



Αγία Παρασκευή 22.11.2017

Αγαπητά μέλη,

συνημμένη θα βρείτε την επιστολή που είχαμε απευθύνει τον Ιούλιο 2017 σχετικά με τη διορθωτική ενέργεια και ανάκληση συγκεκριμένων παρτίδων NovoPen Echo στην Ελλάδα προς υπενθύμιση και για την ενημέρωση των ασθενών του συλλόγου σας.

Ο λόγος της υπενθύμισης είναι το χαμηλό ποσοστό καταγραφής και επιστροφών των υποδοχέων φυσιγγίου των NovoPen Echo, που ανήκουν στις επηρεαζόμενες παρτίδες.

Με εκτίμηση

Μαίρη Καραγεώργου

Διευθύντρια Εταιρικών Υποθέσεων

ΕΝΗΜΕΡΩΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΟΛΗ ΠΡΟΣ ΣΥΛΛΟΓΟΥΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

05 Ιουλίου 2017

Σημαντικές πληροφορίες ασφαλείας για τα άτομα με διαβήτη τα οποία κατέχουν NovoPen® Echo®

Η Novo Nordisk εντόπισε ότι ο υποδοχέας φυσιγγίου ινσουλίνης που χρησιμοποιείται σε περιορισμένο αριθμό παρτίδων του NovoPen® Echo® ενδέχεται να ραγίσει ή να σπάσει μετά από έκθεση σε ορισμένα χημικά, για παράδειγμα κάποια καθαριστικά. Η πένα NovoPen® Echo® χρησιμοποιείται στην ινσουλινοθεραπεία ατόμων με διαβήτη.

Η Novo Nordisk προτρέπει τα άτομα με διαβήτη που χρησιμοποιούν την πένα NovoPen® Echo® των επηρεαζόμενων αριθμών παρτίδας να αντικαταστήσουν τον υποδοχέα φυσιγγίου καθώς μπορεί κάποιοι από τους υποδοχείς αυτούς να έχουν υποστεί φθορά.

Παρακάτω απεικονίζεται ένας υποδοχέας φυσιγγίου (εικόνα 1)



Εικόνα 1. Απεικόνιση του υποδοχέα φυσιγγίου που χρησιμοποιείται στο NovoPen® Echo®.

Περιγραφή του προβλήματος:

Σε περίπτωση που ο υποδοχέας φυσιγγίου έρθει σε επαφή με ορισμένα χημικά, ενδέχεται να ραγίσει ή να σπάσει. Ο λόγος που μπορεί να συμβεί ράγισμα είναι ότι το πλαστικό υλικό που χρησιμοποιείται στους υποδοχείς φυσιγγίου των επηρεαζόμενων παρτίδων μπορεί να καταστεί λιγότερο ανθεκτικό εάν εκτεθεί σε ορισμένα χημικά που έχουν βρεθεί, για παράδειγμα, σε κάποια προϊόντα καθαρισμού. Όταν η πένα καθαρίζεται όπως περιγράφεται στο Εγχειρίδιο Χρήσης, δεν υπάρχει κανένας λόγος να πιστεύετε ότι ο υποδοχέας φυσιγγίου θα ραγίσει.

Η χρήση μιας πέννας με ραγισμένο/σπασμένο υποδοχέα φυσιγγίου θα μπορούσε έχει ως αποτέλεσμα η πένα να χορηγήσει μικρότερη δόση ινσουλίνης από την αναμενόμενη γεγονός που οδηγεί σε αυξημένο σάκχαρο αίματος. Ο κίνδυνος εμφάνισης υψηλού σακχάρου αίματος κατά τη χρήση μιας πέννας με επηρεαζόμενο υποδοχέα φυσιγγίου εκτιμάται ότι είναι μικρότερος από 0,1%, δηλαδή μόνο 1 στους 1.000 ασθενείς θα εμφανίσει υψηλό σάκχαρο αίματος εξαιτίας του επηρεαζόμενου υποδοχέα φυσιγγίου.

