

Спешно съобщение относно безопасността Инсулинови писалки NovoPen® Echo®

Важна информация за безопасността

До всички пациенти

Ново Нордиск установи, че държачът на патрони с инсулин в малък брой партиди от инсулиновите писалки NovoPen® Echo® може да се пропука или счупи, ако влезе в контакт с определени химични вещества, например някои почистващи препарати. Писалките NovoPen® Echo® се използват от пациенти със захарен диабет за лечение с инсулин.

Ново Нордиск приканва всички пациенти със захарен диабет, които използват писалките NovoPen® Echo® с някоя от засегнатите партиди, да заменят държача на патрони, тъй като някои от тях може да са повредени. Свърете партидния номер на своята писалка със списъка на засегнатите партиди по-долу.

Изображение на държача на патрони:



Фигура 1. Изображение на държача на патрони за NovoPen® Echo®.

Описание на проблема:

Ако държачът на патрони влезе в контакт с определени химични вещества, може да се пропука или да се счупи. Причината за пропукването е, че пластмасовите материали, от които са направени държачите на патрони в засегнатите партиди, могат да бъдат отслабени, ако влязат в контакт с определени химични вещества, например в някои почистващи препарати. Когато писалката се почиства съгласно „Указанията за употреба“, няма причина да се смята, че държачът на патрони ще се пропука.

Ако писалка с пропукан/счупен държач на патрони бъде използвана, това може да доведе до прилагане на по-малка от очакваната доза инсулин и съответно до високо ниво на кръвната захар. Рискът да получите висока кръвна захар при използване на писалка със засегнат държач на патрони се оценява под 0,1 %, т.е. само при 1 на 1 000 пациенти кръвната захар ще се повиши заради употреба на засегнат от този проблем държач на патрони.

Предупредителните симптоми на високата кръвна захар (хипергликемия) обикновено се проявяват постепенно и могат да бъдат: зачервена, суха кожа; сънливост или умора; сухота в устата, плодов дъх (ацетон); често уриниране; жажда; липса на апетит; гадене или повръщане.

Може да нямате никакви физически признаци на висока кръвна захар, а само да видите резултата в кръвните си изследвания.

Информация за засегнатите устройства:

Номерата на засегнатите партии NovoPen® Echo, разпространявани в България, са посочени в таблицата по-долу:

NovoPen® Echo®:

Продукт	Партиден номер	Количество, внесено в България:
NovoPen Echo	EVG2915-2	160
NovoPen Echo	EVG5699-A	160
NovoPen Echo	FVG8132-5	160
NovoPen Echo	FVG8414-A	160

Таблица 1. Списък със засегнати партии NovoPen® Echo® в България.

Партидните номера са отпечатани върху писалките NovoPen® Echo®, както е показано по-долу (фигура 2).

A



Фигура 2. В червеното каре е показано къде се намира партидният номер.

Ако разполагате с писалка NovoPen® Echo® с партиден номер, който **не** е споменат по-горе, нямате основание за притеснение и можете да бъдете сигурни, че изделието ще работи по предназначение.

Какво трябва да направите, ако използвате писалка NovoPen® Echo® с един от гореизброените партидни номера:

- **Не** спирайте лечението без да се консултирате с лекаря си.
- Следете кръвната си захар, като внимавате за симптоми на хипергликемия. Ако забележите такива симптоми, измерете кръвната си захар, като следвате указанията на своя лекар или фармацевт, и предприемете съответните действия.
- Консултирайте се с лекаря си, ако имате симптоми на висока кръвна захар, свързани с този продукт.

- Регистрирайте данните си за контакт на:
http://www.novonordisk.com/novopenecho5/bg_bg.html, за да смените стария държач на патрони с нов.
- Съобщавайте всички евентуални нежелани събития на:

КВАЛИФИЦИРАНО ЛИЦЕ ПО ЛЕКАРСТВЕНА БЕЗОПАСНОСТ:

титуляр: Силвана Тотева	0889 891 098
заместник: Троя Гърбева	0884 161 071
заместник: Радослава Сомлева	0888 933 005

Или:

[e-mail: safety_bg@novonordisk.com](mailto:safety_bg@novonordisk.com)

Ако имате въпроси или опасения, обърнете се към своя лекар, фармацевт или Ново Нордиск Фарма ЕАД.

Безопасността на пациентите е от първостепенно значение за Ново Нордиск. Стремим се да произвеждаме и разпространяваме продукти с най-високо качество за Вас. Приемете нашите извинения за тази неприятна ситуация и за евентуално причинените от нея притеснения и неудобството.

С уважение,

Ново Нордиск Фарма ЕАД
ул. "Златен рог" 20, ет. 8
гр. София 1407
България

тел: 02/ 962 74 71/72
факс: 02/ 962 55 72

www.novonordisk.bg