

ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ ΠΡΟΣ ΤΟΥΣ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ

GlucaGen® HypoKit

Η Novo Nordisk A/S ανακαλεί ορισμένες παρτίδες του GlucaGen® HypoKit εξαιτίας ενός μικρού αριθμού βελονών οι οποίες αποκολλώνται από την σύριγγα

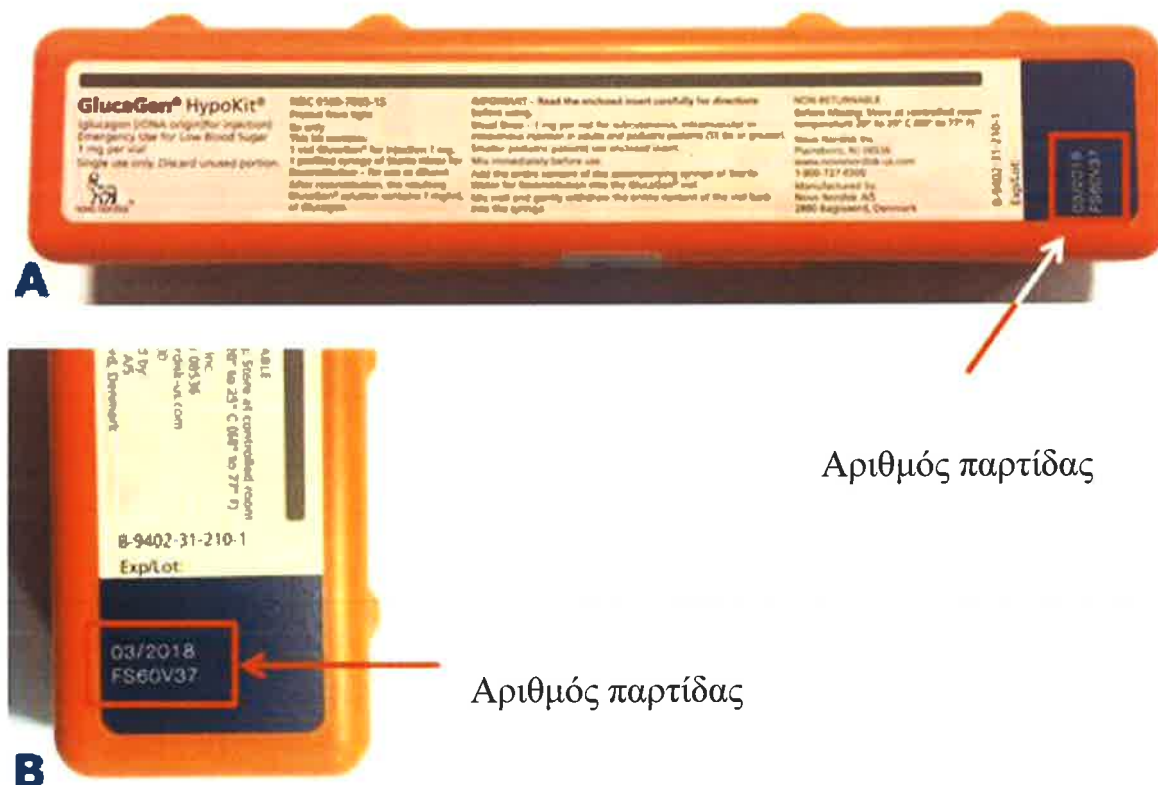
Αγαπητέ Επαγγελματία Υγείας,

Η Novo Nordisk A/S ανακαλεί ορισμένες παρτίδες του GlucaGen® HypoKit εξαιτίας ενός μικρού αριθμού βελονών (0,006%) οι οποίες αποκολλώνται από την σύριγγα η οποία περιέχει Στείρο Ύδωρ για Ενέσιμα (SWFI).

Ο αριθμός παρτίδας του GlucaGen® HypoKit που ανακαλείται στην Ελλάδα είναι:

Αριθμός παρτίδας: FS6X535, Ημερομηνία λήξης: 08/2018

Η εικόνα παρακάτω δείχνει που αναφέρεται ο αριθμός παρτίδας επάνω στο GlucaGen® HypoKit (κόκκινο πλαίσιο).



Σχήμα 1. A) GlucaGen® HypoKit στο οποίο μπορούν να αναζητηθούν τα σημεία εμφάνισης του αριθμού παρτίδας σε κόκκινο περίγραμμα, B) μεγέθυνση του αριθμού παρτίδας.

