

Dringende Sicherheitsinformation zu den Insulinpens NovoPen Echo® und NovoPen® 5 Informationsschreiben für Patienten

5. Juli 2017

Sehr geehrter Verwender von NovoPen Echo® und/oder NovoPen® 5,

Novo Nordisk hat festgestellt, dass Patronenhalterungen bestimmter Chargen der Insulinpens NovoPen Echo® und NovoPen® 5 mit der Zeit Risse aufweisen oder brechen können, wenn sie mit bestimmten chemischen Substanzen – darunter auch manchen Reinigungsmitteln – in Kontakt kommen.

Im Interesse der Patientensicherheit bittet Novo Nordisk daher Patienten, die einen Pen aus einer der betroffenen Chargen verwenden, die Patronenhalterung zu ersetzen.

Bitte vergleichen Sie deshalb die Chargenbezeichnung Ihres Pens mit der nachstehenden Liste der betroffenen Chargen.

Abbildung 1 zeigt, an welcher Stelle die Chargenbezeichnungen auf dem NovoPen Echo® und NovoPen® 5 zu finden sind. Um diese zu sehen, muss die Dosisvorwahl bei NovoPen Echo® auf 30 Einheiten bzw. bei NovoPen® 5 auf 60 Einheiten eingestellt werden.

A NovoPen Echo®



B NovoPen® 5



Abbildung 1. Die rote Umrandung zeigt, an welcher Stelle die Chargenbezeichnung auf dem NovoPen Echo® (A) und dem NovoPen® 5 (B) zu finden ist. Die Chargenbezeichnung des abgebildeten NovoPen Echo® lautet beispielsweise FVG7364.

Angaben zu den betroffenen Pens:

Die betroffenen 7-stelligen Chargenbezeichnungen von NovoPen Echo® und NovoPen® 5 beginnen hinter dem Wort „LOT“. Alle Patronenhalter der Chargen, die mit einer der folgenden Buchstabenfolgen bzw. Buchstaben-Zahlen-Kombinationen anfangen, sollen ersetzt werden:

NovoPen Echo®:

DU ... z. B. DUG1776	DVG ... z. B. DVG1368	E ... z. B. EVG2300	FVG ... z. B. FVG7364 (mit Ausnahme von FVGA ... und FVG0 ...)
--------------------------------	---------------------------------	-------------------------------	--

NovoPen® 5:

DVG19 ... z. B. DVG1984	EVG ... z. B. EVG1125	FVG0 ... z. B. FVG0118
DVG21 ... z. B. DVG2199		FVG7 ... z. B. FVG7336
DVG30 ... z. B. DVG3014		FVG8 ... z. B. FVG8532

Wenn Sie einen NovoPen Echo® und/oder einen NovoPen® 5 mit einer Chargenbezeichnung verwenden, die nicht von der oben stehenden Liste erfasst wird, ist kein Austausch notwendig.

Was müssen Sie tun, wenn Sie einen NovoPen Echo® und/oder NovoPen® 5 mit einer Chargenbezeichnung besitzen, die wie oben beschrieben anfängt?

- Unterbrechen Sie nicht Ihre Insulinbehandlung, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt abgestimmt zu haben.
- Bitte fordern Sie eine neue Patronenhalterung für Ihren NovoPen Echo® und/oder NovoPen® 5 online über die Internetseite von Novo Nordisk an (www.novonordisk.de). Alternativ können Sie sich telefonisch an den Novo Nordisk Kundenservice unter der hierfür eingerichteten Rufnummer 0800-589 1796 wenden.
- Kontrollieren Sie Ihren Blutzucker engmaschig. Achten Sie zudem auf Symptome einer Hyperglykämie und nehmen Sie bei einem erhöhten Blutzuckerspiegel im Zusammenhang mit einem betroffenen Insulinpen Kontakt zu Ihrem Arzt auf.
- Melden Sie alle auftretenden Nebenwirkungen an den Novo Nordisk Kundenservice oder an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (www.bfarm.de).

Grund für den Austausch der Patronenhalterungen:

Wie sich herausgestellt hat, können im Jahr 2014 eingeführte Patronenhalterungen im Bereich des Bajonettverschluss (s. roter Pfeil in Abbildung 2) mit der Zeit Risse bekommen oder brechen, wenn sie mit bestimmten chemischen Substanzen in Kontakt kommen. Dies hängt mit dem verwendeten Kunststoff zusammen. Derartige chemische Substanzen finden sich zum Beispiel in manchen Reinigungsmitteln, die Bleichmittel wie Chlor, Jod oder Alkohol enthalten.

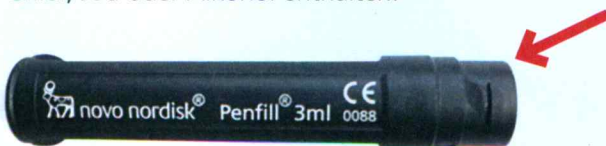


Abbildung 2. Patronenhalterung von NovoPen Echo® und NovoPen® 5

Novo Nordisk hat darauf bereits reagiert und ist zum ursprünglich verwendeten Kunststoff zurückgekehrt, mit dem das Problem beschädigter Patronenhalterungen nicht aufgetreten ist.

Die Verwendung eines Pens mit einer beschädigten Patronenhalterung könnte dazu führen, dass eine geringere Insulindosis als beabsichtigt abgegeben werden kann. Dies kann möglicherweise zu höheren Blutzuckerspiegeln (Hyperglykämie) führen als gewünscht.

Das Risiko für eine Hyperglykämie aufgrund der Nutzung eines Pens mit einer betroffenen Patronenhalterung liegt bei unter 0,1 %. Dies bedeutet, dass für bis zu 1 von 1.000 Patienten ein Risiko besteht, dass durch die Verwendung einer Patronenhalterung aus einer der betroffenen Chargen eine geringere Insulindosis abgegeben wird als gewünscht und daraus eine Hyperglykämie entsteht.

Warnsignale, die auf eine Hyperglykämie hinweisen können, treten normalerweise nach und nach auf und können folgende Symptome wie gerötete und trockene Haut, Müdigkeit, fruchtig (nach Aceton) riechender Atem, verstärkter Harndrang, vermehrter Durst, Appetitlosigkeit, Übelkeit oder Erbrechen beinhalten. Hyperglykämien können jedoch in manchen Fällen auch ohne die aufgeführten Symptome auftreten und nur durch eine Blutzuckermessung erkannt werden.

Die Sicherheit der Patienten sowie Produkte von hoher Qualität haben für Novo Nordisk oberste Priorität. Wir bedauern diesen Vorfall und bitten um Entschuldigung für die damit verbundenen Unannehmlichkeiten.

Mit freundlichen Grüßen

Novo Nordisk Pharma GmbH



Tina Abild Olesen
Geschäftsführerin

i.V. 

Dr. Thomas Marschang
Leiter Produktsicherheit

Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte an den Kundenservice von Novo Nordisk:

Tel.: 0800-589 1796

E-Mail: KD_Service@novonordisk.com

www.novonordisk.de