



Δελτίο Τύπου

Η Novo Nordisk A/S ανακαλεί συσκευές τύπου προγεμισμένης πένας ινσουλίνης (στυλό ινσουλίνης) με την εμπορική ονομασία NovoMix[®] 30 σε 13 χώρες της Ευρώπης – στις οποίες δεν περιλαμβάνονται Ελλάδα και Κύπρος.

Αγία Παρασκευή, 25 Οκτωβρίου 2013 – Η Novo Nordisk A/S ανακοινώνει την ανάκληση συγκεκριμένων παρτίδων συσκευών τύπου προγεμισμένης πένας ινσουλίνης (στυλό ινσουλίνης) με την εμπορική ονομασία «NovoMix[®] 30 FlexPen[®]» στις κάτωθι ευρωπαϊκές χώρες: Αυστρία, Βέλγιο, Τσεχία, Δανία, Γαλλία, Γερμανία, Ισλανδία, Λουξεμβούργο, Ολλανδία, Νορβηγία και Σλοβακία. Στην Ιρλανδία και στην Μ. Βρετανία, ανακαλούνται τρεις παρτίδες του προϊόντος «NovoMix[®] 30 Penfill[®]».

Καμία από τις συγκεκριμένες παρτίδες δεν έχει διατεθεί στην Ελληνική και την Κυπριακή αγορά από τη Novo Nordisk Ελλάς ΕΠΕ. Η πιθανότητα εισαγωγής τμήματος των παρτίδων αυτών στην Ελληνική και Κυπριακή αγορά από τρίτη εταιρεία δεν είναι πιθανή (λόγω της χαμηλής τιμής του προϊόντος σε Ελλάδα και Κύπρο), σε κάθε περίπτωση όμως αν έχει συμβεί κάτι τέτοιο θα πρέπει να έχουν ενημερωθεί από τον εισαγωγέα, οι αντίστοιχοι Εθνικοί Οργανισμοί Φαρμάκων.

Το προϊόν NovoMix[®] 30 είναι προϊόν που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του διαβήτη.

Ο έλεγχος ποιότητας που διεξήχθη από τη Novo Nordisk έδειξε ότι ένα μικρό ποσοστό **(0,14%)** των προϊόντων σε αυτές τις παρτίδες δεν είναι εντός των προδιαγραφών όσον αφορά την περιεκτικότητα της ινσουλίνης γεγονός το οποίο ενδέχεται να οδηγήσει σε υψηλότερες ή χαμηλότερες τιμές γλυκόζης αίματος από ότι θα αναμενόταν. Η Novo Nordisk A/S ανακαλεί όλα τα προϊόντα των συγκεκριμένων παρτίδων, των προαναφερθέντων χωρών από τις φαρμακαποθήκες, τα φαρμακεία και ενημερώνει τους ασθενείς ώστε να προστατεύσει την ασφάλεια τους.



Οι αριθμοί παρτίδων και η ημερομηνία λήξης των ανακλειθέντων προϊόντων είναι οι ακόλουθες:

Χώρα	Όνομα Προϊόντος	Αριθμός παρτίδας	Ημ. λήξης
Αυστρία	NOVOMIX 30 FLEXPEN 5X3 ML	CP50912	10/2014
Αυστρία	NOVOMIX 30 FLEXPEN 5X3 ML	CP50750	07/2014
Αυστρία	NOVOMIX 30 FLEXPEN 5X3 ML	CP50639	07/2014
Βέλγιο	NOVOMIX 30 FLEXPEN 5X3 ML	CP51706	01/2015
Βέλγιο	NOVOMIX 30 FLEXPEN 5X3 ML	CP50940	10/2014
Βέλγιο	NOVOMIX 30 FLEXPEN 5X3 ML	CP50928	10/2014
Βέλγιο	NOVOMIX 30 FLEXPEN 5X3 ML	CP50903	10/2014
Βέλγιο	NOVOMIX 30 FLEXPEN 5X3 ML	CP50914	10/2014
Βέλγιο	NOVOMIX 30 FLEXPEN 5X3 ML	CP50640	07/2014
Τσεχία	NOVOMIX 30 FLEXPEN 5X3 ML	CP51095	10/2014
Τσεχία	NOVOMIX 30 FLEXPEN 5X3 ML	CP50904	10/2014
Τσεχία	NOVOMIX 30 FLEXPEN 5X3 ML	CP50650	07/2014
Δανία	NOVOMIX 30 FLEXPEN 5X3 ML	CP51098	10/2014
Δανία	NOVOMIX 30 FLEXPEN 5X3 ML	CP50915	10/2014
Δανία	NOVOMIX 30 FLEXPEN 5X3 ML	CP50412	07/2014
Γαλλία	NOVOMIX 30 FLEXPEN 5X3 ML	CFG0003	09/2014
Γαλλία	NOVOMIX 30 FLEXPEN 5X3 ML	CFG0002	09/2014
Γαλλία	NOVOMIX 30 FLEXPEN 5X3 ML	CFG0001	09/2014