Λεπτομέρειες για τις επηρεαζόμενες πέννες:

Οι αριθμοί των επηρεαζόμενων παρτίδων NovoPen® Echo® που διανεμήθηκαν στην Ελλάδα φαίνονται παρακάτω:

Κατάλογος αριθμών παρτίδας που διανεμήθηκαν στην Ελλάδα:

NovoPen® Echo®:

EVG5946

FVG8413

Κατάλογος 1. Κατάλογος επηρεαζόμενων παρτίδων NovoPen® Echo® στην Ελλάδα.

Ο αριθμός παρτίδας αναγράφεται επάνω στο NovoPen® Echo® όπως υποδεικνύεται παρακάτω (Εικόνα 2).



Εικόνα 2. Το κόκκινο περιγράμμα δείχνει το σημείο στο οποίο εμφανίζεται ο αριθμός παρτίδας στο NovoPen® Echo®. Π.χ. ο αριθμός παρτίδας του συγκεκριμένου NovoPen® Echo® στην εικόνα είναι FVG7364.

Οι ασθενείς που έχουν στην κατοχή τους NovoPen® Echo® με αριθμό παρτίδας που **δεν** αναφέρεται παραπάνω, δεν υπάρχει λόγος ανησυχίας και μπορούν να είναι βέβαιοι ότι η πένα θα λειτουργήσει κανονικά.

Τι πρέπει να κάνετε εάν χρησιμοποιείτε NovoPen® Echo® με αριθμό παρτίδας που αναφέρεται παραπάνω:

- Μη διακόψετε τη θεραπεία χωρίς να συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.
- Να είστε προσεκτικοί με τα επίπεδα σακχάρου του αίματός σας παρακολουθώντας για συμπτώματα υπεργλυκαιμίας. Εάν παρατηρήσετε τέτοια συμπτώματα, μετρήστε τα επίπεδα σακχάρου του αίματός σας σύμφωνα με τις οδηγίες που σας έχει δώσει το άτομο που σας παρέχει υγειονομική περίθαλψη και ενεργήστε κατάλληλα.
- Σε περίπτωση που εμφανίσετε συμπτώματα πολύ υψηλού σακχάρου αίματος που σχετίζονται με το συγκεκριμένο προϊόν, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.
- Συμπληρώστε τα στοιχεία επικοινωνίας σας (όνομα, διεύθυνση, αριθμός τηλεφώνου, email και αριθμός επηρεαζόμενων υποδοχέων φυσιγγίου) είτε στον ιστότοπο της Novo Nordisk Hellas <http://www.novonordisk.gr/> είτε στον ιστότοπο των Κεντρικών Γραφείων της Novo Nordisk www.novonordisk.com ή επικοινωνήστε με τη γραμμή υποστήριξης NovoPen® Echo® στο 210 6793907 προκειμένου να λάβετε έναν μη επηρεαζόμενο υποδοχέα φυσιγγίου για το NovoPen® Echo® σας, τον οποίο πρέπει να προσαρμόσετε και να χρησιμοποιήσετε όπως αναφέρεται στο Εγχειρίδιο Χρήσης, σελίδα 2, το οποίο μπορείτε να δείτε επίσης στο www.novonordisk.gr.
- Αναφέρετε τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες ή παράπονα στη Novo Nordisk Hellas, στο τηλέφωνο 210 6071600 ή μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στο GREECECYPRUSSAFETY@novonordisk.com.

Εάν έχετε οποιοδήποτε ερώτημα ή ανησυχία, παρακαλείστε να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας, τον φαρμακοποιό σας ή τη γραμμή υποστήριξης NovoPen® Echo® στο 210 6793907.

Η ασφάλεια των ασθενών είναι ύψιστης σημασίας για τη Novo Nordisk. Αγωνιζόμαστε να παράγουμε και να διανέμουμε προϊόντα υψηλής ποιότητας για εσάς. Ζητούμε συγγνώμη για την ανησυχία και την αναστάτωση που ενδεχομένως σας προκαλέσαμε.

