

Dringende Sicherheitsinformation zu den Insulinpens NovoPen Echo® und NovoPen® 5

5. Juli 2017

Sehr geehrte Damen und Herren,

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. NovoPen Echo® und NovoPen® 5 werden zur Insulinbehandlung von Diabetespatienten verwendet.

Im Interesse der Patientensicherheit bittet Novo Nordisk daher Patienten, die einen Pen aus einer der betroffenen Chargen verwenden, die Patronenhalterung zu ersetzen.

Die Sicherheit der 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.

Nachstehend ist eine Abbildung der Patronenhalterung gezeigt (Abbildung 1):



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

Grund für den Austausch der Patronenhalterungen:

Wie sich herausgestellt hat, können die im Jahr 2014 eingeführten Patronenhalterungen im Bereich des Bajonettverschlusses (s. roter Pfeil in Abbildung 1) mit der Zeit Risse bekommen oder brechen, wenn sie mit bestimmten chemischen Substanzen in Kontakt kommen. Dies hängt mit dem verwendeten Kunststoff zusammen. Derartige chemische Substanzen finden sich zum Beispiel in manchen Reinigungsmitteln, die Bleichmittel wie Chlor, Jod oder Alkohol enthalten.

Novo Nordisk hat darauf bereits reagiert und ist zum ursprünglich verwendeten Kunststoff zurückgekehrt, mit dem das Problem beschädigter Patronenhalterungen nicht aufgetreten ist.

**Novo Nordisk
Pharma GmbH**
Postfach 28 40
55018 Mainz
Brucknerstraße 1
55127 Mainz
Deutschland

Kontakt:
06131 903 1133
Telefax:
06131 903 1250

E-mail:
KD_Service@novonordisk.com
Internet:
www.novonordiskpro.de

Bankverbindung:
Deutsche Bank AG
Konto Nr. 091123001
BLZ 500 700 10
BIC/SWIFT: DEUTDEFFXXX
IBAN:
DE51 5007 0010 0091 1230 01

Registergericht:
Amtsgericht Mainz
Handelsregister
Nr. HRB 4474
USt-ID DE149 058 532
Geschäftsführerin
Tina Abild Olesen

Die Verwendung eines Pens mit einer beschädigten Patronenhalterung könnte dazu führen, dass eine geringere Insulindosis als beabsichtigt abgegeben werden kann. Dies kann möglicherweise zu höheren Blutzuckerspiegeln (Hyperglykämie) führen als gewünscht.

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 gewünscht und daraus eine Hyperglykämie entsteht.

Angaben zu den betroffenen Pens:

Abbildung 2 zeigt, an welcher Stelle die Chargenbezeichnungen auf dem NovoPen Echo® und NovoPen® 5 zu finden sind. 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 auf dem NovoPen Echo® (A) und dem NovoPen® 5 (B) 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. DUG 1776	DVG ... z. B. DVG 1368	E ... z. B. EVG 2300	FVG ... z. B. FVG 7364 (mit Ausnahme von FVGA ... und FVG0 ...)
---------------------------------	----------------------------------	--------------------------------	--

NovoPen® 5:

DVG19 ... z. B. DVG 1984	EVG ... z. B. EVG 1125	FVG0 ... z. B. FVG 0118
DVG21 ... z. B. DVG 2199		FVG7 ... z. B. FVG 7336
DVG30 ... z. B. DVG 3014		FVG8 ... z. B. FVG 8532

Wenn Sie in Ihrer Klinik oder Praxis im Besitz von betroffenen NovoPen Echo® und/oder NovoPen® 5 sind, bitten wir Sie, sich an Novo Nordisk zu wenden.

Wie können Sie Ihre Patienten unterstützen, die einen NovoPen Echo® und/oder NovoPen® 5 mit einer Chargenbezeichnung besitzen, die wie umseitig beschrieben anfängt?

- Wir bitten Ärzte, Apotheker und alle in der Gesundheitsversorgung von Diabetespatienten Tätigen um Unterstützung. Wir bitten Sie mitzuhelfen, Patienten, die einen NovoPen Echo® und/oder NovoPen® 5 verwenden, auf das geschilderte Problem aufmerksam zu machen. Betroffene Patronenhalterungen müssen gegen neue ausgetauscht werden.
- Anbei finden Sie ein Informationsschreiben zur Abgabe an Ihre Patienten, die NovoPen Echo® und/oder NovoPen® 5 verwenden. Darin werden die Patienten gebeten zu überprüfen, ob die genutzten NovoPen Echo® und/oder NovoPen® 5 zu den betroffenen Chargen gehören.
- Sollte dies der Fall sein, bitten wir die Patienten bei Novo Nordisk Ersatz für die Patronenhalterung anzufordern.
- Wenn Patienten einen NovoPen Echo® und/oder einen NovoPen® 5 verwenden, dessen Chargenbezeichnung **nicht** von der Liste umseitig erfasst wird, ist kein Austausch notwendig.

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.

Meldung von Verdachtsfällen von Nebenwirkungen:

Falls bei einem Ihrer Patienten ein Verdachtsfall einer Nebenwirkung unter Verwendung des NovoPen Echo® und/oder NovoPen® 5 mit einer umseitig genannten Chargenbezeichnungen aufgetreten ist, so kontaktieren Sie bitte umgehend Novo Nordisk:

Tel: 0800-589 1796
Fax: 06131/903-1171
E-Mail: DE-MedProdSafety1@novonordisk.com

Alternativ können Sie sich auch an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (www.bfarm.de) wenden.

Mit freundlichen Grüßen

Novo Nordisk Pharma GmbH



Tina Abild Olesen
Geschäftsführerin



i.V. Dr. Thomas Marschang
Leiter Produktsicherheit

Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte an den Kundenservice von Novo Nordisk:

Tel.: 0800-589 1796
E-Mail: KD_Service@novonordisk.com
www.novonordisk.de