

INFORMAČNÝ LIST PRE PACIENTSKU ORGANIZÁCIU

05-Sep-2016

Dôležité bezpečnostné informácie pre diabetikov, ktorí majú doma liek GlucaGen® HypoKit

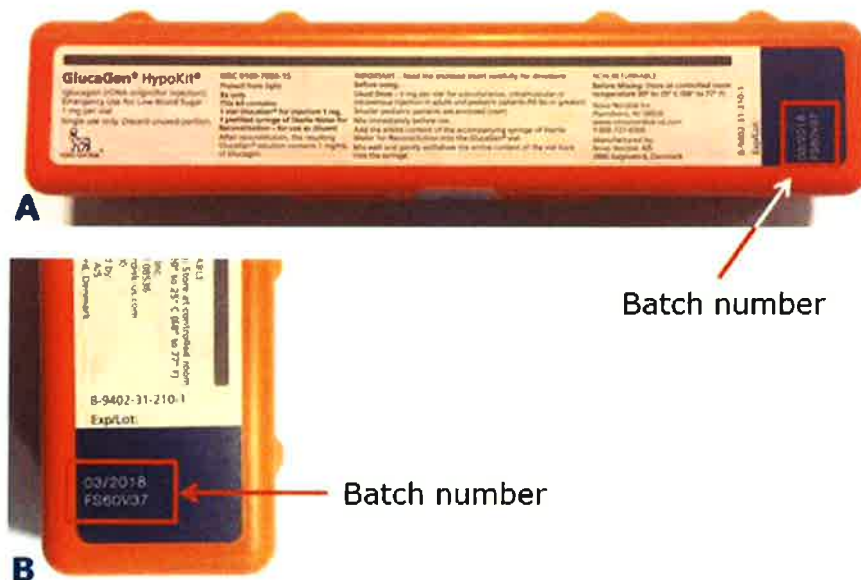
Spoločnosť Novo Nordisk A/S sťahuje v Slovenskej republike z obehu 1 šaržu lieku GlucaGen® HypoKit. Liek GlucaGen® HypoKit je indikovaný na liečbu ťažkej hypoglykémie (nízkej hladiny cukru v krvi) u diabetikov liečených inzulínom.

Spoločnosť Novo Nordisk vykonala šetrenie, ktorým sa zistilo, že malé množstvo ihlief na v niektorých šaržách lieku GlucaGen® HypoKit bolo oddelených od striekačky. V záujme ochrany bezpečnosti pacientov sťahuje spoločnosť Novo Nordisk dotknuté šarže od distribútorov, z lekární a od pacientov v Slovenskej republike.

Z obehu sťahujeme nasledujúce čísla šarží lieku GlucaGen® HypoKit:

Šarža: FS6X493, dátum expirácie: Aug-18

Čísla šarží sú vytlačené na lieku GlucaGen® HypoKit, ako je uvedené nižšie v červenom rámečku (obrázok č. 1).



Batch number – číslo šarže

Obrázok č. 1. A) GlucaGen® HypoKit s číslom šarže v červenom rámečku, B) pohľad na číslo šarže zblízka.



Čo robiť, ak máte GlucaGen® HypoKit s vyššie uvedeným číslom šarže: novo nordisk®

- GlucaGen® HypoKit s vyššie uvedeným číslom šarže vráťte do svojej lekárne. Keď vrátite liek s vyššie uvedeným číslom šarže, dostanete bezplatne náhradný GlucaGen® HypoKit.

GlucaGen® Hypokit sa používa na liečbu epizód ťažkej hypoglykémie (nízkej hladiny cukru v krvi), keď pacient upadne do bezvedomia alebo nemôže požiť zdroj cukru. Preto je dôležité, aby pacienti mali funkčný GlucaGen® HypoKit, ktorý možno účinne použiť. Skontrolujte si číslo šarže na lieku GlucaGen® Hypokit a prijmite opatrenia, ktoré sa odporúčajú v tomto oznámení.

Ak máte GlucaGen® HypoKit, ktorého číslo šarže **NIE JE** uvedené vyššie, nemusíte mať žiadne obavy a môžete si byť istý/-á, že liek bude fungovať podľa predpisu.

S pozdravom

Katarína Dubeciová, Operations & Finance manager

Novo Nordisk Slovakia s.r.o.

Žilinská 7-9, SK-811 05 Bratislava, Slovenská republika

Ďalšie informácie

Zákaznícky servis

Dana Tkáčová

+421 2 5710 3011

skbrcontact@novonordisk.com

Informácia určená pre vašu webovú stránku

Dôležité bezpečnostné informácie pre diabetikov, ktorí majú doma liek GlucaGen® HypoKit

Spoločnosť Novo Nordisk A/S sťahuje v Slovenskej republike z obehu 1 šaržu lieku GlucaGen® HypoKit. GlucaGen® HypoKit je indikovaný na liečbu ťažkej hypoglykémie (nízkej hladiny cukru v krvi) u diabetikov liečených inzulínom.

