

Dringliche Sicherheitsinformation

NovoPen Echo® und NovoPen® 5

Ref. 2016050310

04. Juli 2017

Wichtige Sicherheitsinformation

Sehr geehrte Patientin,
sehr geehrter Patient,

Novo Nordisk A/S hat festgestellt, dass die Halterung für die Insulinpatrone bei einer geringen Anzahl an Chargen von NovoPen Echo® und NovoPen® 5 Insulinpens einreißen oder brechen kann, wenn sie mit bestimmten Chemikalien, z. B. bestimmten Reinigungsmitteln, in Kontakt kommt. NovoPen Echo® und NovoPen® 5 werden für die Insulintherapie von Menschen mit Diabetes verwendet.

Novo Nordisk bittet Menschen mit Diabetes, die einen NovoPen Echo® und/oder NovoPen® 5 Insulinpens der betroffenen Chargen verwenden, eindringlich, die Patronenhalterung auszutauschen (wie auf Seite 3 beschrieben), da einige Halterungen beschädigt sein könnten. Bitte vergleichen Sie die Chargennummer Ihres Insulinpens mit der Liste der betroffenen Chargennummern.

Abbildung 1 zeigt die Patronenhalterung:



Abbildung 1. Die im NovoPen Echo® und NovoPen® 5 verwendete Patronenhalterung.

Beschreibung des Problems:

Die Patronenhalterung kann einreißen oder brechen, wenn sie in Kontakt mit bestimmten Chemikalien kommt. Grund für das Einreißen ist, dass das für die Patronenhalterung benutzte Kunststoffmaterial der betroffenen Chargen durch bestimmte Chemikalien, die z. B. bei Reinigungsmitteln eingesetzt werden, angegriffen wird. Wird der Pen so wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben gereinigt, ist nicht anzunehmen, dass die Patronenhalterung einreißen wird.

Die Verwendung eines Pens mit einer eingerissenen/gebrochenen Patronenhalterung kann dazu führen, dass eine geringere Insulindosis als beabsichtigt abgegeben wird. Dies kann zu einem Anstieg des Blutzuckerspiegels führen. Das Risiko, durch die Verwendung eines Insulinpens mit betroffener Patronenhalterung einem hohen Blutzuckerspiegel ausgesetzt zu sein, wird mit weniger als 0,1 Prozent angegeben. Das heißt bei nur 1 von 1.000 Patienten kommt es im Zusammenhang mit einer betroffenen Patronenhalterung zu einem hohen Blutzuckerspiegel.

Die Warnsymptome für hohen Blutzucker (Hyperglykämie) treten normalerweise allmählich auf und können folgende sein: gerötete, trockene Haut, Schläfrigkeit, Müdigkeit, trockener Mund, fruchtiger, nach Aceton riechender Atem, häufiger Harndrang, Durst, Appetitlosigkeit, Krankheitsgefühl (Übelkeit oder Erbrechen).

Möglicherweise nehmen Sie keine körperlichen Anzeichen eines hohen Blutzuckers wahr und können ihn nur anhand einer Blutzuckermessung erkennen.

Details zu den betroffenen Insulinpens:

Die Chargennummern der in Österreich betroffenen NovoPen Echo® und NovoPen® 5 Insulinpens sind in den untenstehenden Tabellen angeführt:

NovoPen Echo®:

DUG2055	FVG7337	DVG1368	FVG8132
DVG1564	FVG8131	DVG1566	FVG8414
DVG1715	FVG8997	EVG5699	FVG8995
EVG5946	DUG2058	EVG6824	
Anmerkung: Auf der Verpackung kann nach der Chargennummer zusätzlich ein Bindestrich und eine Ziffer folgen.			

Tabelle 1. Liste der in Österreich betroffenen NovoPen Echo® Chargen.

NovoPen® 5:

EVG4360	FVG7563	EVG2296	EVG6821
EVG5564	FVG7565	EVG2296	FVG0118
FVG7150	FVG8531	EVG2903	FVG0406
FVG7336	EVG2295	EVG2905	
FVG7562	EVG2295	EVG6244	
Anmerkung: Auf der Verpackung kann nach der Chargennummer zusätzlich ein Bindestrich und eine Ziffer folgen.			

Tabelle 2. Liste der in Österreich betroffenen NovoPen® 5 Chargen.

Abbildung 2 zeigt, wo Sie die Chargennummer auf dem NovoPen Echo® bzw. NovoPen® 5 finden können (Dosisknopf herausdrehen, bis Chargennummer sichtbar wird!).

