

obvestilo za javnost

Pomembne informacije o varnosti za osebe s sladkorno boleznijo, ki uporabljajo injekcijski peresnik NovoPen® Echo®

Ljubljana, 05.07.2017 – Družba Novo Nordisk je ugotovila, da lahko ležišča vložka, uporabljena v majhnem številu serij injekcijskih peresnikov NovoPen® Echo®, počijo ali se zlomijo, če so izpostavljena določenim kemičnim snovem, na primer določenim čistilnim sredstvom. Injekcijski peresniki NovoPen® Echo® se uporabljajo za zdravljenje oseb s sladkorno boleznijo z insulinom.

Družba Novo Nordisk obvešča osebe s sladkorno boleznijo, ki uporabljajo injekcijski peresnik NovoPen® Echo® iz ene od prizadetih serij, naj zamenjajo ležišče vložka v svojem peresniku. Nekatera ležišča so namreč lahko okvarjena ali se lahko pokvarijo v prihodnje, če bi ostala nezamenjana. Serijske številke prizadetih serij so navedene spodaj.



Slika 1. Slika ležišča vložka, ki se uporablja za injekcijski peresnik NovoPen® Echo®.

Uporaba injekcijskega peresnika s počenim ali zlomljenim ležiščem vložka lahko povzroči injiciranje odmerka insulina, ki je manjši od želenega; posledica je visok krvni sladkor. Ocenjeno tveganje za visok krvni sladkor zaradi uporabe injekcijskega peresnika s prizadetim ležiščem vložka je manj kot 0,1 %: to pomeni, da se bo zaradi prizadetega ležišča vložka visok krvni sladkor pojavil le pri 1 od 1000 bolnikov.

Opozorilni simptomi visokega krvnega sladkorja (hiperglikemije) se po navadi pojavijo postopoma in lahko obsegajo: pordelo, suho kožo, zaspanost ali utrujenost, suha usta, saden (acetonski) zadah iz ust, pogostejše uriniranje, žejo, izgubo apetita in slabost ali bruhanje. Možno je tudi, da nimate nobenih telesnih znakov visokega krvnega sladkorja, temveč ga razberete le na podlagi meritev krvnega sladkorja.

Podrobnosti o prizadetih serijah

Številki odpoklicanih serij injekcijskih peresnikov NovoPen® Echo® v Sloveniji sta:

Št. serije
EVG2298-5
FVG8997-3

Serijske številke so na injekcijskem peresniku NovoPen® Echo® natisnjene, kot je prikazano spodaj (slika 2).



Slika 2. Rdeči okvirček prikazuje, na katerem mestu se nahaja serijska številka na injekcijskem peresniku NovoPen® Echo®. Serijska številka v tem primeru je FVG7364.

Če imajo bolniki injekcijski peresnik NovoPen® Echo® s serijsko številko, ki **ni navedena** zgoraj, ni razloga za skrb in so lahko prepričani, da peresnik deluje, kot je treba.

Kaj storiti, če uporabljate injekcijski peresnik NovoPen® Echo® z eno od omenjenih serijskih števil:

- Ne prenehajte zdravljenja, ne da bi se posvetovali z zdravnikom.
- Kontaktne podatke (ime, naslov, telefonsko številko, e-poštni naslov in številko prizadetih ležišč vložka) posredujte bodisi preko povezave na lokalni spletni strani podružnice družbe Novo Nordisk (www.novonordisk.si) bodisi na korporativnem spletnem mestu družbe Novo Nordisk (www.novonordisk.com), ali stopite v stik z družbo Novo Nordisk v Sloveniji (01 810 8700, info@novonordisk.si), da boste **po pošti prejeli neoporečno ležišče vložka** za svoj injekcijski peresnik NovoPen® Echo®. Ko prejmete neoporečno ležišče, ga namestite in uporabite, kot je navedeno v Navodilu za uporabo peresnika NovoPen® Echo®, na straneh 2-4.
- Merite si krvni sladkor, kot vam je naročil zdravnik; če se vam nepričakovano pojavijo simptomi previsokega ali prenizkega krvnega sladkorja, meritve izvajajte pogosteje.
- Če se med uporabo tega peresnika pojavijo simptomi previsokega krvnega sladkorja, se posvetujte z zdravnikom.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali drugim zdravstvenim delavcem. O domnevnem neželenem učinku lahko poročate tudi neposredno nacionalnemu centru za farmakovigilanco, na način, kot je objavljeno na spletni strani www.jazmp.si.

V primeru vprašanj prosimo pokličite na 01 81 08 700 ali nas kontaktirajte preko elektronske pošte na naslov info@novonordisk.si.

Družba Novo Nordisk si prizadeva zagotavljati visokokakovostna zdravila in medicinske pripomočke in se iskreno opravičuje za nastalo neprijetno situacijo in za skrbi ali težave, ki bi jih utegnili povzročiti bolnikom in zdravstvenim delavcem. V tesnem sodelovanju z Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke poskušamo zagotoviti varnost bolnikov in čim bolj omejiti motnje, ki jih povzroča nastala situacija.

S spoštovanjem,

Anja Šalehar, mag. farm.
direktorica