Γερμανία	NOVOMIX 30 FLEXPEN 10X3 ML	CP50902	10/2014
Γερμανία	NOVOMIX 30 FLEXPEN 5X3 ML KP	CP50749	07/2014
Γερμανία	NOVOMIX 30 FLEXPEN 5X3 ML	CP50393	07/2014
Ισλανδία	NOVOMIX 30 FLEXPEN 5X3 ML	CP51098	10/2014
Ιρλανδία	NOVOMIX 30 PENFILL 100 5X3 ML	CS6D422	10/2014
Ιρλανδία	NOVOMIX 30 PENFILL 100 5X3 ML	CS6C628	09/2014
Ιρλανδία	NOVOMIX 30 PENFILL 100 5X3 ML	CS6C411	08/2014
Λουξεμβούργο	NOVOMIX 30 FLEXPEN 5X3 ML	CP51706	01/2015
Λουξεμβούργο	NOVOMIX 30 FLEXPEN 5X3 ML	CP50940	10/2014
Λουξεμβούργο	NOVOMIX 30 FLEXPEN 5X3 ML	CP50928	10/2014
Λουξεμβούργο	NOVOMIX 30 FLEXPEN 5X3 ML	CP50903	10/2014
Λουξεμβούργο	NOVOMIX 30 FLEXPEN 5X3 ML	CP50914	10/2014
Λουξεμβούργο	NOVOMIX 30 FLEXPEN 5X3 ML	CP50640	07/2014
Ολλανδία	NOVOMIX 30 FLEXPEN 5X3 ML	CP50950	10/2014
Ολλανδία	NOVOMIX 30 FLEXPEN 5X3 ML	CP51025	10/2014
Ολλανδία	NOVOMIX 30 FLEXPEN 5X3 ML	CP50751	07/2014
Ολλανδία	NOVOMIX 30 FLEXPEN 5X3 ML	CP50375	07/2014
Ολλανδία	NOVOMIX 30 FLEXPEN 5X3 ML	CP50420	07/2014
Νορβηγία	NOVOMIX 30 FLEXPEN 5X3 ML	CP51097	10/2014
Νορβηγία	NOVOMIX 30 FLEXPEN 5X3 ML	CP50641	07/2014
Σλοβακία	NOVOMIX 30 FLEXPEN 10X3 ML	CP51096	10/2014



Σλοβακία	NOVOMIX 30 FLEXPEN 10X3 ML	CP50392	07/2014
Μεγάλη Βρετανία	NOVOMIX 30 PENFILL 100 5X3 ML	CS6D422	10/2014
Μεγάλη Βρετανία	NOVOMIX 30 PENFILL 100 5X3 ML	CS6C628	09/2014
Μεγάλη Βρετανία	NOVOMIX 30 PENFILL 100 5X3 ML	CS6C411	08/2014

Οι ασθενείς και οι επαγγελματίες υγείας παρακαλούνται να ελέγξουν τον αριθμό παρτίδας επάνω είτε στο στυλό χορήγησης είτε στη συσκευασία για να δουν αν το προϊόν τους ανήκει στις παραπάνω παρτίδες. Επισημαίνεται ότι οι ασθενείς που χρησιμοποιούν προϊόντα NovoMix[®] 30 FlexPen[®] με αριθμό παρτίδας που δεν αναφέρεται παραπάνω μπορούν να συνεχίσουν την θεραπεία τους ως συνήθως. Το ίδιο ισχύει και για ασθενείς που χρησιμοποιούν άλλα προϊόντα της Novo Nordisk.

