoMix® 30 FlexPen® går i restordre. For at mindske risikoen for leveringsmangel, anbefaler vi, at apotekerne kun udleverer én pakning pr. patient.
- For patienter, der bruger NovoMix® 30 FlexPen® med et batch/LOT nummer der ikke er nævnt ovenfor, er der ingen bekymring. De kan fortsætte behandling som sædvanligt. Det samme gælder patienter der bruger andre Novo Nordisk produkter.

### **Yderligere information sikkerhed og anbefalinger:**

#### **Sikkerhed: bifasisk insulin aspart 30 uden for specifikation**

NovoMix® 30 er indiceret til behandling af diabetes mellitus hos voksne, unge og børn fra 10 år og opefter. NovoMix® 30 (bifasisk insulin aspart 30) er en bifasisk suspension af insulinanalogen insulin aspart. Suspensionen indeholder insulin aspart med en hurtig og en mellemlang virkningstid i forholdet 30/70.

Produkter, som er påvirket af tilbagekaldelsen, vil visuelt optræde som normale. Ændringer i insulin-koncentrationen og konserveringsmiddel er umulig at opdage af brugeren. I værste fald kan insulin-koncentration være ned til 50 % af de angivne enheder og op til 150 % af de angivne enheder.



Injektion med NovoMix® 30 som indeholder ca. 50 % af den tiltænkte dosis, kan medføre nogen grad af hyperglykæmi hos patienter med type 1 eller type 2 diabetes mellitus. Patienten kan gradvist udvikle symptomer i form af polyuri, polydipsi, kvalme, træthed og opkastning, og patienten selv vil være i stand til at tage de anviste forholdsregler.

Injektion med NovoMix® 30 som indeholder 150 % af den tiltænkte dosis, kan i værste tilfælde føre til alvorlig hypoglykæmi. Patienten kan opleve adrenerge tegn, som døsighed, hjertebanken, bleghed, følelsesløshed eller neuroglycopeniske tegn som hovedpine, irritation, træthed, sløret tale, paræstesi eller koma. Special opmærksomhed rettes mod børn og unge med type 1 diabetes.

Generelt er personer med diabetes og som er veltrænede og bekendt med advarselstegn og symptomer på både hypoglykæmi og hyperglykæmi opmærksomme på deres blodsukkerværdier. Det vil i de fleste tilfælde være tilstrækkelig at vejlede disse patienter til at måle blodsukker og baseret på de målinger tage den nødvendige aktion. Imidlertid kan udvikling af hypoglykæmi i nogle situationer gå hurtigt og uden synlige advarselssymptomer.

### **Rapportering**

Novo Nordisk vil i samarbejde med Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og Sundhedsstyrelsen fortsat overvåge bivirkninger, som indrapporteres med de påvirkede batches, og vil kommunikere eventuel ny relevant information. Novo Nordisk anmoder venligst om, at du indsender alle bivirkninger via det nationale indrapporteringssystem.

Bivirkninger kan indberettes via Sundhedsstyrelsens hjemmeside:

[www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

### **Kontaktoplysninger**

Novo Nordisk via e-mail: [DK-SAFETY@novonordisk.com](mailto:DK-SAFETY@novonordisk.com) eller via fax: +45 4588 3200

Adresse:

Novo Nordisk Scandinavia AB  
Arne Jacobsens Alle 17, 9  
2300 København S

Med venlig hilsen  
Novo Nordisk Danmark

Ralf W. Ackermann  
Medical Director