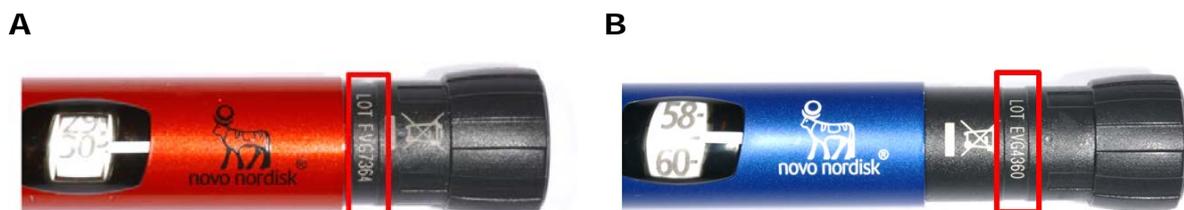


Abbildung 2. Die roten Markierungen zeigen an, wo die Chargennummern auf dem A) NovoPen Echo® und B) NovoPen® 5 zu finden sind. Beispiel: Die Chargennummer des NovoPen Echo® links ist FVG7364.

Sind Sie im Besitz eines NovoPen Echo® und/oder NovoPen® 5 Insulinpens **mit einer anderen als der oben angeführten Chargennummer**, haben Sie **keinen** Grund zur Sorge und können darauf vertrauen, dass der Pen ordnungsgemäß funktioniert.

Was ist zu tun, wenn Sie einen NovoPen Echo® und/oder NovoPen® 5 mit einer der oben angeführten Chargennummern verwenden:

- Beenden Sie die Behandlung nicht, ohne vorher Ihren Arzt zu konsultieren.
- Überwachen Sie Ihren Blutzuckerspiegel, indem Sie auf Anzeichen einer Hyperglykämie (hoher Blutzucker) achten. Wenn Sie solche Anzeichen bemerken, messen Sie Ihren Blutzuckerspiegel wie vom medizinischen Fachpersonal gezeigt, und setzen Sie entsprechende Maßnahmen.
- Sollten Sie Anzeichen eines zu hohen Blutzuckers in Zusammenhang mit diesem Insulinpens wahrnehmen, holen Sie ärztlichen Rat ein.
- Ersatz für die betroffene Patronenhalterung erhalten Sie per Botendienst, indem Sie sich mit Ihren Kontaktdaten (Name, Adresse, Telefonnummer, E-Mail-Adresse und Anzahl der betroffenen Patronenhalterungen) entweder über die **Internetseite** der österreichischen Niederlassung (www.novonordisk.at) oder direkt auf der internationalen Firmenwebseite von Novo Nordisk (www.novonordisk.com) registrieren oder das **Novo Nordisk Kundenservice** (Tel.: 0800 24 00 45, E-Mail: kundenservice@novonordisk.com) kontaktieren. Die Gebrauchsanweisung Ihres NovoPen Echo® und/oder NovoPen® 5 beschreibt, wie die neue Patronenhalterung auf den Pen aufgesetzt und verwendet werden soll.
- Die neue Patronenhalterung soll **erst beim nächsten Wechsel** der Insulinpatrone eingesetzt werden.
- Melden Sie alle Nebenwirkungen oder Reklamationen an das Novo Nordisk Kundenservice, erreichbar rund um die Uhr unter der Telefonnummer 0800 24 00 45 oder per E-Mail an: kundenservice@novonordisk.com

Wenn Sie Fragen haben oder beunruhigt sind, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker oder das Novo Nordisk Kundenservice.

Die Patientensicherheit ist für Novo Nordisk von äußerster Wichtigkeit. Wir sind bei der Produktion und Distribution der Produkte, die Sie verwenden, um höchste Qualität bestrebt. Wir entschuldigen uns vielmals für die Unannehmlichkeiten, die Ihnen aus der gegenwärtigen Situation entstehen, und ersuchen um Ihr Verständnis.

Hochachtungsvoll,



Dr. med. Andreas Rothensteiner
Medizinischer Direktor
Novo Nordisk Pharma GmbH, Wien



Dr. Albert Brugger
Medical Affairs Manager Diabetes
Novo Nordisk Pharma GmbH, Wien

Weitere Informationen:

Für Fragen in Zusammenhang mit dem Austausch von Patronenhalterungen für NovoPen Echo[®] und/oder NovoPen[®] 5 steht Ihnen das Novo Nordisk Kundenservice (Tel.: 0800 24 00 45, E-Mail: kundenservice@novonordisk.com) rund um die Uhr zur Verfügung.