

Küsnacht, 6 luglio 2017



Ai pazienti

## **Avviso di sicurezza urgente concernente le penne per insulina NovoPen® Echo® e NovoPen® 5**

### **Sostituzione del porta-cartuccia**

Gentile Paziente

Novo Nordisk A/S ha rilevato che il porta-cartuccia per l'insulina utilizzato in un ridotto numero di lotti di NovoPen® Echo® e NovoPen® 5 può spaccarsi o rompersi se esposto a determinate sostanze chimiche, per esempio alcuni detergenti.

Nell'interesse della loro sicurezza, Novo Nordisk invita le persone che utilizzano una penna di uno dei lotti interessati a sostituire il porta-cartuccia.

**La preghiamo di controllare il numero di lotto del Suo dispositivo per verificare se sia presente nel seguente elenco dei lotti interessati.**

Nella figura sottostante viene mostrato il porta-cartuccia (figura 1)



**Figura 1:** Porta-cartuccia di NovoPen® Echo® e NovoPen® 5.

**Motivo per la sostituzione del porta-cartuccia:**

È stato osservato che i porta-cartuccia introdotti nel 2014 possono subire con il tempo crepe o rotture all'altezza dell'attacco a baionetta (v. freccia rossa nella figura 1) se entrano in contatto con determinate sostanze chimiche. Novo Nordisk ha prontamente reagito e ha già reintrodotta la plastica usata in precedenza, con la quale non erano insorti problemi di rottura del porta-cartuccia.

L'utilizzo di un dispositivo con porta-cartuccia spaccato/rotto può comportare l'erogazione di una dose minore di insulina rispetto alla dose richiesta con conseguente innalzamento della glicemia. Il rischio di manifestare un innalzamento della glicemia utilizzando un dispositivo con porta-cartuccia difettoso è stimato nello 0.1 %, cioè solo 1 paziente su 1'000 manifesterà un'iperglicemia a causa del porta-cartuccia difettoso.

I sintomi di allerta dell'innalzamento della glicemia (iperglicemia) compaiono di norma gradualmente e possono essere: pelle arrossata e secca, sonnolenza o stanchezza, alito fruttato (acetone), minzione frequente, sete, perdita di appetito, malessere (nausea o vomito). Potrebbe non notare segni fisici di un'iperglicemia, ma accorgersene solo tramite le misurazioni della glicemia.

**Informazioni dettagliate sui dispositivi interessati:**

I numeri di lotto interessati di NovoPen® Echo® e NovoPen® 5 distribuiti in Svizzera sono indicati nelle tabelle seguenti:

**NovoPen® Echo®:**

Blue	EVG6823	FVG8217		
Red	EVG4253	EVG5699	EVG6824	FVG8132

Tabella 1: Elenco dei lotti interessati di NovoPen® Echo® in Svizzera.

**NovoPen® 5:**

Blue	EVG4360	FVG7565	FVG8659
Silver	EVG2293	EVG2903	FVG8656

Tabella 2: Elenco dei lotti interessati di NovoPen® 5 in Svizzera.

I numeri di lotto sono stampati su NovoPen® Echo® e NovoPen® 5 come indicato di seguito (Figura 2).

**A NovoPen® Echo®**



**B NovoPen® 5**



**Figura 2:** Il riquadro rosso mostra dov'è situato il numero di lotto su A (NovoPen® Echo®) e su B (NovoPen® 5). La designazione a 7 caratteri del lotto inizia dopo la parola «LOT». Per vederla è necessario impostare la dose di NovoPen® Echo® su circa 30 unità e di NovoPen® 5 su circa 60 unità. Per esempio, il numero di lotto su NovoPen® Echo® a sinistra è FVG7364.

Se sta utilizzando un dispositivo NovoPen® Echo® o NovoPen® 5 **con un altro numero di lotto** non ha motivo di preoccuparsi. Può proseguire il Suo trattamento come d'abitudine.

**Cosa deve fare se sta utilizzando una NovoPen® Echo® e/o NovoPen® 5 con uno dei numeri di lotto indicati in precedenza?**

- **Non** interrompa il trattamento senza aver consultato il Suo medico.
- Presti attenzione a eventuali sintomi di iperglicemia. Se questi sono presenti, misuri la glicemia come Le ha detto di fare l'operatore sanitario e prenda opportuni provvedimenti.
- Nel caso in cui la Sua glicemia sia troppo elevata con l'uso di questo prodotto, contatti il Suo medico e chiedi consigli.
- Richiedi un nuovo porta-cartuccia per la Sua NovoPen® Echo® e/o NovoPen® 5 online nel sito Internet di Novo Nordisk: apra la pagina [www.novonordisk.ch](http://www.novonordisk.ch) e segua il link apposito per l'ordinazione. In alternativa può telefonare al Servizio clienti di Novo Nordisk.
- Per la notifica di eventi Si rivolga al Suo medico o farmacista.

Se ha domande o dubbi contatti il Suo medico, il Suo farmacista oppure il Servizio clienti di Novo Nordisk.

Telefono: 044 914 11 11

E-Mail: [kundendienst@novonordisk.ch](mailto:kundendienst@novonordisk.ch)

Internet: [www.novonordisk.ch](http://www.novonordisk.ch)

La sicurezza dei pazienti e la massima qualità dei nostri prodotti è di vitale importanza per Novo Nordisk. Porgiamo le nostre più sincere scuse per questo contrattempo e per gli incomodi e gli inconvenienti che può aver creato.

Cordialmente,

**Novo Nordisk Pharma S.A.**

Susanne Landolt  
Director Strategy & Medical Affairs

Priska Egger  
Quality & Compliance Manager/FvP