Περίληψη

- Η Novo Nordisk έλαβε δύο παράπονα πελατών σχετικά με αποκολλημένες βελόνες από τις σύριγγες του GlucaGen® HypoKit οι οποίες περιέχουν Στείρο Ύδωρ για Ενέσιμα (SWFI). Κατά συνέπεια, η Novo Nordisk διεξήγαγε έρευνα η οποία έδειξε ότι ένας μικρός αριθμός βελόνων μπορεί να αποκολληθεί από την σύριγγα του GlucaGen® HypoKit. Μια συσκευή με αποκολλημένη βελόνα δεν είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθεί για το σκοπό για τον οποίο συνταγογραφήθηκε.
- Το αναμενόμενο ποσοστό του ελαττώματος στις σύριγγες του GlucaGen® HypoKit είναι 0,006%.
- Από τις 31 Αυγούστου 2016 δεν αναφέρθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με την αποκόλληση της βελόνας από τη σύριγγα του GlucaGen® HypoKit, εν τούτοις έχουμε ξεκινήσει αυτή την ανάκληση για να ελαχιστοποιηθεί οποιοσδήποτε δυνητικός κίνδυνος για τον ασθενή.
- Προσδοκούμε την υποστήριξη των επαγγελματιών υγείας και των φαρμακείων ώστε να διασφαλισθεί ότι οι ασθενείς που κατέχουν GlucaGen® HypoKits έλαβαν γνώση αυτού του ζητήματος και καλούνται να επιστρέψουν το προϊόν με τον προαναφερόμενο αριθμό παρτίδας στο φαρμακείο τους κατά την παραλαβή της συσκευασίας αντικατάστασης GlucaGen® HypoKit.
- Επισυνάπτεται μια επιστολή για την ενημέρωση των ασθενών. Στην επιστολή οι ασθενείς παρακαλούνται να ελέγξουν εάν κατέχουν ένα GlucaGen® HypoKit από την επηρεαζόμενη παρτίδα, και εάν ναι να επιστρέψουν το προϊόν στο φαρμακείο τους όπου θα παραλάβουν μια συσκευασία αντικατάστασης GlucaGen® HypoKit.
- Για τους ασθενείς οι οποίοι κατέχουν ένα προϊόν GlucaGen® HypoKit με αριθμό παρτίδας που **ΑΕΝ** αναφέρεται παραπάνω, δεν υπάρχει ανησυχία και οι ασθενείς μπορούν να αισθάνονται ήσυχοι ότι το προϊόν θα ενεργήσει για τον λόγο για τον οποίο τους χορηγήθηκε.

Λοιπές πληροφορίες σχετικά με τις ανησυχίες για την ασφάλεια και συστάσεις

Το GlucaGen® HypoKit απεικονίζεται στο Σχήμα 2, στο οποίο περιέχονται ένα φιαλίδιο με λυοφιλοποιημένη γλυκαγόνη (1 mg) το οποίο συσκευάζεται μαζί με μια έτοιμη για χρήση προγεμισμένη σύριγγα Στείρου Ύδατος για Ενέσιμα.



Σχήμα 2. GlucaGen® HypoKit

Η κύρια θεραπευτική ένδειξη είναι η επείγουσα θεραπεία της σοβαρής υπογλυκαιμίας σε ινσουλινοθεραπευόμενα άτομα με σακχαρώδη διαβήτη. Όταν το GlucaGen® HypoKit χρησιμοποιείται σε επείγουσες καταστάσεις για την θεραπεία της υπογλυκαιμικής απώλειας συνείδησης εκτός μιας μονάδας νοσηλείας, οι ασθενείς δεν είναι σε θέση να αυτό-χορηγήσουν το φάρμακο, και επομένως η θεραπεία διάσωσης έγκειται στην ένεση η οποία πραγματοποιείται από έναν εκπαιδευμένο βοηθό / συγγενή.

Στην περίπτωση κατά την οποία υπάρχει μια αποκολλημένη βελόνα στο GlucaGen® HypoKit κατά τη διάρκεια ενός υπογλυκαιμικού επεισοδίου, θα απαιτηθεί ενδοφλέβια θεραπεία γλυκόζης από επαγγελματίες υγείας (νοσηλεύτες, κλινικές, νοσοκομεία), έτσι ώστε να ανακτήσει τη συνειδησή του ο ασθενής. Οι δυνητικές κλινικές συνέπειες μιας καθυστερημένης θεραπείας διάσωσης θα εξαρτώνται από εξατομικευμένους κλινικούς παράγοντες όπως τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα και γλυκογόνου στο ήπαρ.

Στην περίπτωση κατά την οποία υπάρχει μια ελαττωματική βελόνα GlucaGen® HypoKit σε μια μονάδα νοσηλείας, κλινικές κτλ. εναλλακτικές θεραπευτικές επιλογές για την υπογλυκαιμία είναι άμεσα διαθέσιμες, όπως η ενδοφλέβια χορήγηση γλυκόζης.

Πρόσκληση αναφοράς

Είναι σημαντικό όλες οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρούνται κατά τη θεραπεία με GlucaGen® HypoKit να αναφέρονται σύμφωνα με το Εθνικό Σύστημα Αναφοράς αυθόρμητων περιστατικών.

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες:

- στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 210 6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>), για την Ελλάδα, ή
- στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475, www.moh.gov.cy/phs, Fax: + 357 22608649, για την Κύπρο.

Λοιπές πληροφορίες

www.novonordisk.gr

Novo Nordisk Ελλάς ΕΠΕ

Διεύθυνση: Παναγούλη 80 και Αγίας Τριάδος 65, Τ.Κ. 15343, Αγία Παρασκευή, Αττική

ΤΜΗΜΑ ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΑΓΡΥΠΝΗΣΗΣ

ΗΛΙΑΣ ΚΑΛΛΙΩΡΑΣ

2106071621 GREECECYPRUSSAFETY@novonordisk.com

Με εκτίμηση

NOVO NORDISK ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ
ΑΛΕΚΟΥ ΠΑΝΑΓΟΥΛΗ 80 & ΑΓ ΤΡΙΑΔΟΣ 65
ΑΓ. ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 153 43
Α.Φ.Μ. 095164409 Δ.Ο.Υ. ΧΟΛΑΡΓΟΥ

Ολύμπιος Παπαδημητρίου

Ηλίας Καλλιώρας

Χρόνης Κόκκινος

Γενικός Διευθυντής

Υπεύθυνος Φαρμακοποιός/
Επικεφαλής τμήματος
Εγκρίσεων & Διασφάλισης
Ποιότητας

Διευθυντής τμήματος
Οικονομικών & Διακίνησης
προϊόντων

Novo Nordisk Ελλάς ΕΠΕ

Novo Nordisk Ελλάς ΕΠΕ

Novo Nordisk Ελλάς ΕΠΕ