

Obvestilo o odpoklicu zdravila

## **Odpoklic serije zdravila GlucaGen® HypoKit 1 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje v Sloveniji**

Ljubljana, 6. September 2016 – Javna agencija za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) obvešča o odpoklicu ene serije zdravila GlucaGen® HypoKit 1 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje družbe Novo Nordisk v Sloveniji. Gre za zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje hude hipoglikemije (nizkega krvnega sladkorja) pri osebah s sladkorno boleznijo, ki se zdravijo z insulinom. Po ocenah JAZMP se odpoklic nanaša na približno 200 škatlic zdravila.

Številka odpoklicane serije zdravila GlucaGen® HypoKit in datum izteka roka uporabnosti v Sloveniji sta:

Št. serije	Datum izteka roka uporabnosti
FS6Y320	10/2018

Uporabniki lahko številko odpoklicane serije preverijo na embalaži zdravila.

Preiskava, ki jo je opravila družba Novo Nordisk, je pokazala, da so se v malem številu primerov (0,006 %) igle v nekaterih serijah kompletov GlucaGen® HypoKit snele z injekcijske brizge. Da se zagotovi varnosti bolnikov, se je družba Novo Nordisk odločila za odpoklic vseh zdravil prizadetih serij od veletrgovcev, lekarn in bolnikov.

**Bolniki naj zdravila z omenjeno serijsko številko na uporabljajo, temveč ga naj vrnejo v svojo lekarno, pri čemer bodo brezplačno prejeli nadomestno zdravilo GlucaGen® HypoKit ustrezne kakovosti.**

Uporabniki lahko v skladu s *Pravilnikom o farmakovigilanci zdravil za uporabo v humani medicini* JAZMP tudi sami obveščajo o domnevnih neželenih učinkih, ki jih opazijo pri zdravljenju z zdravili. Izpolnjen obrazec o domnevnem neželenem učinku zdravila lahko pošljejo nacionalnemu centru za farmakovigilanco: Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika, Center za zastrupitve, Zaloška cesta 2, SI-1000 Ljubljana, faks: + 386 (0)1 434 76 46, ali na elektronski naslov: [farmakovigilanca@kclj.si](mailto:farmakovigilanca@kclj.si).