

Küsnacht, 6 juillet 2017



À l'intention des patients

Notice de sécurité urgente concernant les stylos à insuline NovoPen® Echo® et NovoPen® 5

Échange de porte-cartouche

Chères patientes et chers patients,

Novo Nordisk A/S a détecté que le porte-cartouche d'insuline utilisé dans un petit nombre de lots de NovoPen® Echo® et NovoPen® 5 peut se fissurer ou se rompre lorsqu'il est exposé à certains produits chimiques, par exemple à certains produits de nettoyage.

Dans l'intérêt de la sécurité des patients, Novo Nordisk propose donc aux patients qui utilisent un stylo provenant des lots concernés de leur remplacer le porte-cartouche.

Veuillez vérifier si le numéro de lot de votre dispositif correspond aux lots concernés par ce défaut ci-dessous.

Une image du support de cartouche est illustrée ci-dessous (image 1)



Image 1: Porte-cartouche du NovoPen® Echo® et NovoPen® 5.

Raison de l'échange des porte-cartouche:

Il s'est avéré que les porte-cartouche introduits en 2014 peuvent au fil du temps se fissurer ou se rompre au niveau de la fermeture à baïonnette (cf. flèche rouge de l'illustration 1) lorsqu'ils sont exposés à certaines substances chimiques. Novo Nordisk a déjà changé le matériau du porte-cartouche en revenant à la version d'origine, pour laquelle le problème des porte-cartouche fissurés ou brisés n'a pas été constaté.

L'utilisation d'un dispositif avec un porte-cartouche endommagé pourrait entraîner l'administration d'une plus petite dose que prévue, ce qui provoquerait une glycémie élevée (hyperglycémie). Le risque d'avoir une glycémie élevée liée à l'utilisation d'un dispositif avec un porte-cartouche concerné par ce problème est évalué à moins de 0.1 %, c'est-à-dire que seul 1 patient sur 1'000 aura une glycémie élevée en raison du porte-cartouche concerné.

Les symptômes précurseurs d'une glycémie élevée (hyperglycémie) apparaissent en général progressivement et peuvent inclure une peau sèche et rouge, de la somnolence ou de la fatigue, une sécheresse buccale, une haleine fruitée (acétone), des envies d'uriner plus fréquentes, une sensation de soif, une perte d'appétit, des nausées ou des vomissements. Il est possible que vous ne ressentiez aucun de ces indices physiques d'une glycémie élevée, mais ne les constatiez qu'en mesurant votre glycémie.

Détails des dispositifs concernés:

Les numéros de lot de NovoPen® Echo® et NovoPen® 5 concernés qui sont distribués en Suisse sont indiqués dans le tableau ci-dessous:

NovoPen® Echo®:

Bleu	EVG6823	FVG8217		
Rouge	EVG4253	EVG5699	EVG6824	FVG8132

Tableau 1: Liste des lots de NovoPen® Echo® concernés en Suisse.

NovoPen® 5:

Bleu	EVG4360	FVG7565	FVG8659
Argent	EVG2293	EVG2903	FVG8656

Tableau 2: Liste des lots de NovoPen® 5 concernés en Suisse.

Les numéros de lot sont imprimés sur NovoPen® Echo® et NovoPen® 5 comme indiqué ci-dessous (Image 2).

A NovoPen® Echo®



B NovoPen® 5



Image 2: Les carrés rouges montrent où se trouve le numéro de lot sur A (NovoPen® Echo®) et B (NovoPen® 5). Le numéro de lot à 7 chiffres commence après le mot «LOT». Pour voir la désignation du lot, la présélection de la dose doit être ajustée à 30 unités pour NovoPen® Echo® ou à 60 unités pour NovoPen® 5. Par exemple, le numéro de lot de NovoPen® Echo® à gauche est FVG7364.

Si vous utilisez un dispositif NovoPen® Echo® et/ou NovoPen® 5 **portant un autre numéro de lot**, il n'y a pas lieu de s'inquiéter. Vous pouvez poursuivre votre traitement comme à l'accoutumée.

Que devez-vous faire si vous êtes en possession d'un NovoPen® Echo® et/ou NovoPen® 5 portant une désignation de lot susmentionnée?

- **N'interrompez pas** votre traitement sans consulter votre médecin.
- Soyez attentif/ve à votre glycémie en surveillant les symptômes d'hyperglycémie. Si vous observez ces symptômes, mesurez votre glycémie conformément aux instructions fournies par votre médecin, et prenez les mesures appropriées.
- Dans le cas où vous rencontrez des symptômes d'hyperglycémie trop élevée impliquant ce produit, veuillez contacter votre médecin pour obtenir des conseils.
- Veuillez demander un nouveau porte-cartouche pour votre NovoPen® Echo® et/ou NovoPen® 5 en ligne via le site Internet de Novo Nordisk. Sur www.novonordisk.ch, vous trouverez un lien prévu à cet effet. Vous avez également la possibilité de contacter par téléphone le service à la clientèle de Novo Nordisk.
- Pour les annonces d'incidents veuillez-vous adresser à votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez des questions ou des doutes, veuillez contacter votre médecin, pharmacien ou le service client de Novo Nordisk.

Téléphone: 044 914 11 11

E-Mail: kundendienst@novonordisk.ch

Internet: www.novonordisk.ch

La sécurité des patients est d'une importance primordiale pour Novo Nordisk. Nous nous efforçons de produire et de distribuer des produits de la plus haute qualité pour votre utilisation. Nous vous adressons nos excuses les plus sincères pour cette situation, ainsi que pour toute préoccupation et tout inconvénient qu'elle a pu vous causer.

Avec nos meilleures salutations,

Novo Nordisk Pharma SA

Susanne Landolt
Director Strategy & Medical Affairs

Priska Egger
Quality & Compliance Manager/FvP