

# Vigtig sikkerhedsinformation

## NovoPen® Echo® og NovoPen® 5

Ref. 20170609

5. juli 2017

### Vigtig sikkerhedsinformation

Kære Sundhedspersonale

Novo Nordisk A/S har opdaget, at insulinampulholderen (cylinderampulholderen) i et lille antal NovoPen® Echo® og NovoPen® 5 partier kan revne eller brække, hvis holderen udsættes for visse kemikalier, for eksempel rengøringsmidler. NovoPen® Echo® og NovoPen® 5 anvendes til insulinbehandling af personer med diabetes.

Novo Nordisk opfordrer personer med diabetes, som anvender en NovoPen® Echo® og/eller en NovoPen® 5 fra et af de berørte partier, til at bytte insulinampulholderen til pennen ud, da visse af disse holdere kan være berørte.

Nedenfor vises et billede af insulinampulholderen (figur 1)



**Figur 1.** Billede af insulinampulholderen, der anvendes i NovoPen® Echo® og NovoPen® 5.

#### Beskrivelse af problemet:

Hvis insulinampulholderen kommer i berøring med visse kemikalier, hvilket er mod anbefalingerne i brugervejledningen, kan holderen revne eller brække. Årsagen hertil er, at plastikmaterialet som insulinampulholderne i de berørte partier er lavet af, kan blive svækket, hvis de udsættes for visse kemikalier, som f.eks. findes i rengøringsmidler. Hvis man renser pennen som beskrevet i brugervejledningen, er der ingen grund til at antage, at insulinampulholderen vil revne eller brække.

Novo Nordisk har allerede ændret materialet, der bruges i insulinampulholderen, tilbage til det oprindelige materiale, hvor problemet med revnede eller brækkede insulinampulholdere ikke blev observeret.

Hvis man anvender en insulinampulholder, som er revnet eller brækket kan det resultere i, at pennen leverer en mindre mængde insulin end tiltænkt, hvilket kan føre til forhøjet blodsukker. Risikoen for at opleve for højt blodsukker ved anvendelsen af en pen med en insulinampulholder fra et af de berørte partier er vurderet til at være mindre end 0,1 %, svarende til at kun 1 ud af 1000 patienter vil opleve for højt blodsukker forårsaget af en berørt insulinampulholder.

Advarselssignalerne på højt blodsukker (hyperglykæmi) viser sig normalt gradvist og kan være rødme, tør hud; døsighed/søvnighed; tørhed i munden, frugtlig, acetone-lugtende ånde, hyppig vandladning, tørst, tab af appetit, kvalme eller opkastninger.

Man vil måske ikke opleve nogle fysiske tegn på højt blodsukker, men kun være i stand til at se det ved blodsuktermåling.

### Detaljer vedr. de berørte penne:

De berørte partier af NovoPen® Echo® og NovoPen® 5 i Danmark har følgende numre:

#### NovoPen® Echo®:

DUG1709	EVG2298-3	FVG7364-1
DUG1778	EVG2300-3	FVG7457-1
DUG2116-3	EVG4252-1	FVG8131-7
DUG2130-3	EVG4253-1	FVG8132-8
	EVG5699-8	FVG8217-1
	EVG5946-3	FVG8218-1
	EVG6823-7	FVG8413-9
	EVG6824-7	FVG8414-3
		FVG8998-1

**Tabel 1.** Liste over berørte NovoPen® Echo® partier i Danmark.

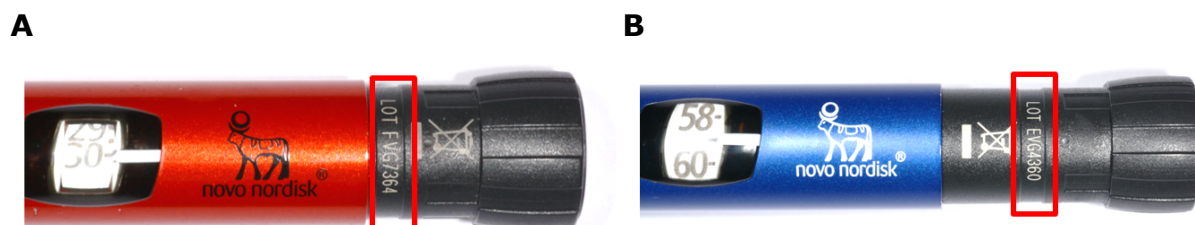
\*Opdateret per 10. juli 2017: Partinumre opført med rødt er tilføjede numre, som Novo Nordisk har modtaget information om fra paralleldistributør per 10. juli 2017. Man skal forholde sig ens uanset om nummeret er angivet med rødt eller sort i listen herover.

