

Нагальне повідомлення з безпеки відносно НовоПен Ехо Референтний номер. 2016050310

10 липня 2017 р.

Важлива інформація з безпеки

Шановний медичний працівнику,

А/Т Ново Нордиск встановило, що в невеликій партії шприц-ручок НовоПен Ехо може тріскатися або ламатися тримач картриджа, якщо його піддавати впливу деяких хімічних речовин, наприклад деяких засобів для чищення. Шприц-ручки НовоПен Ехо використовуються для введення інсуліну при лікуванні цукрового діабету.

Ново Нордиск наполегливо просить людей з діабетом, які використовують шприц-ручку НовоПен Ехо бракованої серії, звернутися до Представництва компанії Ново Нордиск А/С (Данія) в Україні та Молдові за телефоном +38 044 581-12-60 або safetyUA@novonordisk.com.

На малюнку нижче представлено як виглядає тримач картриджа (малюнок 1)



Малюнок 1. Зображення тримача картриджа шприц-ручки НовоПен Ехо.

Опис проблеми:

Якщо тримач картриджа зазнає впливу деяких хімічних субстанцій, це може призвести до його тріскання або поломки. Причиною тріскання є те, що під впливом деяких хімічних субстанцій, наприклад засобів для чищення, пластик, з якого виготовлено тримач картриджа, може ставати м'якішим. Якщо очищення пристрою проводити так як описано в Інструкції для користувача, тоді немає ніякого приводу турбуватися.

Ново Нордиск вже замінила матеріал з якого виготовляються тримачі картриджа на той, що використовувався раніше, коли не було проблем з трісканням або поломкою тримача картриджа.

Застосування пристрою з тріснутих/поламаним тримачем картриджа може призвести до того, що шприц-ручка вводить меншу дозу інсуліну, що призводить до підвищення рівня цукру в крові. Ризик зазнати високого рівня цукру в крові при застосуванні пристрою з дефектним тримачем картриджа становить менше 0.1 %, тобто 1 із 1000 пацієнтів може зазнати підвищення рівня цукру в крові при застосуванні дефектного тримача картриджа.

Симптоми підвищення рівня цукру в крові (гіперглікемії), як правило, з'являються поступово; до них відносять: прилив, сухість шкіри; сонливість або втома; сухість у роті, фруктовий (ацетоновий) запах із рота; більш часте сечовиділення; підвищення спрага; втрата апетиту, погане самопочуття (нудота або блювання).

У пацієнта може не бути жодних симптомів підвищення рівня цукру в крові, але цей рівень можна виявити під час вимірювання цукру в крові.

Деталі відносно дефектних виробів:

Перелік серійних номерів шприц-ручок НовоПен Ехо з браком, що поставлені в Україну, подані в таблиці нижче.

Номер серії на упаковках	Номер серії на шприц-ручках
FVG8414-C	FVG8414
FVG8997-8	FVG8997

Таблиця 1. Перелік дефектних серій шприц-ручок НовоПен Ехо в Україні.

Як визначити номер серії на шприц-ручці НовоПен Ехо вказано на малюнку 2.

A



Малюнок 2. Прямокутник червоного кольору вказує на номер серії шприц-ручки НовоПен Ехо. Наприклад, номер серії шприц-ручки НовоПен Ехо на малюнку - FVG7364.

Якщо у Вашій лікарні наявні шприц-ручки НовоПен Ехо з дефектних серій, велике прохання звернутися до Ново Нордіск для заміни пристроїв.

Якщо у Вас є пацієнти, які застосовують шприц-ручки НовоПен Ехо з наведених вище дефектних серій:

- Ми просимо Вас повідомити про це пацієнту, який застосовує шприц-ручку НовоПен Ехо однієї з дефектних серій, що він/вона повинні звернутися до Представництва компанії Ново Нордіск А/С (Данія) в Україні та Молдові за телефоном +38 044 581-12-60 або safetyUA@novonordisk.com
- У додатку до цього листа надаємо інформаційний лист до пацієнта, який застосовує шприц-ручку НовоПен Ехо однієї з дефектних серій. У листі пацієнту пропонується перевірити, чи не відноситься його шприц-ручка до дефектної серії і, якщо так, зв'язатися з Представництвом компанії Ново Нордіск А/С (Данія) в Україні та Молдові за телефоном +38 044 581-12-60 або safetyUA@novonordisk.com
- У пацієнтів, які застосовують шприц-ручку НовоПен Ехо **не** з наведених серій, немає ніякого приводу для турботи, і вони можуть продовжувати лікування звичайним чином.

Наступні дії:

Ново Нордіск буде продовжувати моніторинг небажаних явищ і скарг користувачів пристроїв з дефектних серій і повідомить Вас у випадку виявлення будь-якої нової значущої інформації.

Повідомлення про несприятливі явища і випадки при застосуванні пристроїв:

Дуже важливо, щоб про всі несприятливі явища і випадки при застосуванні пристроїв під час лікування при якому використовується шприц-ручка НовоПен Ехо було повідомлено відповідно до місцевого законодавства щодо спонтанного повідомлення про випадки при застосуванні пристроїв і про несприятливі явища.

Будь ласка, повідомте про любую скаргу або несприятливе явище Ново Нордіск за телефоном +38 044 581-12-60 або safetyUA@novonordisk.com або на сайті www.novonordisk.ua

Ви також можете повідомити несприятливе явище ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» за посиланням <http://www.dec.gov.ua/index.php/ua/karti-povidomlen-pro-pr-lz>

Контактна особа Ново Нордіск

Представництво компанії Ново Нордіск А/Т (Данія) в Україні та Молдові
Контактна особа – Островерхова Галина Володимирівна
телефон: (044) 581-12-60, моб. (050) 444-21-77
вул. П. Сагайдачного, 29/1
м. Київ
04070, Україна

Безпека пацієнтів є вкрай важливою для компанії Ново Нордіск. Ми докладаємо максимум зусиль, щоб виробляти і розповсюджувати продукцію найвищої якості для Вашого вжитку. Ми щиро вибачаємося за те, що така ситуація мала місце і за ті наслідки та незручності, до яких вона могла призвести.

З повагою,

Островерхова Галина Володимирівна,
старший медичний радник Представництва компанії Ново Нордіск А/Т (Данія) в Україні