

METODICKÝ POSTUP PRE LEKÁRNE A DISTRIBÚTOROV

1. Ktorých liekov sa výmena týka?

NovoMix® 30 FlexPen®, sus inj 10x3 ml/300 U (skl. náplň v pere)

Šarža: CP50392, Použiteľné do: 07/2014

Šarža: CP51096, Použiteľné do: 10/2014

Liek NovoMix® 30 Penfill® nie je nedostatkom postihnutý.

2. Prečo sú sťahované z trhu tieto šarže lieku NovoMix® 30?

V dôsledku chyby vo výrobe existuje riziko, že vyššie uvedené šarže lieku neobsahujú inzulín v deklarovanom množstve. Predpokladá sa, že 0,14% z celkového počtu naplnených pier lieku NovoMix® 30 FlexPen® vyššie uvedených šarží môže mať vyšší, alebo nižší obsah inzulínu, čo môže viesť u pacienta k vyššej alebo nižšej hladine cukru v krvi.

3. Môže nedostatok v kvalite ohroziť zdravie?

NovoMix® 30 je indikovaný na liečbu pacientov s diabetes mellitus. NovoMix® 30 (dvojfázový inzulín aspart) je dvojfázová suspenzia analógu inzulínu, inzulínu aspart. Suspenzia obsahuje rýchlo pôsobiaci a stredne dlho pôsobiaci inzulín aspart v pomere 30/70.

Lieky s týmto bezpečnostným problémom sa vizuálne javia ako normálne, a zmeny v koncentrácii inzulínu a konzervačných látok pacient nie je schopný rozpoznať.

Najhoršie možné prípady boli definované ako koncentrácia inzulínu znížená na 50% deklarovaných jednotiek a zvýšená až na 150% deklarovaných jednotiek.

Injekcia lieku NovoMix® 30 obsahujúca okolo 50% deklarovanej dávky môže viesť k určitému stupňu hyperglykémie u pacientov s diabetes mellitus 1. alebo 2. typu. Pokiaľ nebudú urobené žiadne opatrenia u pacientov s diabetom 1. typu, kontinuálne vynechanie inzulínu sa v najhoršom prípade vyvinie do diabetickej ketoacidózy (DKA) – ktorá je považovaná za najzávažnejšiu formu hyperglykémie. Tento sled udalostí má dlhé časové rozpätie a vyvíja sa v priebehu niekoľkých hodín až dní. U pacienta sa postupne objavujú symptómy ako polyúria, polydipsia, nutkanie na vracanie, únava a vracanie a preto je potrebné kontaktovať svojho ošetrojúceho lekára.

Injekcia lieku NovoMix® 30 obsahujúca okolo 150% deklarovanej dávky môže v horšom prípade viesť k ťažkej hypoglykémii. Pacient môže pociťovať adrenergné prejavy ako je ospalosť, búšenie srdca, potenie, bledosť, necitlivosť alebo neuroglykopenické prejavy, ako sú bolesti hlavy, podráždenosť, únava, nezreteľná reč, parestézie či dokonca kóma. Zvláštnu pozornosť je potrebné venovať liečbe detí alebo dospievajúcich s diabetes mellitus 1. typu.

Vo všeobecnosti sú diabetickí pacienti dobre informovaní a poznajú varovné signály a symptómy hypoglykémie a hyperglykémie. To – vo väčšine prípadov – pacientom naznačuje potrebu merania hladiny glukózy v krvi a pacienti či opatrovatelia môžu prijať primerané opatrenia. No nástup závažnej hypoglykémie môže byť rýchly a bez významnejších varovných príznakov.

4. Čo radiť pacientovi, pokiaľ užíval alebo aktuálne užíva liek s vyššie uvedenou šaržou?

Ak používate liek s číslom šarže CP50392 alebo CP51096, postupujte podľa nasledovných pokynov:

- Neprerušujte používanie inzulínu bez konzultácie s lekárom.
- Vráťte NovoMix®30 FlexPen® z vyššie uvedených šarží do lekárne (najlepšie do lekárne, v ktorej ste si liek vyzdvihli). Do doby, až bude možné realizovať výmenu

balenia (nedostupnosť lekárne počas víkendu, alebo prechodného nedostatku vhodnej šarže), je nutné, aby ste si inzulín naďalej aplikovali ako doposiaľ akurát je nutná častejšia kontrola hladiny cukru v krvi.

