

objava za medije

Važne sigurnosne informacije za osobe s dijabetesom koje koriste NovoPen® Echo®

Zagreb, RH, 05. srpnja 2017. – Novo Nordisk A/S je ustanovio da ležište uloška koje se upotrebljava u malom broju serija inzulinske brizgalice NovoPen® Echo® može napuknuti ili se slomiti pri izlaganju određenim kemikalijama, na primjer određenim sredstvima za čišćenje. NovoPen® Echo® se koriste za inzulinsko liječenje osoba s dijabetesom.

Novo Nordisk poziva korisnike inzulinske brizgalice NovoPen® Echo® iz jedne od zahvaćenih serija da zamijene ležište uloška, jer neki mogu biti oštećeni ili podložni oštećenju u budućnosti ako se ne zamijene. Brojevi zahvaćenih serija navedeni su u nastavku.

Slika ležišta uloška je prikazana ispod:



Slika 1. Ležište uloška koje se koristi za NovoPen® Echo®.

Uporaba brizgalice s napuknutim/slomljenim ležištem uloška može dovesti do ubrizgavanja manje doze inzulina od predviđene što dovodi do visoke razine šećera u krvi. Procjenjuje se da je rizik od visoke razine šećera u krvi zbog uporabe proizvoda s moguće oštećenim ležištem uloška manji od 0,1 %, tj. da će se samo u 1 od 1 000 bolesnika javiti visoka razina šećera u krvi zbog oštećenog ležišta uloška.

Upozoravajući znakovi visoke razine šećera u krvi (hiperglikemija) obično se javljaju postupno i mogu se očitovati kao crvena, suha koža; osjećaj pospanosti ili umora; suha usta, voćni (acetonski) zadah; učestalo mokrenje, osjećaj žeđi; gubitak teka, osjećaj slabosti ili slabost (mučnina ili povraćanje). Moguće je da se neće pojaviti fizički znakovi visoke razine šećera u krvi, već ćete je samo moći uočiti mjerenjem razine šećera u krvi.

Brojevi zahvaćenih serija brizgalica NovoPen® Echo® distribuiranih u Republici Hrvatskoj prikazani su u tablici u nastavku:

NovoPen® Echo®:

EVG3309-3
FVG7337-3
FVG7457-3
FVG8216-3

Tablica 1. Popis zahvaćenih serija brizgalica NovoPen® Echo® u Republici Hrvatskoj.

Na globalnoj razini zahvaćene su i pojedine serije inzulinskih brizgalica NovoPen® 5, ali te brizgalice nisu distribuirane u Republici Hrvatskoj.

Brojevi serija navedeni su na brizgalici NovoPen® Echo® kako je prikazano niže (Slika 2).



Slika 2. Crveni pravokutnik pokazuje gdje se nalazi broj serije na proizvodu NovoPen® Echo®. Npr. broj serije na brizgalici NovoPen® Echo® je FVG7364.

Ako pacijenti posjeduju proizvod NovoPen® Echo® s brojem serije koji **nije** naveden u tablici iznad, nemaju razloga za zabrinutost i mogu biti sigurni da će brizgalica raditi kako je predviđeno.

Što učiniti ako koristite NovoPen® Echo® s jednim od gore navedenih brojeva serija:

- Nemojte prekidati liječenje bez savjetovanja s Vašim liječnikom.
- Kako biste dobili neoštećeno ležište uloška za Vaš NovoPen® Echo®, zabilježite podatke za kontakt (*ime i prezime, adresa, broj telefona, adresa e-pošte i brojevi zahvaćenih držača uložaka*) na internetskoj stranici lokalnog predstavnika tvrtke Novo Nordisk www.novonordisk.hr ili na korporativnoj stranici tvrtke Novo Nordisk www.novonordisk.com/novopenecho5.html. Također se možete obratiti lokalnoj Službi za korisnike. Kada dobijete novo, neoštećeno ležište uloška trebate ga pričvrstiti i koristiti kako je navedeno u Uputi za uporabu.

- Trebate mjeriti razinu šećera u krvi prema uputama Vašeg liječnika i učestalije ako se simptomi previsoke ili preniske razine šećera u krvi jave neočekivano.
- U slučaju pojave simptoma visoke razine šećera u krvi uporabom ovog proizvoda, obratite se Vašem liječniku za savjet.
- Prijavite bilo kakve štetne događaje ili pritužbe našoj Službi za korisnike, koju možete kontaktirati na broj 01/6651-900 ili adresu e-pošte kontakt@novonordisk.com.

Ako imate bilo kakvih pitanja ili nedoumica, molimo obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili našoj Službi za korisnike na 01/6651-900 ili kontakt@novonordisk.com.

Novo Nordisk se obvezuje isporučiti visokokvalitetne proizvode i iskreno se ispričava zbog ove neugodne situacije i zbog zabrinutosti i neugodnosti koju je možda prouzročila pacijentima i zdravstvenim radnicima. Suradujemo s Hrvatskom agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) kako bismo osigurali sigurnost pacijenata i umanjili posljedice uzrokovane ovom situacijom.

Novo Nordisk je globalna tvrtka s 90 godina iskustva u inovaciji i zauzima vodeće mjesto u liječenju dijabetesa. Stečeno iskustvo i sposobnosti nam također pomažu u liječenju osoba s ozbiljnim kroničnim bolestima, kao što su hemofilija, poremećaji rasta i pretilost. Sjedište tvrtke Novo Nordisk nalazi se u Danskoj, a zapošljavamo oko 42 000 ljudi u 77 zemalja i prodajemo svoje proizvode u više od 165 zemalja. Za više informacija posjetite novonordisk.com, [Facebook](#), [Twitter](#), [LinkedIn](#), [YouTube](#)

Dodatne informacije

www.novonordisk.hr

Služba za korisnike

Marko Gregoraš

01/6651-900

veleprodaja@novonordisk.com

Mediji

Vedran Boljat

01/6651-900

vedb@novonordisk.com