

# Ερωτήσεις και απαντήσεις για την γραμμή σας υποστήριξης ασθενών

## Ποιότητα προϊόντος

---

### Γιατί η Novo Nordisk ανακαλεί αυτά τα προϊόντα?

Λίγες συσκευασίες (0,006%) του GlucaGen® HypoKit ενδέχεται να μην λειτουργήσουν καθώς η βελόνα επάνω στη σύριγγα μπορεί να αποκολληθεί κατά τη χρήση. Όταν το GlucaGen® Hypokit χρησιμοποιείται σε επείγουσες καταστάσεις για τη θεραπεία της υπογλυκαιμικής απώλειας συνειδήσεως εκτός μια μονάδας νοσηλείας, μια ελαττωματική σύριγγα μπορεί να έχει συνέπειες για την υγεία. Για την προστασία της ασφάλειας των ασθενών η Novo Nordisk το ταχύτερο δυνατόν και σε συνεργασία με τις αρμόδιες αρχές υγείας ανακαλεί τα προϊόντα της επηρεαζόμενης παρτίδας σε επίπεδο ασθενούς.

---

### Επηρεάζεται η ποιότητα του προϊόντος?

Ναι. Ο ασθενής ή κάποιος συγγενής του δεν θα είναι σε θέση να πραγματοποιήσουν την ένεση γλυκαγόνης εάν η βελόνα της σύριγγας αποκολληθεί.

---

### Πόσες συσκευασίες GlucaGen® Hypokit ανακαλείτε?

6.915 στην Ελλάδα.

---

## Ασφάλεια ασθενούς

---

### Ποιος είναι ο κίνδυνος εάν κατέχω ένα επηρεαζόμενο προϊόν?

Όταν ένα GlucaGen® Hypokit χρησιμοποιηθεί σε επείγουσες καταστάσεις για τη θεραπεία της υπογλυκαιμικής απώλειας συνειδήσεως εκτός μιας μονάδας νοσηλείας, οι ασθενείς δεν είναι σε θέση να αυτο-χορηγήσουν το φάρμακο και η θεραπεία διάσωσης έγκειται συνεπώς στην πραγματοποίηση της ένεσης από έναν εκπαιδευμένο βοηθό/συγγενή. Μια αποκολλημένη βελόνα καθιστά τη σύριγγα άχρηστη και ο βοηθός δεν είναι σε θέση να χορηγήσει την θεραπεία του ασθενούς. Η θεραπεία θα μπορούσε να καθυστερήσει σημαντικά και έγκειται δυνητικά στη θεραπεία με ενδοφλέβια έγχυση γλυκόζης από επαγγελματίες υγείας (παραϊατρικό προσωπικό, κλινικές, νοσοκομεία) έτσι ώστε ο ασθενής να ανακτήσει τη συνείδησή του. Οι ιατρικές συνέπειες μιας καθυστερημένης θεραπείας διάσωσης θα εξαρτηθούν από παράγοντες όπως το επίπεδο του σακχάρου του αίματος και ο ουσιαστικός χρόνος καθυστέρησης έως ότου μπορέσει να χορηγηθεί η εναλλακτική θεραπεία. Ένας ασθενής με ελαττωματικό GlucaGen® Hypokit μπορεί να αντιμετωπίσει μια σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια με μη θανατηφόρα έκβαση.

---

**Πώς διασφαλίζει η Novo Nordisk ότι όλα τα ελαττωματικά GlucaGen® HypoKit θα απομακρυνθούν από την αγορά?**

A. Η Novo Nordisk ανακαλεί τα επηρεαζόμενα προϊόντα σε στενή συνεργασία με τις αρχές υγείας για να διασφαλισθεί ότι όλα τα ελαττωματικά GlucaGen Hypokit® ανακαλούνται και αντικαθίστανται από προϊόντα ορθής λειτουργίας.

---

**Πώς θα γνωρίζει κάποιος εάν κατέχει μια συσκευασία GlucaGen® HypoKit η οποία ανακαλείται?**

Η Novo Nordisk συνεργάζεται με τις αρχές υγείας σχετικά με το πώς θα διενεργηθεί αποτελεσματικότερα η ανάκληση, η οποία θα περιλαμβάνει την ενημέρωση των φαρμακαποθηκών, φαρμακείων και ασθενών με τον αριθμό της παρτίδας η οποία ανακαλείται. Επίσης, η διανομή επιστολών προς τους ιατρούς και όπου είναι δυνατόν στους ασθενείς θα είναι τμήμα της διασφάλισης της αποτελεσματικής ανάκλησης σύμφωνα με τις οδηγίες από τις αρχές υγείας.

---

**Έχει λάβει η Novo Nordisk οποιεσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες σχετικά με τις ελαττωματικές σύριγγες του GlucaGen® Hypokit?**

Καμία ανεπιθύμητη ενέργεια σχετική με αυτό το ζήτημα δεν έχει ληφθεί.

---

**Έχουν ενημερωθεί οι αρχές υγείας σχετικά με το θέμα?**

Ναι. Η Novo Nordisk συντονίζει την ανάκληση σε στενή συνεργασία με τις αρχές υγείας.

---

**Έχουν ενημερωθεί οι ιατροί και οι ασθενείς σχετικά με τα ελαττωματικά προϊόντα?**

Ναι. Η Novo Nordisk ενημέρωσε τους ιατρούς και τους ασθενείς σχετικά με την ανάκληση περιλαμβανομένου του πώς θα γίνει η παραλαβή ενός προϊόντος αντικατάστασης.

---

**Αντικατάσταση προϊόντος**

**Εάν έχω στη κατοχή μου ένα προϊόν από την επηρεαζόμενη παρτίδα θα λάβω προϊόν αντικατάστασης?**

Ναι. Οι ασθενείς πρέπει να παραδώσουν το επηρεαζόμενο προϊόν στο φαρμακείο από όπου το αγόρασαν. Το φαρμακείο θα τους παραδώσει ένα προϊόν αντικατάστασης δωρεάν.