Με εκτίμηση,

Ολύμπιος Παπαδημητρίου
Γενικός Διευθυντής
Novo Nordisk Ελλάς ΕΠΕ



Λοιπές πληροφορίες

Γραμμή υποστήριξης NovoPen® Echo®: 210 6793907

Πληροφορίες για τον ιστότοπό σας

Σημαντικές πληροφορίες ασφαλείας για τα άτομα με διαβήτη τα οποία κατέχουν NovoPen® Echo®

Η Novo Nordisk εντόπισε ότι ο υποδοχέας φυσιγγίου ινσουλίνης που χρησιμοποιείται σε περιορισμένο αριθμό παρτίδων του NovoPen® Echo® ενδέχεται να ραγίσει ή να σπάσει κάτω από συγκεκριμένες συνθήκες. Η πένα NovoPen® Echo® χρησιμοποιείται στην ινσουλινοθεραπεία ατόμων με διαβήτη. Ο λόγος που μπορεί να συμβεί ράγισμα είναι ότι το πλαστικό υλικό που χρησιμοποιείται στους υποδοχείς φυσιγγίου των επηρεαζόμενων παρτίδων μπορεί να καταστεί λιγότερο ανθεκτικό εάν εκτεθεί σε ορισμένα χημικά που έχουν βρεθεί, για παράδειγμα, σε κάποια προϊόντα καθαρισμού. Όταν η πένα καθαρίζεται όπως περιγράφεται στο Εγχειρίδιο Χρήσης, δεν υπάρχει κανένας λόγος να πιστεύετε ότι ο υποδοχέας φυσιγγίου θα ραγίσει.

Η Novo Nordisk προτρέπει τα άτομα με διαβήτη που χρησιμοποιούν την πένα NovoPen® Echo® με επηρεαζόμενο αριθμό παρτίδας, να αντικαταστήσουν τον υποδοχέα φυσιγγίου καθώς μπορεί κάποιοι από τους υποδοχείς αυτούς να έχουν υποστεί φθορά.

Παρακάτω απεικονίζεται ένας υποδοχέας φυσιγγίου (εικόνα 1)



Εικόνα 1. Απεικόνιση του υποδοχέα φυσιγγίου που χρησιμοποιείται στο NovoPen® Echo®.

Ασθενείς που έχουν στην κατοχή τους πένα NovoPen® Echo® των ακόλουθων αριθμών παρτίδων **EVG5946**, **FVG8413** πρέπει να συμπληρώσουν τα στοιχεία επικοινωνίας τους (όνομα, διεύθυνση, αριθμός τηλεφώνου, email και αριθμός επηρεαζόμενων υποδοχών φυσιγγίου) είτε στον ιστότοπο της Novo Nordisk Hellas <http://www.novonordisk.gr/> είτε στον ιστότοπο των Κεντρικών Γραφείων της Novo Nordisk www.novonordisk.com ή να επικοινωνήσουν με τη γραμμή υποστήριξης NovoPen® Echo® στο 210 6793907 για να λάβουν έναν μη επηρεαζόμενο υποδοχέα φυσιγγίου για το NovoPen® Echo® τους, τον οποίο πρέπει να προσαρμόσουν και να χρησιμοποιήσουν όπως αναφέρεται στο Εγχειρίδιο Χρήσης, σελίδα 2, το οποίο μπορούν να δουν επίσης στο www.novonordisk.gr.

Οι ασθενείς που έχουν στην κατοχή τους NovoPen® Echo® με αριθμό παρτίδας που **δεν** αναφέρεται παραπάνω, μπορούν να είναι βέβαιοι ότι η συσκευή τους θα λειτουργεί κανονικά.

Αναφέρετε τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες στη Novo Nordisk Hellas, στο τηλέφωνο 210 6071600 ή μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στο GREECECYPRUSSAFETY@novonordisk.com.

