

## Fontos biztonsági információ NovoPen® Echo® injekciós tollat használó cukorbetegek számára

**Magyarország, Budapest, 2017. július 5.** – A Novo Nordisk A/S azt észlelte, hogy a NovoPen® Echo® kis számú gyártási tételénél használt inzulinpatron-tartó megrepedhet vagy eltörhet, ha bizonyos vegyszerek, pl. bizonyos tisztítószer hatásának van kitéve. A NovoPen® Echo® a cukorbetegek inzulinkezelésre való.

A Novo Nordisk nyomatékosan kéri azokat a cukorbetegeket, akik az érintett gyártási tételek valamelyikéből származó NovoPen® Echo® injekciós tollat használnak, hogy mielőbb cseréljék ki a patronartót, mivel némelyik sérült lehet, vagy később sérültté válhat, ha nem cserélik ki. Az érintett gyártási tételek gyártási számainak felsorolása alább található.

A patronartó képe alább látható (1. ábra)



A repedt vagy törött patronartóval rendelkező eszköz használata azt eredményezheti, hogy az eszköz kisebb adagot ad be, mint az elvárt adag, ami magas vércukorszinthez vezet. Kevesebb, mint 0,1%-nak értékelték azt a kockázatot, hogy magas vércukorszint lép fel egy érintett patronartóval rendelkező eszköz használata során, azaz 1000 beteg közül csak 1 beteg fog magas vércukorszintet tapasztalni egy érintett patronartó használata miatt.

A magas vércukorszint (hiperglikémia) figyelmeztető tünetei rendszerint fokozatosan jelennek meg és a következők lehetnek: kipirult és száraz bőr, álmoság vagy fáradtság érzése, szájszárazság és gyümölcsös (acetonos) lehelet, gyakoribb vizeletürítés és szomjúságérzés, étvágytalanság és hányinger vagy hányás. Lehet, hogy a magas vércukorszint egyik fizikai tünetét sem észlelik és csak a vércukormérési eredményeikből tudják észrevenni, hogy magas a vércukorszintjük.

A Magyarországon forgalomba került érintett NovoPen® Echo® gyártási számok az alábbi táblázatban találhatóak:

**NovoPen® Echo®:**

EVG6823-4
EVG6824-3

**1. táblázat** A Magyarországon érintett NovoPen® Echo® gyártási tételek felsorolása.

A gyártási számot a NovoPen® Echo® injekciós tollra az alábbi ábrának megfelelően nyomtatták (1. ábra).

**A**



**1. ábra** A piros téglalap mutatja a gyártási szám helyét A) a NovoPen® Echo® injekciós tollon. Például a NovoPen® Echo® gyártási száma FVG7364.

Ha a betegeknek olyan NovoPen® Echo® eszköz van a birtokában, amelyik **nem** az érintett gyártási számok valamelyikéből származik nincs ok aggodalomra és biztosak lehetnek abban, hogy az injekciós toll előírás szerint fog működni.

**Mit kell tenni, ha a fenti gyártási számok valamelyikével rendelkező NovoPen® Echo® injekciós tollat használnak?**

- Ne hagyják abba a kezelést anélkül, hogy ezt megbeszélnék kezelőorvosukkal.
- Regisztrálják elérhetőségüket (név, cím, telefonszám, e-mail és az érintett patrontartók száma) vagy a Novo Nordisk helyi képviselőjének weblapján ([www.novonordisk.hu](http://www.novonordisk.hu)) vagy a Novo Nordisk központi céges [www.novonordisk.com](http://www.novonordisk.com) weblapján vagy forduljanak a Novo Nordisk helyi ügyfélszolgálatához, annak érdekében, hogy NovoPen® Echo® injekciós tollukhoz egy új, a problémával nem érintett patrontartót kapjanak, amit a Használati utasítás 4. oldalán leírtak szerint kell csatlakoztatni és használni.
- Az egészségügyi szakember utasításait követve meg kell mérniük a vércukorszintjüket és ezt gyakrabban kell megtenniük, ha váratlanul túl magas vagy túl alacsony vércukorszint alakul ki.
- Abban az esetben, ha a magas vércukorszint tüneteit tapasztalják ennek a terméknek a használata során, forduljanak tanácsért kezelőorvosukhoz.

- Bármilyen panasz vagy nemkívánatos esemény esetén kérjük, tegyék meg bejelentésüket a Novo Nordisk ügyfélszolgálatán, ami a +36 1 325 9161 telefonszámon vagy a [safety-hu@novonordisk.com](mailto:safety-hu@novonordisk.com) e-mail címen érhető el.

Ha bármilyen kérdésük, aggodalmuk van, kérjük, forduljanak kezelőorvosukhoz, gyógyszerészükhöz vagy a tartózkodási helyük szerinti Novo Nordisk ügyfélszolgálathoz.

A Novo Nordisk elkötelezett abban, hogy a magas minőségű termékeket forgalmazzon és őszintén sajnálja, hogy a jelenlegi szerencsétlen helyzet kialakult és az emiatt a betegeknek és az egészségügyi szakembereknek okozott aggodalmat és kellemetlenséget. Szorosan együttműködünk az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézettel a megbiztonság biztosítása érdekében és azért, hogy a helyzet által okozott zavart a lehető legkisebbre csökkentsük.

*A Novo Nordisk egy globális egészségügyi vállalat, ami több, mint 90 éve innovatív és vezető szerepet tölt be a cukorbetegség kezelésének területén. Ennek az örökségnek révén rendelkezünk azzal a gyakorlattal és tapasztalattal, ami lehetővé teszi számunkra azt is, hogy segítsünk a betegeknek más súlyos krónikus betegségekkel is megküzdeni a hemofília, a növekedési rendellenességek és az elhízás területén. A dániai központú Novo Nordisk 42 000 embert foglalkoztat 77 országban, és több, mint 165 országban forgalmazza termékeit. További információért látogassa meg a [novonordisk.com](http://novonordisk.com), a [Facebook](https://www.facebook.com/novonordisk), a [Twitter](https://twitter.com/novonordisk), a [LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/novonordisk) és [YouTube](https://www.youtube.com/novonordisk) weblapokat.*

## **További információ**

[www.novonordisk.hu](http://www.novonordisk.hu)

### **Ügyfélszolgálat**

Novo Nordisk Hungária Kft. T: +36 1 325 9161

[info@novonordisk.hu](mailto:info@novonordisk.hu)

### **Média**

Novo Nordisk Hungária Kft. T: +36 1 325 9161

[info@novonordisk.hu](mailto:info@novonordisk.hu)