

press release

Vigtig sikkerhedsinformation til personer med diabetes, der bruger NovoPen® Echo® eller NovoPen® 5

København 5. juli 2017

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 visse 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 ud, da visse af disse holdere kan være beskadiget eller blive beskadiget i fremtiden, hvis de ikke udskiftes. De berørte partinumre er listet nedenfor.

Nedenfor vises et billede af insulinampulholderen



Hvis man anvender en insulinampulholder, som er revnet eller brækket kan det resultere i, at pennen leverer en mindre mængde insulin end forventet, hvilket kan føre til forhøjet blodsukker. Risikoen for at opleve for højt blodsukker ved anvendelsen af en pen 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, 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 blodsukkermåling.

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

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.

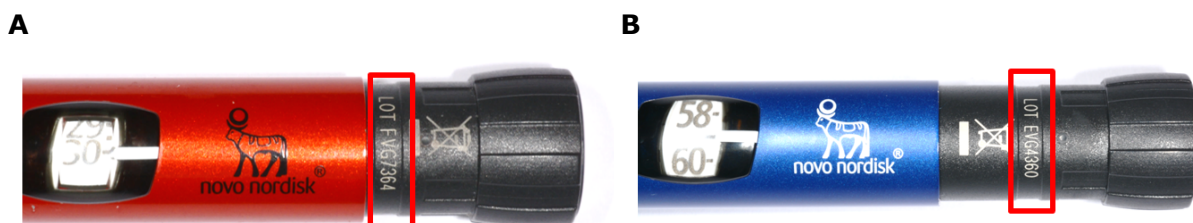
*Opdateret per 10. juli 2017: Partinumre opført med rødt er tilføjede numre, som Novo Nordisk har modtaget information om fra paralleldistributør per 10. juli 2017. Man skal forholde sig ens uanset om nummeret er angivet med rødt eller sort i listen herover.

NovoPen® 5:

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

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

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



Figur 1. 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 patienter har en NovoPen® Echo® og/eller NovoPen® 5 pen med et parti-nummer som **ikke** er listet ovenfor, er der ingen grund til bekymring, og de kan være sikre på at pennen virker efter hensigten.

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

- Stop ikke behandlingen uden først at have konsulteret din læge/behandler
- Registrer kontaktoplysninger (navn, adresse, telefonnummer, email og nummer på de berørte cylinderampulholdere) enten på Novo Nordisk's danske hjemmeside eller på Novo Nordisk's globale hjemmeside www.novonordisk.com eller kontakt 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.
- Du skal måle dit blodsukker i følge aftale med din læge/behandler, og oftere hvis du oplever symptomer på for højt eller for lavt blodsukker.
- Hvis du oplever symptomer på for højt blodsukker i forbindelse med brug af dette produkt, så kontakt din læge.
- 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 bekymringer, beder vi dig kontakte din læge eller Novo Nordisk kundeservice på tlf: +45 8020 0240 eller via email Kundeservice@novonordisk.com.

Novo Nordisk er forpligtet til at levere produkter af højeste kvalitet og vi beklager denne u hensigtsmæssige situation samt de bekymringer og besvær den medfører for patienter og sundhedspersonale. Vi arbejder tæt sammen med Lægemiddelstyrelsen for at sikre patientsikkerhed og minimere den forstyrrelse, som denne situation bringer med sig.

Novo Nordisk er en global lægemiddelvirksomhed, som igennem mere end 90 år har stået for innovation og lederskab indenfor diabetesbehandling. Dette langvarige engagement har givet os de erfaringer og kompetencer, som i dag gør det muligt også at hjælpe med at bekæmpe andre alvorlige kroniske tilstande: hæmofili, vækstforstyrrelser og fedme.

Novo Nordisk, som har hovedsæde i Danmark, beskæftiger omkring 42.000 medarbejdere i 77 lande og markedsfører sine produkter i flere end 165 lande. For mere information, besøg novonordisk.dk

Yderligere information

Novo Nordisk kundeservice:

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

Web: www.novonordisk.dk

Pressehenvendelser kontakt:

Tine Højager Eriksen	E-mail: thqe@novonordisk.com	Tlf: +45 3075 3262
----------------------	--	--------------------