- Merajte si častejšie hladinu cukru v krvi, aby bola zaistená jej dobrá kontrola.
- Ak sa u Vás objavia príznaky príliš nízkej alebo príliš vysokej hladiny cukru v krvi spôsobené týmto liekom, postupuje podľa štandardných, vami používaných postupov. V prípade pretrvávajúcich problémov kontaktujte svojho lekára.
- Akékoľvek nežiaduce účinky nahláste Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv na adresu: neziaduce.ucinky@sukl.sk alebo spoločnosti Novo Nordisk na telefónne číslo +421 915 999 421, prípadne +421 905 219 668, alebo na e-mailovú adresu skbrcontact@novonordisk.com.
- V prípade akýchkoľvek nejasností ohľadne Vami užívanej šarže lieku a odporúčaného postupu, kontaktujte 24 hodín denne linku 0903 744 091.

5. Bude dostupná náhrada za stiahnutý liek? Ako pokračovať v nastavenej liečbe?

K dispozícii je šarža CP51453, ktorej sa netýka problém s kvalitou a je možné ju vydávať v lekárni.

Balenie z vyššie uvedených šarží môžu pacienti vymeniť v lekárni (odporúčame lekára, v ktorej bol liek vyzdvihnutý).

6. Ako bude prebiehať proces sťahovania nevydaných balení lieku z lekárne?

Informácia o postupe:

- Zverejnenie rozhodnutia o stiahnutí z trhu na webovej stránke ŠÚKL
- Oznámenie samosprávnym krajom a distribútorom o sťahovaní lieku z úrovne lekárne.
- Využitie komunikačných kanálov distribútorov (call centrum, email) pre informovanie lekárni o sťahovaní dvoch šarží NovoMix® 30 FlexPen®. Týka sa to lekárni, do ktorých boli distribuované vyššie uvedené šarže.
- Realizovanie výmeny kus za kus formou reklamácie (distribútor dodá liek z dobrej šarže) a vyššie uvedené šarže umiestni v karanténe.
- Následne prebehne finančné vyrovnanie medzi distribútorom a Novo Nordisk.

7. Ako bude prebiehať výmena balení vrátených od pacienta?

Balenia vyššie uvedených šarží môže pacient vymeniť v ktorejkoľvek lekárni, avšak odporúčame, aby tak urobil v lekárni, kde si liek na predpis vyzdvihol.

Odporúčame, aby si lekárne viedla evidenciu vrátených nevydaných liekov ako aj liekov vrátených od pacientov z vyššie uvedených šarží, ktoré budú riešené formou reklamácie. Následne budú lieky odovzdané distribútorovi.

V prípade, že lekárne nebude mať k dispozícii dobrú šaržu určenú na výmenu na svojom sklade, môže si ju objednať u distribútora.

8. Aký bude postup distribútora pri výmene lieku?

Distribútor postupuje podľa pokynov držiteľa registrácie a podľa Správnej distribučnej praxe: § 19

Reklamácia liekov a ich stiahnutie z obehu veľkodistribútorom liekov:

(1) Veľkodistribútor liekov vypracúva a vedie systém zaznamenávania reklamácie liekov týkajúcej sa ich kvality, účinnosti a bezpečnosti vrátane opatrení umožňujúcich v prípade potreby bez meškania stiahnuť určitú šaržu lieku z obehu.

(2) Pri vybavovaní reklamácií sa postupuje podľa osobitného predpisu.

(3) Pri stiahnutí liekov z obehu veľkodistribútor liekov spolupracuje s lekárňami a s výrobcami liekov.

9. Dokedy je možné priniesť liek do lekárne s vyššie uvedenou šaržou?

Lekárneň má povinnosť prijať predmetné šarže lieku na likvidáciu bez obmedzenia.

10. Kde dostanem odpoveď na ďalšie otázky?

V prípade ďalších otázok kontaktujte Novo Nordisk Slovensko:

Dana Tkáčova, Quality Affairs & Customer Service Specialist
+421 2 5710 3011, +421 908 814 819, skbrcontact@novonordisk.com