

06 Σεπτεμβρίου 2016

Σημαντικές πληροφορίες ασφαλείας για τα άτομα με διαβήτη τα οποία κατέχουν GlucaGen® HypoKit

Η Novo Nordisk ανακαλεί ορισμένες παρτίδες του GlucaGen® HypoKit στην Ελλάδα. Το GlucaGen® HypoKit προορίζεται για τη θεραπεία επεισοδίων σοβαρής υπογλυκαιμίας (χαμηλό σάκχαρο του αίματος) στους ινσουλινοθεραπευόμενους διαβητικούς ασθενείς.

Η Novo Nordisk διεξήγαγε έρευνα η οποία έδειξε ότι ένας μικρός αριθμός (0,006%) των βελονών αποκολλούνταν από την σύριγγα σε ορισμένες παρτίδες του GlucaGen® HypoKit. Για την προστασία της ασφάλειας των ασθενών η Novo Nordisk αποφάσισε να ανακαλέσει τα προϊόντα της επηρεαζόμενης παρτίδας από τις φαρμακαποθήκες, τα φαρμακεία και τους ασθενείς στην Ελλάδα.

Ο αριθμός και η ημερομηνία λήξης της ανακαλούμενης παρτίδας του GlucaGen® HypoKit είναι:

Κατάλογος αριθμού παρτίδας που διανεμήθηκε στην Ελλάδα:

Αριθμός παρτίδας: FS6X535, Ημερομηνία λήξης: 08/2018

Ο αριθμός παρτίδας αναγράφεται επάνω στη συσκευασία του GlucaGen® HypoKit όπως υποδεικνύεται παρακάτω σε κόκκινο περίγραμμα (Σχήμα 1).



Σχήμα 1. Α) GlucaGen® HypoKit στο οποίο μπορούν να αναζητηθούν τα σημεία εμφάνισης του αριθμού παρτίδας σε κόκκινο περίγραμμα, Β) μεγέθυνση του αριθμού παρτίδας.

Τι να κάνετε εάν έχετε στη κατοχή σας προϊόντα GlucaGen® HypoKit με τον επηρεαζόμενο αριθμό παρτίδας:

- Επιστρέψτε το προϊόν σας GlucaGen® HypoKit με τη συγκεκριμένη παρτίδα στο φαρμακείο σας. Θα σας δοθεί συσκευασία αντικατάστασης όταν επιστρέψετε το προϊόν με την συγκεκριμένη παρτίδα GlucaGen® HypoKit.

Το GlucaGen® Hypokit προορίζεται για τη θεραπεία επεισοδίων σοβαρής υπογλυκαιμίας (χαμηλό σάκχαρο του αίματος) όταν αντιμετωπίσετε απώλεια συνείδησης ή δεν είστε σε θέση να καταπιείτε πηγή σακχάρου. Επομένως είναι εξαιρετικής σημασίας να έχετε στη κατοχή σας ένα GlucaGen® HypoKit το οποίο μπορεί να χρησιμοποιηθεί αποτελεσματικά.

Παρακαλείσθε να ελέγξετε τους αριθμούς παρτίδας στο απόθεμά σας GlucaGen® HypoKit και να λάβετε ενέργειες όπως συνιστάται σε αυτή την επικοινωνία.

Εάν κατέχετε ένα GlucaGen® HypoKit με αριθμό παρτίδας που **ΔΕΝ** αναφέρεται παραπάνω, δεν υπάρχει κανένας λόγος ανησυχίας και μπορείτε να είστε βέβαιοι ότι το προϊόν θα δράσει για τη χρήση την οποία σας υποδείχθηκε.

Με εκτίμηση

Ολύμπιος Παπαδημητρίου

Ηλίας Καλλιώρας

Χρόνης Κόκκινος

Γενικός Διευθυντής

**Υπεύθυνος Φαρμακοποιός/
Επικεφαλής τμήματος
Εγκρίσεων& Διασφάλισης
Ποιότητας**

**Διευθυντής τμήματος
Οικονομικών&
Διακίνησης προϊόντων**

Novo Nordisk Ελλάς ΕΠΕ

Novo Nordisk Ελλάς ΕΠΕ

Novo Nordisk Ελλάς ΕΠΕ

Λοιπές πληροφορίες

www.novonordisk.gr

Novo Nordisk Ελλάς ΕΠΕ

Διεύθυνση: Παναγούλη 80 και Αγίας Τριάδος 65, Τ.Κ. 15343, Αγία Παρασκευή, Αττική

ΤΜΗΜΑ

ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΙΓΡΥΠΙΝΗΣΗΣ

ΗΛΙΑΣ ΚΑΛΛΙΩΡΑΣ

2106071621 GREECECYPRUSSAFETY@novonordisk.com