Ερωτήσεις και απαντήσεις για τη γραμμή σας υποστήριξης ασθενών

Ποιότητα προϊόντος

1. Ποιο ακριβώς είναι το ζήτημα με την πένα;

Α: Ένας νέος τύπος υποδοχέα φυσιγγίου ξεκίνησε να χρησιμοποιείται τον Ιούλιο 2014 ώστε να κάνει την πένα πιο ανθεκτική στην πτώση. Ο προορισμός του υποδοχέα φυσιγγίου είναι να σταθεροποιεί το φυσιγγίο ινσουλίνης στην πένα. Ο υποδοχέας φυσιγγίου βγαίνει κάθε φορά που ο ασθενής χρειάζεται να φορτώσει την πένα με ένα νέο φυσιγγίο ινσουλίνης. Έτσι, η απομάκρυνση του υποδοχέα φυσιγγίου και η επανατοποθέτησή του στην πένα είναι μέρος της καθημερινότητας των ασθενών που χρησιμοποιούν NovoPen® Echo®. Ο υποδοχέας φυσιγγίου απεικονίζεται παρακάτω:



Δυστυχώς, ανακαλύφθηκε ότι όταν ο νέος τύπος υποδοχέα φυσιγγίου που ξεκίνησε να χρησιμοποιείται τον Ιούλιο 2014 έρχεται σε επαφή με κάποια χημικά, ενδέχεται να ραγίσει ή να σπάσει. Ο λόγος που μπορεί να συμβεί ράγισμα είναι ότι το πλαστικό υλικό που χρησιμοποιείται στους υποδοχείς φυσιγγίου των επηρεαζόμενων παρτίδων μπορεί να καταστεί λιγότερο ανθεκτικό εάν εκτεθεί σε ορισμένα χημικά που έχουν βρεθεί, για παράδειγμα, σε κάποια προϊόντα καθαρισμού. Όταν η πένα καθαρίζεται όπως περιγράφεται στο Εγχειρίδιο Χρήσης, δεν υπάρχει κανένας λόγος να πιστεύετε ότι ο υποδοχέας φυσιγγίου θα

ραγίσει. Η χρήση μιας πέννας με ραγισμένο/σπασμένο υποδοχέα φυσιγγίου μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα η πένα να μη χορηγήσει την αναμενόμενη δόση ινσουλίνης, οδηγώντας πιθανώς σε διακυμάνσεις των επιπέδων σακχάρου αίματος.

2. Ποιες πέννες επηρεάζονται;

A: Επηρεάζονται οι πέννες NovoPen Echo[®] που χρησιμοποιούν τον συγκεκριμένο τύπο υποδοχέα φυσιγγίου.

3. Πόσες πέννες NovoPen[®] Echo[®] επηρεάζονται;

A: 1367

Ασφάλεια ασθενή

4. Ποιος είναι ο κίνδυνος εάν κατέχω ένα επηρεαζόμενο προϊόν;

A: Ο κίνδυνος για τον ασθενή να εμφανίσει υψηλό σάκχαρο αίματος καθ' όλη τη διάρκεια του χρόνου ζωής της πέννας είναι μικρότερος από 0,1%, δηλαδή μόνο 1 στους 1.000 ασθενείς θα εμφανίσει υψηλό σάκχαρο αίματος εξαιτίας αυτού. Εάν ένας ασθενής έχει μια πένα με έναν από τους επηρεαζόμενους αριθμούς παρτίδας, πρέπει να συμπληρώσει τα στοιχεία επικοινωνίας του (όνομα, διεύθυνση, αριθμός τηλεφώνου, email και αριθμός επηρεαζόμενων υποδοχέων φυσιγγίου) είτε στον ιστότοπο της Novo Nordisk Hellas <http://www.novonordisk.gr/> είτε στον ιστότοπο των Κεντρικών Γραφείων της Novo Nordisk www.novonordisk.com ή να επικοινωνήσει με τη γραμμή υποστήριξης NovoPen[®] Echo[®] στο 210 6793907 για να λάβει έναν μη επηρεαζόμενο υποδοχέα φυσιγγίου για το NovoPen[®] Echo[®] του, τον οποίο ο ασθενής θα πρέπει να προσαρμόσει και να χρησιμοποιήσει όπως αναφέρεται στο Εγχειρίδιο Χρήσης, σελίδα 2, το οποίο μπορεί να δει επίσης στο www.novonordisk.gr. Εάν ο υποδοχέας φυσιγγίου είναι ελαττωματικός (ραγισμένος ή σπασμένος εφαρμογέας), ο ασθενής πρέπει να επικοινωνήσει με τον γιατρό ώστε να συμφωνηθεί μια εναλλακτική φαρμακευτική αγωγή ή ένας εναλλακτικός τρόπος χορήγησης της ινσουλίνης της Novo Nordisk που χρησιμοποιεί ο ασθενής, έως ότου λάβει έναν νέο υποδοχέα φυσιγγίου.

