

25. októbra 2013

Dôležité bezpečnostné informácie

Spoločnosť Novo Nordisk sťahuje niektoré šarže lieku NovoMix®30 FlexPen® z dôvodu príliš nízkeho alebo príliš vysokého obsahu inzulínu

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor,

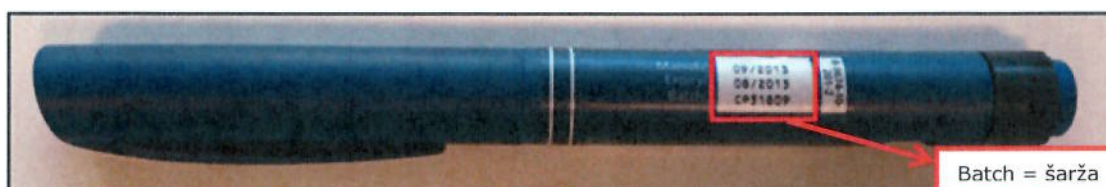
Spoločnosť Novo Nordisk sťahuje na základe rozhodnutia Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) z trhu dve šarže naplneného inzulínového pera NovoMix®30 FlexPen® na Slovensku. Dôvodom je, že niektoré lieky z týchto šarží majú príliš nízky alebo príliš vysoký obsah inzulínu aspart.

Čísla šarží lieku NovoMix®30 FlexPen®, ktoré sa sťahujú na Slovensku:

Šarža: CP50392, expirácia: 07/2014

Šarža: CP51096, expirácia: 10/2014

Nasledujúci informačný obrázok ukazuje, kde je vyznačené číslo šarže na lieku NovoMix®30 FlexPen®.



Súhrn

- Kontrola kvality lieku vykonaná spoločnosťou Novo Nordisk ukázala, že malé percento liekov (asi 0,14 %) NovoMix®30 FlexPen® z vyššie uvedených šarží nevyhovuje špecifikáciám na obsah inzulínu, čo môže spôsobiť u pacienta hypoglykémii alebo hyperglykémii, keďže obsah inzulínu môže kolísať medzi 50 až 95 % normálneho obsahu, zatiaľ čo v iných inzulínových perách týchto šarží medzi 105 a 150 % normálneho obsahu. Zostávajúcich 99,86 % liekov vyhovuje špecifikáciám.
- Ku dňu 23. októbra 2013 neboli hlásené spoločnosti Novo Nordisk žiadne nežiaduce účinky, ktoré by boli dôsledkom tejto situácie. Napriek tomu spoločnosť Novo Nordisk pristupuje ku sťahovaniu lieku, aby sa minimalizovalo akékoľvek možné riziko. Vzhľadom na to, že nie je možné identifikovať perá FlexPen®, ktoré nevyhovujú špecifikáciám, ŠÚKL nariadil sťahovanie všetkých liekov s číslom šarží CP50392 a CP51096 z úrovne distribútorov, lekární a pacientov.

- Žiadame Vás zdvorilo o podporu a pomoc, aby pacienti, ktorí sú liečení liekom NovoMix® 30 FlexPen® boli o tejto situácii informovaní. Pacienti sú upozorňovaní, aby Vás kontaktovali v prípade nejasných opakovaných alebo závažných zmien glykémie.
- K tomuto listu prikladáme list s informáciou pre pacientov. V liste žiadame pacientov, aby si skontrolovali, či nemajú niektorú z dotknutých šarží lieku NovoMix® 30 FlexPen®, a ak áno, aby vrátili liek do lekárne, kde im bude vymenený za rovnaký liek z vyhovujúcej šarže. Tento list je zverejnený aj na internetovej stránke ŠÚKL (www.sukl.sk).
- U pacientov, ktorí užívajú liek NovoMix®30 FlexPen® s číslom šarže, ktoré nie je vyššie uvedené, neexistuje žiadna obava a môžu pokračovať vo svojej liečbe ako obvykle. To isté platí, ak užívajú iné lieky spoločnosti Novo Nordisk.