Ασθενείς που χρησιμοποιούν NovoMix[®] 30 FlexPen[®] που ανήκει σε μια από τις παραπάνω παρτίδες θα πρέπει να λάβουν ιδιαίτερες προφυλάξεις, όπως αναφέρεται πιο κάτω:

Κίνδυνος υψηλού ή χαμηλού σακχάρου αίματος

Περίπου το 0.14% των κουτιών του NovoMix[®] 30 FlexPen[®] που ανήκουν στις προαναφερόμενες παρτίδες, μπορεί να έχουν είτε υψηλότερη είτε χαμηλότερη συγκέντρωση ινσουλίνης. Για τους ασθενείς που χρησιμοποιούν προϊόν από τις παρτίδες αυτές υπάρχει ο κίνδυνος, ο αριθμός μονάδων ινσουλίνης που θα επιλεγεί για μία ένεση να περιέχει είτε λιγότερη είτε περισσότερη ποσότητα ινσουλίνης. Αυτό μπορεί να οδηγήσει είτε σε υπεργλυκαιμία είτε σε υπογλυκαιμία.

Συμβουλές προς τους ασθενείς που χρησιμοποιούν NovoMix[®] 30 FlexPen[®] από μια από τις προαναφερόμενες παρτίδες:

- Μην διακόπτετε τη θεραπεία χωρίς να συμβουλευτείτε το γιατρό σας.
- Μετράτε συχνά το σάκχαρο στο αίμα σας για να σιγουρευτείτε ότι είναι σε αποδεκτά επίπεδα.
- Στην περίπτωση που έχετε συμπτώματα υπεργλυκαιμίας ή υπογλυκαιμίας λόγω χρήσης του προϊόντος, επικοινωνήστε άμεσα με το γιατρό σας για συμβουλές.



- Ορίστε το συντομότερο δυνατό ραντεβού με το θεράποντα ιατρό σας για να πάρετε νέο κουτί του προϊόντος άμεσα.
- Επιστρέψτε κουτιά του προϊόντος NovoMix[®]30 εφόσον ανήκουν στις προαναφερθείσες παρτίδες στο φαρμακείο σας, ενώ παραλαμβάνετε το προϊόν αντικατάστασης.
- Αναφέρετε οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες από το προϊόν στο τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Novo Nordisk Ελλάς επικοινωνώντας με το τηλέφωνο 2106071600 ή στο e-mail contact_NNHellas@novonordisk.com

Η Novo Nordisk δεσμεύεται στην διάθεση προϊόντων υψηλής ποιότητας και ζητά ειλικρινά συγνώμη για την ατυχή αυτή στιγμή καθώς και για την ανησυχία και την αναστάτωση που μπορεί να προκληθεί σε ασθενείς και επαγγελματίες υγείας. Συνεργαζόμαστε στενά με τις υγειονομικές αρχές για να εξασφαλίσουμε την ασφάλεια των ασθενών και να περιορίσουμε τις συνέπειες της ανάκλησης αυτής.

Συμπτώματα υπεργλυκαιμίας και υπογλυκαιμίας

Τα συμπτώματα υπεργλυκαιμίας είναι αυξημένη ποσότητα και συχνότητα ούρων, έντονη δίψα, ναυτία, κόπωση ή έμετος. Τα συμπτώματα της υπογλυκαιμίας περιλαμβάνουν υπνηλία, αίσθημα παλμών, εφίδρωση, ωχρότητα, μούδιασμα, πονοκεφάλους, ευερεθιστότητα, κόπωση, διαταραχές ομιλίας, αίσθηση «τσιμπημάτων» στο δέρμα ή κώμα.

Σχετικά με το NovoMix[®] 30 FlexPen[®]

Το NovoMix[®]30 (διφασική ινσουλίνη aspart 30) είναι ένα διφασικό εναιώρημα του αναλόγου ινσουλίνης aspart. Το εναιώρημα περιέχει ταχείας και ενδιάμεσης δράσης ινσουλίνη aspart σε αναλογία 30/70. Το NovoMix[®] 30 ενδείκνυται για τη θεραπεία του σακχαρώδη διαβήτη σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά άνω των 10 ετών. Το NovoMix[®] 30 FlexPen[®] είναι προγεμισμένη πένα ινσουλίνης (στυλό).

Για περισσότερες πληροφορίες

Novo Nordisk Ελλάς ΕΠΕ

+30 2106071600

contact_NNHellas@novonordisk.com