#### NovoPen® 5:

EVG2294-1	FVG7565-3
EVG4360-3	FVG7604-2
EVG6245-2	

**Tabel 2.** Liste over berørte NovoPen® 5 partier i Danmark.

Parti-numrene er trykt på NovoPen® Echo® og NovoPen® 5 som vist nedenfor (Figur 2). Vær opmærksom på, at på selve pennen fremgår det sidste ciffer i de ovenfor oplyste partinumre ikke f.eks. -1.



**Figur 2.** Den røde firkant viser hvor partinummeret er placeret på A) NovoPen® Echo® og B) NovoPen® 5. F.eks. er partinummeret på NovoPen® Echo® til venstre: FVG7364.

Hvis du på dit hospital eller i din klinik har en NovoPen® Echo® og/eller NovoPen® 5 pen med et parti-nummer som er oplyst ovenfor, beder vi dig venligst kontakte Novo Nordisk for at få disse produkter ombyttet.

### Hvis du har patienter, der bruger NovoPen® Echo® og/eller NovoPen® 5 med et af de ovenfor oplyste parti-numre:

- Vi beder venligst om jeres hjælp til at sikre, at patienter der bruger NovoPen® Echo® og/eller NovoPen® 5 fra et af de berørte partier gøres opmærksomme på dette potentielle problem og opfordres til at få udskiftet insulinampulholderen med en ny insulinampulholder.

- Vi vedhæfter et informationsbrev, som kan distribueres til patienter, som eventuelt har en af de berørte NovoPen® Echo® og/eller NovoPen® 5 penne. I brevet beder vi patienterne om at tjekke, om de bruger en NovoPen® Echo® og/eller NovoPen® 5 pen fra de ovenfor oplistede parti-numre og hvis de gør, så kontakte Novo Nordisk for at modtage en ny insulinampulholder.
- Patienter, som bruger en NovoPen® Echo® eller en NovoPen® 5 pen med et parti-nummer som **ikke** er oplistet ovenfor, har ingen grund til bekymring og de kan fortsætte deres behandling som vanligt.

### **Opfølgning:**

Novo Nordisk vil fortsætte med at overvåge bivirkninger og reklamationer, som indberettes med de berørte partinumre, og vi vil kommunikere hvis ny relevant information bliver tilgængelig.

### **Rapportering:**

Det er vigtigt, at alle bivirkninger og hændelser med medicinsk udstyr, som finder sted i forbindelse med brug af NovoPen® Echo® eller NovoPen® 5, rapporteres i overensstemmelse med den nationale lovgivning om bivirkningsrapportering.

Reklamationer indberettes venligst til Novo Nordisk danske kundeservice på email: [kundeservice@novonordisk.com](mailto:kundeservice@novonordisk.com) eller på telefon: 8020 0240.

Alle bivirkninger skal indberettes til Novo Nordisk's kundeservice på telefon: 8020 0240. Du kan også indberette direkte til Lægemiddelstyrelsen på dette link: <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/bivirkninger/bivirkninger-ved-medicin/meld-en-bivirkning>.

### **Kontaktinformationer**

Novo Nordisk Kundeservice:

Tlf: +45 8020 0240	E-mail: <a href="mailto:kundeservice@novonordisk.com">Kundeservice@novonordisk.com</a>	Fax: +45 4588 3200
--------------------	--	--------------------

Web: [www.novonordisk.dk](http://www.novonordisk.dk)

Patientsikkerhed er af stor vigtighed for Novo Nordisk. Vi stræber efter at producere og distribuere produkter af højeste kvalitet til jeres brug. Novo Nordisk beklager denne u hensigtsmæssige situation samt de bekymringer og den ulejlighed den medfører.

Med venlig hilsen

Marie-Louise Hovgaard Sveen  
Director, Clinical, Medical & Regulatory Affairs  
Novo Nordisk Scandinavia AB