

**Diabetes: Novo Nordisk ruft in Deutschland drei Chargen des Arzneimittels GlucaGen® HypoKit zurück**

**Mainz, 06. September 2016 – Novo Nordisk ruft drei Chargen des GlucaGen® HypoKit in Deutschland zurück. Das GlucaGen® HypoKit wird zur Behandlung schwerer hypoglykämischer Reaktionen eingesetzt, die bei der Insulintherapie von Kindern und Erwachsenen mit Diabetes mellitus auftreten können.**

Novo Nordisk hat eine Untersuchung durchgeführt, die gezeigt hat, dass sich in wenigen Fällen (0,006 %) die Nadeln von der Fertigspritze in bestimmten Chargen von GlucaGen® HypoKit gelöst haben. Zur Sicherheit der Patienten ruft Novo Nordisk die betroffenen Chargen von Großhändlern, Apotheken und Patienten in Deutschland zurück.

Der Rückruf bezieht sich auf GlucaGen® HypoKit mit den folgenden Chargenbezeichnungen und Verfalldaten. Diese wurden seit Anfang 2016 in Deutschland verkauft:

- Ch.-B.: FS6W906, Verw. bis: 31.05.2018**
- Ch.-B.: FS6W937, Verw. bis: 31.05.2018**
- Ch.-B.: FS6X052, Verw. bis: 31.05.2018**

Patienten oder ihre Pflegepersonen können selbst die Chargennummer prüfen und somit sehen, ob ihr GlucaGen® HypoKit betroffen ist. Auf dem Bild unten ist zu sehen, wo sich die Chargennummer auf dem GlucaGen® HypoKit befindet (orangener Kasten):

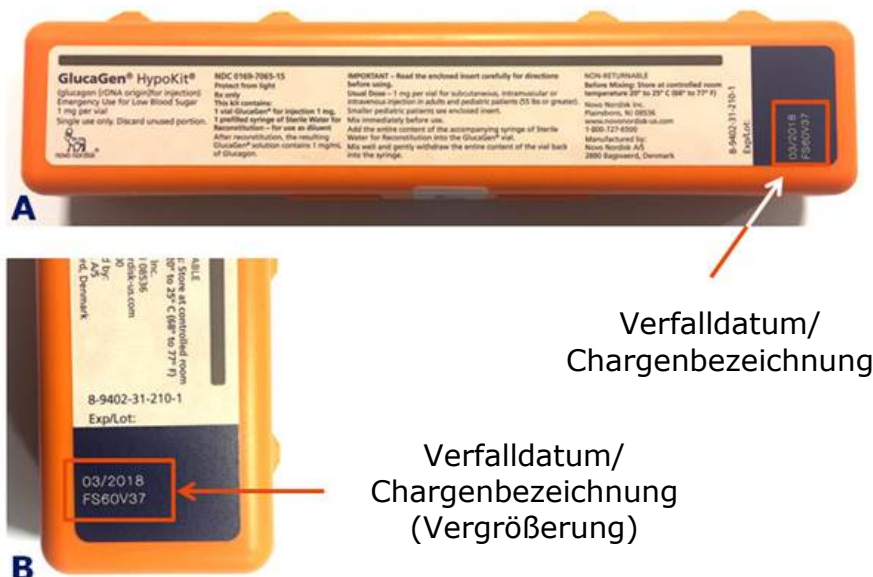


Abbildung 1: Position von Chargenbezeichnung und Verfalldatum auf dem GlucaGen® HypoKit

## **Was müssen Patienten tun, wenn Sie ein GlucaGen® HypoKit mit einer der oben genannten Chargenbezeichnungen besitzen?**

- Patienten sollen ihr GlucaGen® HypoKit mit einer der oben genannten Chargennummern in ihrer Apotheke abgeben.
- Der Apotheker wird das GlucaGen® HypoKit kostenlos umtauschen.
- Alle Verdachtsfälle auf Nebenwirkung unter Verwendung des GlucaGen® HypoKit mit den o.g. Chargenbezeichnungen und Verfalldaten sollen bitte umgehend an Novo Nordisk gemeldet werden:

Tel: 06131/903-1133

Fax: 06131/903-1171

E-mail: DE-MedProdSafety1@novonordisk.com

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 für Patienten, Ärzte und Apotheker.

Wir arbeiten eng mit den zuständigen Behörden zusammen, um die Patientensicherheit zu gewährleisten und die durch diesen Rückruf entstandenen Beeinträchtigungen zu minimieren.

Novo Nordisk hat alle Parallelimporteure informiert, die GlucaGen® HypoKit aus anderen Ländern im deutschen Markt verkaufen. Sollten diese feststellen, dass weitere betroffene Chargen in Deutschland in den Handel gekommen sind, werden die Parallelimporteure darüber separat informieren. Im Zweifelsfall kontaktieren Sie bitte den Parallelimporteur, der auf der entsprechenden Packung angegeben ist. Eine Übersicht aller betroffenen Chargen aus dem Ausland finden Sie unter [www.novonordisk.de](http://www.novonordisk.de)

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

**Tel.: 06131 – 903 1133**

**Email: [KD\\_Service@novonordisk.com](mailto:KD_Service@novonordisk.com)**

**[www.novonordisk.de](http://www.novonordisk.de)**

### **Über das GlucaGen® HypoKit**

*GlucaGen® HypoKit wird bei schweren Hypoglykämien (Unterzuckerungen) bei Patienten mit Diabetes eingesetzt, falls der Patient bewusstlos geworden ist oder keinen Zucker zu sich nehmen kann. Deshalb ist es wichtig, auf ein funktionierendes GlucaGen® HypoKit zurückgreifen zu können, das effektiv verwendet werden kann.*

### **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 42.300 Menschen in 75 Ländern. Die Produkte des Unternehmens*

*mit Hauptsitz in Dänemark werden in über 180 Ländern vertrieben. Weitere Informationen unter [www.novonordisk.de](http://www.novonordisk.de).*

**Pressekontakt**

Sebastian Wachtarz • Leiter Communications

Market Access & Public Affairs

Novo Nordisk Pharma GmbH • Brucknerstraße 1 • 55127 Mainz

Telefon: 0 61 31/903 - 3741 • Fax: 0 61 31/903 - 287

E-Mail: DE-Press@novonordisk.com