

Küsnacht, 6. Juli 2017



An die Patienten

Dringende Sicherheitsmeldung zu den Insulinpens NovoPen® Echo® und NovoPen® 5

Austausch Patronenhalterung

Sehr geehrte Patientinnen und Patienten

Novo Nordisk A/S hat festgestellt, dass die Insulinpatronenhalterung, die bei einer geringen Anzahl Chargen von NovoPen® Echo® und NovoPen® 5 verwendet wurde, nach Exposition gegenüber bestimmten Chemikalien, z.B. bestimmten Reinigungsmitteln, Risse oder Brüche aufweisen können.

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 betroffener Chargen.

Nachfolgend finden Sie die Abbildung der Patronenhalterung (Abbildung 1)



Abbildung 1: Patronenhalterung von NovoPen® Echo® und NovoPen® 5.

Grund für den Austausch der Patronenhalterungen:

Wie sich herausgestellt hat, können die im Jahr 2014 eingeführten Patronenhalterungen im Bereich des Bajonettverschlusses (s. roter Pfeil in Abbildung 1) mit der Zeit Risse bekommen oder brechen, wenn sie mit bestimmten chemischen Substanzen in Kontakt kommen. 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.

Die Warnsymptome des hohen Blutzuckers (Hyperglykämie) treten in der Regel nach und nach auf und können gerötete, trockene Haut, Schläfrigkeit oder Müdigkeit, trockenen Mund, fruchtig (nach Aceton) riechender Atem, häufigeren Harndrang, Durstgefühl, Appetitverlust, Übelkeit oder Erbrechen umfassen. Es ist möglich, dass bei Ihnen keine Anzeichen der Hyperglykämie auftreten, sondern diese nur mittels Blutzuckermessungen festgestellt werden kann.

Angaben zu den betroffenen Pens:

Die Nummern der betroffenen Chargen von NovoPen® Echo® und NovoPen® 5, die in der Schweiz vertrieben wurden, sind in den nachfolgenden Tabellen aufgeführt:

NovoPen® Echo®:

Blau	EVG6823	FVG8217		
Rot	EVG4253	EVG5699	EVG6824	FVG8132

Tabelle 1: Liste der betroffenen Chargen von NovoPen® Echo® in der Schweiz.

NovoPen® 5:

Blau	EVG4360	FVG7565	FVG8659
Silbern	EVG2293	EVG2903	FVG8656

Tabelle 2: Liste der betroffenen NovoPen® 5 in der Schweiz.

Die Chargennummern sind auf dem NovoPen® Echo® und NovoPen® 5 wie nachfolgend dargestellt angegeben (Abbildung 2).

A NovoPen® Echo®



B NovoPen® 5



Abbildung 2: Die roten Vierecke zeigen auf, wo die Chargennummer auf A (NovoPen® Echo®) und B (NovoPen® 5) zu finden ist. Die 7-stellige Chargenbezeichnung beginnt hinter dem Wort «LOT». Um die Chargenbezeichnung zu sehen, muss die Dosisvorwahl bei NovoPen® Echo® auf ca. 30 Einheiten bzw. bei NovoPen® 5 auf ca. 60 Einheiten eingestellt werden. Die Chargennummer des abgebildeten NovoPen® Echo® links lautet beispielsweise FVG7364.

Falls Sie ein NovoPen® Echo® und/oder NovoPen® 5 Gerät **mit einer anderen Chargennummer** verwenden, gibt es keinen Grund zu Sorge. Sie können Ihre Behandlung wie gewohnt fortsetzen.

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

- Brechen Sie die Behandlung **nicht** ab, ohne Ihren Arzt zu konsultieren.
- Achten Sie auf Symptome einer Hyperglykämie. Falls Sie solche Symptome bemerken, messen Sie Ihre Blutzuckerwerte gemäss den Anweisungen Ihrer medizinischen Fachpersonen und ergreifen Sie geeignete Massnahmen.
- Bei zu hohen Blutzuckerwerten im Zusammenhang mit diesem Produkt fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
- Bitte fordern Sie eine neue Patronenhalterung für Ihren NovoPen® Echo® und/oder NovoPen® 5 online über die Internetseite von Novo Nordisk an. Unter www.novonordisk.ch finden Sie einen dafür vorgesehenen Link. Alternativ können Sie sich telefonisch an den Novo Nordisk Kundendienst wenden.
- Für Meldungen von Vorkommnissen wenden sie sich bitte an ihren Arzt oder Apotheker.

Bei Fragen oder Bedenken kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt, Apotheker oder den Kundendienst von Novo Nordisk.

Telefon: 044 914 11 11

E-Mail: kundendienst@novonordisk.ch

Internet: www.novonordisk.ch

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 Bedenken und Unannehmlichkeiten.

Freundliche Grüsse

Novo Nordisk Pharma AG

Susanne Landolt
Director Strategy & Medical Affairs

Priska Egger
Quality & Compliance Manager/FvP