

Številka dokumenta: 301-190/2017

Datum: 05.07.2017

Nujno varnostno obvestilo za osebe s sladkorno boleznijo, ki uporabljajo injekcijski peresnik NovoPen® Echo®

Ljubljana, 05.07.2017 – Javna agencija RS za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) je bila s strani proizvajalca Novo Nordisk A/S, Danska obveščena, da lahko ležišča vložka, uporabljena v majhnem številu serij injekcijskih peresnikov NovoPen® Echo®, počijo ali se zlomijo, če so izpostavljena določenim kemičnim snovem, na primer določenim čistilnim sredstvom. Injekcijski peresniki NovoPen® Echo® se uporabljajo za zdravljenje oseb s sladkorno boleznijo z insulinom.

JAZMP obvešča osebe s sladkorno boleznijo, ki uporabljajo injekcijski peresnik NovoPen® Echo® iz ene od prizadetih serij, naj zamenjajo ležišče vložka v svojem peresniku. Nekatera ležišča so namreč lahko okvarjena ali se lahko pokvarijo v prihodnje, če bi ostala nezamenjana. Serijske številke prizadetih serij so navedene spodaj.



Slika 1. Slika ležišča vložka, ki se uporablja za injekcijski peresnik NovoPen® Echo®.

Preiskava, ki jo je opravil proizvajalec Novo Nordisk A/S, Danska je pokazala, da uporaba injekcijskega peresnika s počenim ali zlomljenim ležiščem vložka lahko povzroči injiciranje odmerka insulina, ki je manjši od želenega; posledica je visok krvni sladkor. Ocenjeno tveganje za visok krvni sladkor zaradi uporabe injekcijskega peresnika s prizadetim ležiščem vložka je manj kot 0,1 %: to pomeni, da se bo zaradi prizadetega ležišča vložka visok krvni sladkor pojavil le pri 1 od 1000 bolnikov.

Opozorilni simptomi visokega krvnega sladkorja (hiperglikemije) se po navadi pojavijo postopoma in lahko obsegajo: pordelo, suho kožo, zaspanost ali utrujenost, suha usta, saden (acetonski) zadah iz ust, pogostejše uriniranje, žejo, izgubo apetita in slabost ali bruhanje. Možno je tudi, da nimate nobenih telesnih znakov visokega krvnega sladkorja, temveč ga razberete le na podlagi meritev krvnega sladkorja.

Podrobnosti o prizadetih serijah

Številki odpoklicanih serij injekcijskih peresnikov NovoPen® Echo® v Sloveniji sta:

Št. serije
EVG2298-5
FVG8997-3

Serijske številke so na injekcijskem peresniku NovoPen® Echo® natisnjene, kot je prikazano spodaj (slika 2).



Slika 2. Rdeči okvirček prikazuje, na katerem mestu se nahaja serijska številka na injekcijskem peresniku NovoPen® Echo®. Serijska številka v tem primeru je FVG7364.

Če imajo bolniki injekcijski peresnik NovoPen® Echo® s serijsko številko, ki **ni navedena** zgoraj, ni razloga za skrb in so lahko prepričani, da peresnik deluje, kot je treba.

Kaj storiti, če uporabljate injekcijski peresnik NovoPen® Echo® z eno od omenjenih serijskih številk:

- Ne prenehajte zdravljenja, ne da bi se posvetovali z zdravnikom.
- Kontaktne podatke (ime, naslov, telefonsko številko, e-poštni naslov in številko prizadetih ležišč vložka) posredujte bodisi preko povezave na lokalni spletni strani podružnice družbe Novo Nordisk (www.novonordisk.si) bodisi na korporativnem spletnem mestu družbe Novo Nordisk (www.novonordisk.com), ali stopite v stik z družbo Novo Nordisk v Sloveniji (01 810 8700, info@novonordisk.si), da boste **po pošti prejeli neoporečno ležišče vložka** za svoj injekcijski peresnik NovoPen® Echo®. Ko prejmete neoporečno ležišče, ga namestite in uporabite, kot je navedeno v Navodilu za uporabo peresnika NovoPen® Echo®, na straneh 2-4.
- Merite si krvni sladkor, kot vam je naročil zdravnik; če se vam nepričakovano pojavijo simptomi previsokega ali prenizkega krvnega sladkorja, meritve izvajajte pogosteje.
- Če se med uporabo tega peresnika pojavijo simptomi previsokega krvnega sladkorja, se posvetujte z zdravnikom.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali drugim zdravstvenim delavcem. O domnevnem neželenem učinku lahko poročate tudi neposredno

nacionalnemu centru za farmakovigilanco, na način, kot je objavljeno na [spletni strani JAZMP](#).

Kontaktne podatke JAZMP:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

Kontaktne podatke proizvajalca/distributerja v primeru vprašanj:

Novo Nordisk, trženje farmacevtskih izdelkov d.o.o., Šmartinska cesta 140, SI-1000 Ljubljana, Slovenija.

Telefon: +386 (0)1 810 87 00
Elektronska pošta: info@novonordisk.si
Spletna stran: www.novonordisk.si