Ďalšie informácie týkajúce sa bezpečnosti a odporúčenia

Obavy týkajúce sa bezpečnosti: Nedodržanie deklarovaného množstva bifázického inzulínu aspart 30

NovoMix® 30 je určený na liečbu diabetes mellitus u dospelých, dospievajúcich a detí vo veku od 10 rokov. NovoMix® 30 (bifázický inzulín aspart 30) je bifázická suspenzia analógu inzulínu, inzulín aspart. Suspenzia obsahuje rýchle účinkujúci a strednodobo účinkujúci inzulín aspart v pomere 30/70.

Lieky z dotknutých šarží sa vizuálne javia ako normálne, a zmeny v koncentrácii inzulínu a konzervačných látok pacient nemôže vedieť detekovať. Najhoršie možné prípady scenára boli definované ako koncentrácia inzulínu znížená na 50 % deklarovaných jednotiek, alebo zvýšená až na 150 % deklarovaných jednotiek.

Injekcia lieku NovoMix® 30 obsahujúca okolo 50 % deklarovanej dávky, môže viesť k určitému stupňu hyperglykémie u pacientov s diabetom 1. alebo 2. typu. Pacientovi sa môžu postupne prejaviť príznaky napr. polyúria, polydipsia, nevoľnosť, únava a vracanie, na základe ktorých bude pacient schopný prijať príslušné opatrenia v súlade s odporúčeniami lekára, ako sa správať v takejto situácii.

Injekcia lieku NovoMix® 30 obsahujúca 150 % určenej dávky, môže v horšom prípade viesť k závažnej hypoglykémii. Pacient môže pociťovať adrenergné prejavy, ako je ospalosť, búšenie srdca, potenie, bledosť, necitlivosť, bolesť hlavy, podráždenosť, únava, nezreteľná reč, parestézia alebo kóma. Osobitnú pozornosť je treba venovať liečbe detí alebo dospievajúcich s diabetom 1. typu.

Obecne platí, že ľudia s diabetom sú dobre vyškolení a informovaní o varovných príznakoch a symptómoch hypoglykémie i hyperglykémie. To bude vo väčšine situácií viesť pacientov k meraniu hladiny glukózy v krvi a na základe meraní, budú môcť ošetrojúce osoby a/alebo zdravotnícki pracovníci prijať vhodné opatrenia. Napriek tomu môže v niektorých prípadoch dôjsť k rýchlemu nástupu závažnej hypoglykémie aj bez významných varovných príznakov.

Adresa: Novo Nordisk Slovakia s. r. o. Žilinská 7-9 811 05 Bratislava	Recepcia Tel.: 02/571 030 11 Fax: 02/571 030 00	Internet: http://www.novonordisk.sk
--	---	--

Následné opatrenia

Spoločnosť Novo Nordisk bude aj naďalej monitorovať nežiaduce účinky hlásené z dotknutých šarží a bude komunikovať, pokiaľ budú k dispozícii akékoľvek nové dôležité informácie. Spoločnosť Novo Nordisk Vás zdvorilo žiada o zaslanie všetkých nahlásených nežiaducich účinkov Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv.

Hlásenie

Je dôležité, aby všetky nežiaduce účinky vyskytujúce sa počas liečby liekom NovoMix® 30 boli nahlásené v súlade s národným systémom spontánnych hlásení. Zdravotnícki pracovníci musia hlásiť všetky nežiaduce účinky, u ktorých je podozrenie na súvislosť s použitím lieku, Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv.

Adresa:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania
Kvetná 11
825 08 Bratislava 26
Slovenská republika
Telefón: +421-2-50 70 12 06
Fax : +421-2-50 70 12 37
Email: neziaduce.ucinky@sukl.sk

S pozdravom,



Roman Russocki, General Manager
Novo Nordisk Slovakia s.r.o.
Žilinská 7-9, SK-811 05 Bratislava, Slovenská republika

Eva Gabašová, CMR Manager
+421 2 5710 3011, +421 915 999 421, skbrcontact@novonordisk.com

Adresa:
Novo Nordisk Slovakia s. r. o.
Žilinská 7-9
811 05 Bratislava

Recepcia
Tel.: 02/571 030 11
Fax: 02/571 030 00

Internet:
<http://www.novonordisk.sk>