

press release

Viktigt säkerhetsmeddelande för personer med diabetes som använder NovoPen® Echo® eller NovoPen® 5

Malmö, Sverige, 2017-07-05

Novo Nordisk A/S har upptäckt att cylinderampullhållaren för insulin som använts i ett mindre antal batcher av NovoPen® Echo® och NovoPen® 5 kan spricka eller gå sönder om den exponeras för vissa kemikalier som till exempel rengöringsmedel. NovoPen® Echo® och NovoPen® 5 används för insulinbehandling av personer med diabetes.

Novo Nordisk uppmanar personer med diabetes som använder någon av de påverkade batcherna NovoPen® Echo® och/eller NovoPen® 5 att byta ut cylinderampullhållaren då den kan vara skadad, eller kan skadas framöver om den inte byts ut. Batchnummer återfinns i tabellen nedan.

Se bild av cylinderampullhållare nedan



Användning av injektionspenna med en sprucken/skadad cylinderampullhållare kan resultera i att injektionspennan ger en lägre dos insulin än vad som är avsett, vilket kan leda till för högt blodsocker. Risken för högt blodsocker vid användning av en injektionspenna med en påverkad cylinderampullhållare är bedömd till mindre än 0,1 %, dvs. endast 1 av 1000 patienter kommer att få högt blodsocker på grund av en påverkad cylinderampullhållare.

Varningssymtomen på högt blodsocker (hyperglykemi) uppstår oftast gradvis och kan vara rodnande, torr hud; dåsighet eller trötthet; muntorrhet, fruktdoftande (acetonliknande) andedräkt; täta urinträngningar, törst; aptitlöshet, illamående eller kräkningar.

En patient behöver inte alltid uppleva några fysiska tecken på högt blodsocker, utan endast se det på blodsockermätningarna.

Batchnummer för påverkade NovoPen® Echo® och NovoPen® 5 som distribuerats till Sverige visas i tabellerna nedan:

NovoPen® Echo®:

DUG2055	DVG1368	EVG2298	FVG8414
DUG2058	DVG1564	EVG2299	
DUG2116	DVG1716	EVG2915	
DUG2130	DVG2297	EVG3010	
		EVG3310	
		EVG3545	
		EVG4252	
		EVG5699	
		EVG6823	
		EVG6824	

Tabell 1. Lista över påverkade NovoPen® Echo® batcher i Sverige.

NovoPen® 5:

EVG0526	FVG7604
EVG0915	FVG8532
EVG1015	FVG8656
EVG5564	FVG8659
EVG6247	

Tabell 2. Lista över påverkade NovoPen® 5 batcher i Sverige.

Batchnummer är tryckt på NovoPen® Echo® och NovoPen® 5 enligt nedan (Bild 2).

A



B



Bild 2. De röda rutorna visar var batchnummer är placerade på A) NovoPen® Echo® och B) NovoPen® 5. Dvs batchnummer på NovoPen® Echo® till vänster är FVG7364.

För personer som innehar NovoPen® Echo® och/eller NovoPen® 5 injektionspennor med batchnummer som **inte** omnämns ovan, finns det ingen anledning till oro. Dessa injektionspennor fungerar som avsett.

Vad som ska göras om din NovoPen® Echo® och/eller din NovoPen® 5 har ett av ovanstående batchnummer:

- Avbryt aldrig en behandling utan att tala med din läkare.

- Registrera kontaktuppgifter (namn, adress, telefonnummer, epostadress och antal påverkade cylinderampullhållare) antingen på Novo Nordisk lokala hemsida www.novonordisk.se eller på Novo Nordisk globala hemsida www.novonordisk.com eller kontakta Novo Nordisk kundtjänst för att få en opåverkad cylinderampullhållare till NovoPen® Echo® och/eller NovoPen® 5. Den nya cylinderampullhållaren ska monteras och användas enligt bruksanvisningen, sid 22-23.
<http://www.novotraining.com/novopen5/se02>
<http://www.novotraining.com/novopenecho/SE01>
- Mät blodsockernivån enligt anvisning från sjukvårdspersonal och oftare om symtom på högt eller lågt blodsocker utvecklas.
- Om symtom på för högt blodsocker uppkommer när denna produkt används, kontakta läkare för anvisning.
- Rapportera alla allvarliga biverkningar och reklamationer till Novo Nordisk kundtjänst, tel. 020-98 18 10.

Vid frågor och funderingar kontakta din läkare, apotek eller Novo Nordisk kundtjänst.

Novo Nordisk strävar alltid efter att leverera produkter av hög kvalitet. Vi ber upprigtigt om ursäkt för den olyckliga situation som uppstått och de bekymmer och besvär som detta kan orsaka patienter och hälso- och sjukvårdspersonal.

Läkemedelsverket är informerade och vi gör vårt yttersta för att säkerställa patientsäkerheten och minimera störningarna denna situation orsakar.

För mer information

www.novonordisk.se

Kundtjänst

Telefon: 020-98 18 10

Media

Niels Abel Bonde

0733-25 99 09

nsab@novonordisk.com

Med huvudkontor i Bagsværd, Danmark, är Novo Nordisk ett globalt läkemedelsföretag med 90 år av innovation och ledarskap inom diabetesvård. Bolaget har ledande positioner också inom hemofilivård, tillväxthormonterapi och hormonbehandling. Novo Nordisk har cirka 42.000 medarbetare i 77 länder, och marknadsför sina produkter i fler än 165 länder. För mer information, besök novonordisk.com, Facebook, Twitter, LinkedIn, YouTube