

Diabetes: Austausch von Patronenhalterungen der Insulinpens NovoPen Echo® und NovoPen® 5

Mainz, 05. Juli 2017 – Novo Nordisk hat festgestellt, dass Patronenhalterungen bestimmter Chargen der Insulinpens NovoPen Echo® und NovoPen® 5 mit der Zeit Risse aufweisen oder brechen können, wenn sie mit bestimmten chemischen Substanzen – darunter auch manchen Reinigungsmitteln – in Kontakt kommen. Novo Nordisk fordert daher betroffene Patienten auf, die Patronenhalterung zu ersetzen.

Einige der betroffenen Patronenhalterungen könnten beschädigt sein oder während der weiteren Verwendung Risse entwickeln, wenn sie nicht ausgetauscht werden.



Abbildung 1. Patronenhalterung von NovoPen Echo® und/oder NovoPen® 5

Die Nutzung eines Insulinpens mit einer beschädigten Patronenhalterung kann dazu führen, dass eine geringere Insulindosis abgegeben wird als erwartet. Dies wiederum kann zu einem erhöhten Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie) führen. Das Risiko für eine Hyperglykämie aufgrund der Nutzung eines Pens mit einer betroffenen Patronenhalterung liegt bei unter 0,1%. Dies bedeutet, dass für bis zu 1 von 1.000 Patienten ein Risiko besteht, dass durch die Verwendung einer Patronenhalterung aus einer der betroffenen Chargen eine geringere Insulindosis abgegeben wird als erwartet und daraus eine Hyperglykämie entsteht.

Patienten können selbst die Chargenbezeichnungen prüfen und somit sehen, ob ihr Pen betroffen ist. Die Chargenbezeichnungen sind auf NovoPen Echo® und NovoPen® 5 aufgedruckt wie in Abbildung 2 ersichtlich. Um diese zu sehen, muss die Dosisvorwahl bei NovoPen Echo® auf 30 Einheiten bzw. bei NovoPen® 5 auf 60 Einheiten eingestellt werden.

A NovoPen Echo®



B NovoPen® 5



Abbildung 2. Die rote Umrandung zeigt, an welcher Stelle die Chargenbezeichnung zu finden ist. Die Chargenbezeichnung des abgebildeten NovoPen Echo® lautet beispielsweise FVG7364.

Die betroffenen 7-stelligen Chargenbezeichnungen von NovoPen Echo® und NovoPen® 5 beginnen hinter dem Wort „LOT“. Alle Patronenhalter der Chargen, die mit einer der folgenden Buchstabenfolgen bzw. Buchstaben-Zahlen-Kombinationen anfangen, sollen ersetzt werden:

NovoPen Echo®:

DU ... z.B. DUG1776	DVG ... z.B. DVG1368	E ... z.B. EVG2300	FVG ... z.B. FVG7364 (mit Ausnahme von FVGA ... und FVG0 ...)
-------------------------------	--------------------------------	------------------------------	--

NovoPen® 5:

DVG19 ... z.B. DVG1984	EVG ... z.B. EVG1125	FVG0 ... z.B. FVG0118
DVG21 ... z.B. DVG2199		FVG7 ... z.B. FVG7336
DVG30 ... z.B. DVG3014		FVG8 ... z.B. FVG8532

Wenn Patienten einen NovoPen Echo® und/oder einen NovoPen® 5 verwenden, dessen Chargenbezeichnung **nicht** von der Liste oben erfasst wird, ist kein Austausch notwendig.

Was müssen Patienten tun, die einen NovoPen Echo® und/oder NovoPen® 5 mit einer Chargenbezeichnung besitzen, die wie oben beschrieben anfängt?

- Patienten sollten ihre Insulinbehandlung nicht unterbrechen, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt abgestimmt zu haben.

- Patienten werden gebeten, eine neue Patronenhalterung für ihren NovoPen Echo® und/oder NovoPen® 5 online über die Internetseite von Novo Nordisk (www.novonordisk.de) anzufordern. Alternativ können sie sich telefonisch an den Novo Nordisk Kundenservice unter der hierfür eingerichteten Rufnummer 0800-589 1796 wenden.
- Patienten sollten Ihren Blutzucker engmaschig kontrollieren. Sie sollten zudem auf Symptome einer Hyperglykämie achten. Bei erhöhten Blutzuckerspiegeln im Zusammenhang mit einem betroffenen Insulinpen sollten Patienten Kontakt zu Ihrem Arzt aufnehmen.
- Patienten sollten alle auftretenden Nebenwirkungen an den Novo Nordisk Kundenservice oder alternativ an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (www.bfarm.de) melden.

Die Sicherheit von Patienten sowie Produkte von hoher Qualität haben für Novo Nordisk oberste Priorität. Wir bedauern diesen Vorfall und bitten um Entschuldigung für die damit verbundenen Unannehmlichkeiten.

Wir arbeiten eng mit den zuständigen Gesundheitsbehörden zusammen, um die Patientensicherheit zu gewährleisten und die durch diese Situation entstandenen Beeinträchtigungen zu minimieren. Auch werden Pens aus den betroffenen Chargen, die bei Großhändlern, Apotheken und dem Sanitätshandel vorhanden sind, vorsorglich zurückgerufen.

Bei Fragen können sich betroffene Patienten an den Kundenservice von Novo Nordisk wenden:

Tel.: 0800-589 1796

Email: KD_Service@novonordisk.com

Über Novo Nordisk

Novo Nordisk ist ein globales Unternehmen der Gesundheitsbranche und durch seine Innovationen seit über 90 Jahren führend in der Diabetesversorgung. Diese langjährige Erfahrung und Kompetenz nutzen wir auch, um Betroffene bei der Bewältigung weiterer chronischer Erkrankungen zu unterstützen: bei Hämophilie, Wachstumsstörungen und Adipositas. Novo Nordisk beschäftigt derzeit rund 42.000 Menschen in 77 Ländern. Die Produkte des Unternehmens mit Hauptsitz in Dänemark werden in über 165 Ländern vertrieben. Weitere Informationen unter www.novonordisk.de. Stand: Februar 2017

Pressekontakt:

Lena Müller • Manager Communications

Market Access & Public Affairs

Novo Nordisk Pharma GmbH • Brucknerstraße 1 • 55127 Mainz

Telefon: 0 61 31/903 - 3718 • Fax: 0 61 31/903 - 287

E-Mail: DE-Press@novonordisk.com