

Viktigt säkerhetsmeddelande till marknaden

(Urgent Field Safety Notice) Återkallande av NovoPen® 5 Plus, NovoPen® 6 och NovoPen Echo® Plus i Sverige Ref. 20190510

2019-05-22

Viktig säkerhetsinformation

Till patient,

Novo Nordisk har upptäckt ett problem med injektionspennans dosminne i NovoPen® 5 Plus, NovoPen® 6 och NovoPen Echo® Plus. Injektionspennorna används vid insulinbehandling av patienter med diabetes.

Problemet omfattar injektionspennornas dosminne som i sällsynta fall kan visa en för låg sista dos vilket inte överensstämmer med den verkliga dos som injicerats.

Novo Nordisk har initierat återkallandet av dessa pennor i Sverige och uppmanar personer med diabetes som använder någon av de påverkade injektionspennorna att byta ut produkten. Injektionspennorna kan identifieras genom att titta på pennhuvet och batchnumret. Pennorna och batchnumren visas i tabell 1 nedan.

Beskrivning av dosminnet:

Dosminnet på alla pennorna ger användaren uppgifter om dosstorlek och tid sedan senaste injektion. Denna information visas på doseringsknappen på injektionspennan ex. för NovoPen® 6 som visas i figur 1 nedan.



Figur 1. Injektionspennans dosminne på en NovoPen® 6. Dosminnet visar antal enheter på senast injicerade insulindos och tiden sedan senast injektion.

Beskrivning av problemet:

Dosminnet kan i sällsynta fall visa en för låg sista dos, vilket inte överensstämmer med den verkliga dos som injicerats. Detta kan leda till att du tror att du inte har fått full dos.

Om du försöker korrigera dosen, genom att injicera ytterligare insulin finns det en risk att du får för mycket insulin och kan uppleva lågt blodsocker.

Varningssignalerna för lågt blodsocker (hypoglykemi) kan bland annat vara; förvirring, hjärtklappning, svettningar, dåsighet och trötthet, känsla av svaghet och orkeslös, yrsel,

dimsyn, hunger, kramper, sjukdomskänsla (illamående eller kräkningar) och blekhet (färgen försvinner från huden).

Det är inte alltid man upplever några fysiska tecken på lågt blodsocker, utan endast se det på blodsockermätningarna.

Detaljer om påverkade injektionspennor:

Batchnummer för påverkade NovoPen® 5 Plus, NovoPen® 6 och NovoPen Echo® Plus som distribuerats till Sverige visas i tabell 1 nedan:

NovoPen® 5 Plus	NovoPen® 6	NovoPen Echo® Plus
FV40103 FV40104	HVGK289 HVGL372 HVGL373 HVGL374	HVGK287

Tabell 1. Lista över påverkade batcher i Sverige. Batchnummer är tryckt på pennorna.

Batchnummerna är tryckta på NovoPen® 5 Plus, NovoPen® 6 och NovoPen Echo® Plus enligt nedan bild A. Produktnamnet kan ses på pennorna som indikeras med röda pilar enligt nedan bilder B, C och D.

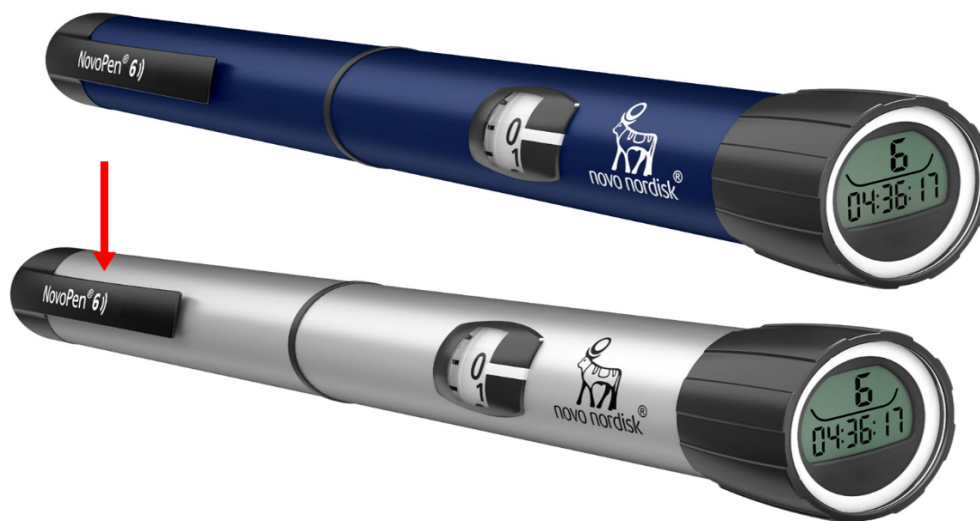
A



B



C



D



Figur 2. Den röda rutan visar var batchnumret är placerat på de påverkade pennorna, t.ex. batchnummer på pennan (A) är FV40067. NovoPen® 5 Plus (B), NovoPen® 6 (C) och NovoPen Echo® Plus (D).

Vad som ska göras om du använder NovoPen® 5 Plus, NovoPen® 6 och NovoPen Echo® Plus med någon av de ovan nämnda batchnummerna:

- Avbryt **aldrig** en behandling utan att tala med din läkare.
- Det är viktigt att du fortsätter ta ditt insulin och mäter din blodsockernivå regelbundet. Fram tills att du har erhållit en ny injektionspenna fortsätter du att använda din nuvarande injektionspenna utan att använda dosminnet för att se din senaste dos. Injektionspennan fungerar som den ska och levererar den inställda dosen. Doseringsknapp och dosräknare är inte påverkade och du kan fortsätta att använda dem. Dosräknaren visas på bilden nedan.



Figur 3. Exempel på dosräknare av påverkade injektionspennor.

- Om du får symtom på lågt blodsocker när du använder en av de påverkade injektionspennorna, kontakta läkare för anvisning.
- Kontakta ditt apotek för att få en ny injektionspenna gratis. Vänligen notera att NovoPen® 5 Plus/ NovoPen® 6 kommer ersättas med NovoPen® 5 och NovoPen Echo® Plus kommer ersättas med NovoPen Echo®. Ersättningspennorna är liknande, eftersom de innehåller ett dosminne, men de kan inte ansluta och överföra historiska dosdata till andra enheter.
- Rapportera alla biverkningar och reklamationer till Novo Nordisk Kundtjänst, som kan nås på telefon 020-98 18 10.

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

Patientsäkerheten är av yttersta vikt för Novo Nordisk. Vi strävar alltid efter att tillverka och distribuera produkter av högsta kvalitet. Vi ber om ursäkt för den olyckliga situation som uppstått och de bekymmer och besvär som detta kan orsaka.

Med vänlig hälsning



Christina Östberg Lloyd
Medicinsk direktör, Novo Nordisk Sverige

För mer information

www.novonordisk.se

Kundtjänst 020-98 18 10