

Vigtig sikkerhedsinformation

NovoPen® Echo® og NovoPen® 5

Ref. 20170609

juli 2017

Vigtig sikkerhedsinformation

Kære patient

Novo Nordisk A/S har opdaget, at insulinampulholderen (cylinderampulholderen) i et lille antal NovoPen® Echo® and 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, om at bytte insulinampulholderen til pennen ud, da visse af disse holdere kan være berørte.

Vi beder dig venligst tjekke partinummeret på din pen op imod nedenstående liste over berørte partier.

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.

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 rødmende, tør hud; døsighed/søvnighed; tørhed i munden, frugtlig, acetone-lugtende ånde, hyppig vandladning, tørst, mistet appetit, kvalme eller opkastning.

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

Table 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.

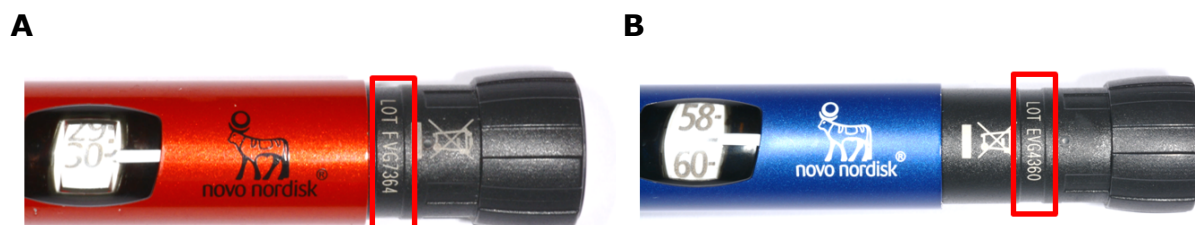
NovoPen® 5:

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

Table 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 oplistede partinumre ikke f.eks. -1.



Figur 2. De røde firkanter 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 har en NovoPen® Echo® og/eller en NovoPen® 5 pen med et parti-nummer som **ikke** er oplistet ovenfor, er der ingen grund til bekymring. Pennen vil virke efter hensigten.

Hvad skal du gøre, hvis du bruger en NovoPen® Echo® og/eller en NovoPen® 5 med et af de ovenfor oplyste parti-numre:

- Stop **ikke** behandlingen uden at konsultere din behandler.
- Vær opmærksom på dit blodsukkerniveau ved at kigge efter symptomer på hyperglykæmi. Hvis du bemærker symptomer, skal du måle dit blodsukker, som din diabetesbehandler har anvist og handle i overensstemmelse hermed.
- Hvis du oplever symptomer på for højt blodsukker ved brug af disse penne bedes du kontakte din behandler for rådgivning.
- Registrér dine kontaktoplysninger (navn, adresse, telefonnummer, e-mail og antal berørte insulinampulholdere) enten på Novo Nordisk's danske hjemmeside www.novonordisk.dk eller på Novo Nordisk's globale hjemmeside: www.novonordisk.com. Du kan også kontakte Novo Nordisk's danske kundeservice for at modtage en ny insulinampulholder til din NovoPen® Echo® og/eller NovoPen® 5, som skal sættes i og bruges efter samme procedure, som du er vant til ved skift af insulinampul.
- Rapportér venligst reklamationer til Novo Nordisk's kundeservice på telefon: 80 20 02 40 eller email: kundeservice@novonordisk.com.

Bivirkninger rapporteres til Novo Nordisk kundeservice på telefon: 80 20 02 40 eller elektronisk direkte til Lægemiddelstyrelsen.

Hvis du har spørgsmål eller er i tvivl, kontakt da venligst din behandler eller Novo Nordisk's kundeservice.

Patientsikkerhed er af stor vigtighed for Novo Nordisk. Vi stræber efter at producere og distribuere produkter af højeste kvalitet for at du kan få glæde af dem. Novo Nordisk beklager denne u hensigtsmæssige situation og undskylder for den ulejlighed, den medfører.

Med venlig hilsen

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

Yderligere information

Novo Nordisk kundeservice:

Tlf: +45 8020 0240	E-mail: kundeservice@novonordisk.com	Fax: +45 4588 3200
--------------------	--	--------------------

Web: www.novonordisk.dk