

Pressemelding

Viktig sikkerhetsinformasjon for personer med diabetes som bruker NovoPen Echo®

Oslo, Norge, 5. juli 2017

Novo Nordisk A/S har oppdaget at insulin-sylinderampulleholderen i et lite antall produksjonspartier med NovoPen Echo® kan sprekke eller gå i stykker hvis sylinderampulleholderen utsettes for visse kjemikalier, for eksempel visse vaskemidler. NovoPen Echo® brukes til insulinbehandling av personer med diabetes.

Novo Nordisk oppfordrer personer med diabetes som bruker en NovoPen Echo® fra et av de berørte produksjonspartiene å bytte ut sylinderampulleholderen ettersom enkelte av dem kan være defekte, eller bli defekte i fremtiden, hvis de ikke byttes ut. Produksjonspartinummer (LOT-nummer) for berørte produksjonspartier er listet lengre ned.

Et bilde av sylinderampulleholderen er vist under:



Å bruke en penn med en sprukket/ødelagt sylinderampulleholder kan føre til at pennen gir en lavere dose insulin enn forventet, noe som kan føre til høyt blodsukker. Risikoen for å få høyt blodsukker ved bruk av en penn med en berørt sylinderampulleholder er vurdert til å være mindre enn 0,1 %, det vil si at kun 1 av 1000 pasienter vil kunne oppleve høyt blodsukker som følge av en berørt sylinderampulleholder.

Varselsymptomene på høyt blodsukker (hyperglykemi) opptrer vanligvis gradvis, og kan være rødme, tørr hud; søvnighet eller tretthet; munntørrhet, fruktluftende (acetonluktende) ånde; hyppigere vannlating, tørste; manglende appetitt, kvalme eller oppkast. Det er ikke alltid man opplever fysiske tegn på høyt blodsukker, noen ganger sees det kun på blodsuktermålinger.

Berørte produksjonspartier av NovoPen Echo® som er distribuert i Norge er vist i tabellen under:

NovoPen Echo® produksjonspartinummer (LOT-nummer):

DUG1709	DVG1368	EVG2915	FVG7561
DUG1778	DVG1564	EVG3011	FVG8413
		EVG3310	FVG8414
		EVG6823	FVG8415
		EVG6824	FVG8995

Tabell 1. Liste over berørte NovoPen Echo® produksjonspartier i Norge.

Produksjonspartinummeret (LOT-nummeret) er trykket på NovoPen Echo® som vist under (figur 1). Pennen finnes i både en rød og en blå versjon.



Figur 1. Rød firkant viser hvor produksjonspartinummeret (LOT-nummeret) er plassert på NovoPen Echo®. Produksjonspartinummeret (LOT-nummeret) på NovoPen Echo® som er vist her som eksempel er FVG7364.

Hvis pasienter er i besittelse av en NovoPen Echo® insulinpenn med et produksjonspartinummer (LOT-nummer) som **ikke** er i listen over, er det ingen grunn til bekymring og de kan være trygge på at pennen fungerer slik den skal.

Råd til pasienter som bruker NovoPen Echo® med et av de overnevnte produksjonspartinummene (LOT-numrene):

- Ikke stopp behandling uten å snakke med legen din.
- For å bestille en ny sylinderrampulleholder vennligst registrer kontaktinformasjon (navn, adresse, telefonnummer, email og antall berørte sylinderrampulleholdere) enten på vår norske hjemmeside <http://www.novonordisk.no> eller Novo Nordisk sin internasjonale hjemmeside www.novonordisk.com/novopenecho5.html. Du kan også kontakte Novo Nordisk sin kundeservice for å bestille en ny sylinderrampulleholder til din NovoPen Echo®. Når du mottar den nye sylinderrampulleholderen skal du sette den på og bruke den slik som beskrevet i bruksanvisningen for NovoPen Echo® side 4, eller i instruksjonsvideoen for bruk av NovoPen Echo® <http://novotraining.com/novopenecho/NO01>.



- Mål blodsukkernivået ditt som instruert av helsepersonell og hyppigere dersom symptomer på for høyt eller for lavt blodsukker oppstår uventet.
- I tilfelle du opplever symptomer på for høyt blodsukker i forbindelse med bruk av dette produktet, kontakt legen din for råd.
- Vennligst meld reklamasjoner til Novo Nordisk Scandinavia AS via kundeservice-norge@novonordisk.com eller per telefon 22 18 50 51.
-
- Vennligst meld fra om mulige bivirkninger til din lege eller til Novo Nordisk Scandinavia AS kundeservice tlf 22 18 50 51 eller direkte til Statens legemiddelverk <https://legemiddelverket.no/bivirkninger-og-sikkerhet/meld-bivirkninger/bivirkningsmelding-for-pasienter>

Hvis du har noen spørsmål eller bekymringer vennligst ta kontakt med legen din, apoteket eller Novo Nordisk kundeservice (se kontaktinformasjon under).

Novo Nordisk tilstreber å levere produkter av høyeste kvalitet, og beklager sterkt de ulemper denne tilbakekallingen medfører for diabetespasienter, pårørende og helsepersonell. Vi samarbeider med Helsedirektoratet for å sikre pasientsikkerheten og minimere ulempene tilbakekallingen medfører.

Novo Nordisk er et ledende globalt farmasøytisk selskap med mer enn 90 års erfaring i forskning og utvikling av legemidler til behandling av diabetes. Kompetanse på behandling av pasienter med kroniske lidelser omfatter også hemofili, vekstforstyrrelse og fedme. Med hovedkontor i Danmark har Novo Nordisk ca. 42.000 ansatte i 77 land og markedsfører sine produkter i mer enn 165 land. For mere informasjon se novonordisk.com, [Facebook](#), [Twitter](#), [LinkedIn](#), [YouTube](#)

For ytterligere informasjon:
<http://www.novonordisk.no/>

Kundeservice

Novo Nordisk Scandinavia AS

Telefon:
22 18 50 51

E-mail:
kundeservice-norge@novonordisk.com

Media

Jan Marcus Sverre

Telefon
41 47 18 28

E-mail:
jnsv@novonordisk.com

Novo Nordisk Scandinavia AS
Nydalsveien 28
0484 Oslo
Norge

Telefon:
+ 47 22 18 50 50

Internett:
www.novonordisk.no

Foretaksnr NO 918 229 353 MVA