5. Πώς πρέπει να αντιδράσει το άτομο με διαβήτη εάν λάβει μεγαλύτερη ή μικρότερη δόση;

A: Σε περίπτωση που ο ασθενής εμφανίσει συμπτώματα πολύ χαμηλού ή πολύ υψηλού σακχάρου αίματος που σχετίζονται με την πένα αυτή, ο ασθενής πρέπει να συμβουλευτεί τον γιατρό του. Οι ασθενείς είναι εκπαιδευμένοι πώς να χειρίζονται την υπογλυκαιμία ή την υπεργλυκαιμία (πολύ χαμηλό ή πολύ υψηλό σάκχαρο αίματος) και πρέπει να ενεργήσουν κατάλληλα πριν να επικοινωνήσουν με τον γιατρό τους.

6. Έχει η Novo Nordisk λάβει οποιεσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες σχετικά με την επηρεαζόμενη πένα NovoPen® Echo®;

A: Κατά το τελευταίο έτος, η Novo Nordisk έλαβε περίπου 50 μη σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τις οποίες ο ασθενής είχε πολύ υψηλό σάκχαρο αίματος και αυτό πιθανώς θα μπορούσε να έχει συμβεί λόγω ελαττωματικού υποδοχέα φυσιγγίου. Σε όλες τις περιπτώσεις, ο ασθενής ανένηψε.

7. Έχουν ενημερωθεί οι υγειονομικές αρχές σχετικά με το θέμα;

A: Ναι, η Novo Nordisk ενημερώνει όλες τις επηρεαζόμενες υγειονομικές αρχές.

8. Έχουν ενημερωθεί οι γιατροί και οι ασθενείς σχετικά με τα επηρεαζόμενα προϊόντα;

A: Ναι, η Novo Nordisk ενημερώνει τους επαγγελματίες υγειονομικής περίθαλψης και τους ασθενείς προκειμένου να γίνει αντικατάσταση των επηρεαζόμενων υποδοχέων φυσιγγίου.

Αντικατάσταση προϊόντος

9. Εάν έχω στην κατοχή μου μια πένα NovoPen® Echo® του επηρεαζόμενου αριθμού παρτίδας, θα λάβω προϊόν αντικατάστασης;

A: Εάν ένα ασθενής έχει στην κατοχή του μια πένα από τους επηρεαζόμενους αριθμούς παρτίδας, πρέπει να συμπληρώσει τα στοιχεία επικοινωνίας του (όνομα, διεύθυνση, αριθμός τηλεφώνου, email και αριθμός επηρεαζόμενων υποδοχέων φυσιγγίου) είτε στον ιστότοπο της Novo Nordisk Hellas <http://www.novonordisk.gr/> είτε στον ιστότοπο των Κεντρικών Γραφείων της Novo Nordisk www.novonordisk.com ή να επικοινωνήσει με τη γραμμή υποστήριξης NovoPen® Echo® στο 210 6793907 προκειμένου να λάβει έναν μη επηρεαζόμενο υποδοχέα φυσιγγίου για το NovoPen® Echo® του, τον οποίο ο ασθενής θα πρέπει να προσαρμόσει και να χρησιμοποιήσει όπως αναφέρεται στο Εγχειρίδιο Χρήσης, σελίδα 2, το οποίο μπορεί να δει επίσης στο www.novonordisk.gr. Εάν ο υποδοχέας φυσιγγίου είναι ελαττωματικός (ραγισμένος ή σπασμένος εφαρμογέας) ο ασθενής πρέπει να έρθει σε επαφή με τον γιατρό του ώστε να συμφωνηθεί μια εναλλακτική φαρμακευτική αγωγή έως ότου λάβει έναν νέο υποδοχέα φυσιγγίου.