Pacienti, ktorí majú GlucaGen® HypoKit z nasledujúcej šarže FS6X493 s dátumom expirácie Aug-18, by mali liek okamžite vrátiť do lekárne. Pacient dostane zdarma náhradný liek.

Pacienti, ktorí majú GlucaGen® HypoKit, ktorého číslo šarže **NIE JE** uvedené vyššie, nemusia mať žiadne obavy a môžu si byť istí, že liek bude fungovať podľa predpisu.

Všetky nežiaduce reakcie hláste zákazníkemu servisu spoločnosti Novo Nordisk, ktorý je k dispozícii na čísle +421 2 5710 3011 alebo na e-mailovej adrese 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>

Otázky a odpovede pre vašu linku pomoci pacientom

Kvalita produktu

1. Prečo spoločnosť Novo Nordisk liek sťahuje?

O: Niekoľko balení (0.006%) lieku GlucaGen® HypoKit nemusí fungovať správne, pretože ihla na striekačke sa počas používania môže oddeliť. Pri použití lieku GlucaGen® Hypokit v núdzových situáciách na liečbu hypoglykemickej kómy mimo prostredia nemocnice môže nefunkčná striekačka spôsobiť zdravotné následky. V záujme bezpečnosti pacienta koná spoločnosť Novo Nordisk čo najrýchlejšie a v spolupráci so Štátnym Ústavom pre Kontrolu Liečiv sťahuje dotknuté lieky na úrovni pacienta.

2. Je dotknutá kvalita produktu?

O: Áno. Je možné, že pacient alebo rodinný príslušník nebude vedieť injekciu glukagónu podať, keď sa ihla na striekačke oddelí.

3. Koľko balení lieku GlucaGen® Hypokit sťahujete z obehu?

O: 715.

Bezpečnosť pacientov

4. Aké je riziko, ak mám dotknutý produkt?

O: Pri použití lieku GlucaGen® Hypokit v núdzových situáciách na liečbu hypoglykemickej kómy mimo prostredia nemocnice si pacienti nedokážu liek podať sami, preto núdzová liečba závisí od podania injekcie zaškolenou osobou podávajúcou pomoc/rodinným príslušníkom. Oddelená ihla znemožňuje použitie striekačky a osoba podávajúca pomoc nebude môcť pacienta ošetriť. Liečba by sa preto mohla výrazne oneskoriť a aby pacient znovu nadobudol vedomie, bude možno potrebovať, aby mu zdravotníci (záchranári, pracovníci kliniky alebo nemocnice) intravenózne podali infúziu glukózy. Zdravotné následky omeškania záchranej liečby budú závisieť od takých faktorov ako hladina glukózy v krvi a skutočný čas do poskytnutia alternatívnej liečby. U pacienta s poškodeným liekom GlucaGen® Hypokit sa môžu prejavovať závažné nežiaduce udalosti bez následku smrti.

5. Ako spoločnosť Novo Nordisk zabezpečí, aby sa z trhu stiahli všetky chybné lieky GlucaGen® HypoKit?

O. : Spoločnosť Novo Nordisk sťahuje dotknuté lieky v úzkej spolupráci so Štátnym Ústavom pre Kontrolu Liečiv, aby sa zaistilo, že všetky nepoužitú lieky GlucaGen Hypokit® budú stiahnuté a nahradené funkčným produktom.



6. Ako budem vedieť, či pacient má niektoré zo sťahovaných balení lieku GlucaGen® HypoKit?

- O. Spoločnosť Novo Nordisk spolupracuje so Štátnym Ústavom pre Kontrolu Liečiv (ŠÚKL) na čo najlepšom vykonaní stiahnutia, v rámci ktorého dostanú distribútori, lekárne a pacienti zoznam sťahovaných čísiel šarží. Súčasťou zabezpečenia účinného stiahnutia podľa usmernení ŠÚKL budú aj listy lekárom a tam, kde je to možné, aj individuálnym pacientom.

7. Dostala spoločnosť Novo Nordisk hlásenia o nejakých nežiaducich udalostiach súvisiacich s chybnými striekačkami lieku GlucaGen® Hypokit?

- O. Spoločnosť nedostala žiadne hlásenia o nežiaducich udalostiach súvisiacich s týmto problémom.

8. Boli o probléme informované zdravotné orgány?

- O. Áno. Spoločnosť Novo Nordisk stiahnutie koordinuje v úzkej spolupráci so Štátnym Ústavom pre Kontrolu Liečiv.

9. Boli o chybných liekoch informovaní lekári a pacienti?

- O. Áno. Spoločnosť Novo Nordisk informuje lekárov a pacientov o stiahnutí, ako aj o spôsobe získania náhradného produktu.

Výmena lieku

10. Ak mám liek z dotknutých šarží, dostanem náhradný liek?

- O. Áno. Pacienti by mali vrátiť dotknuté lieky v lekárni, v ktorej si ich kúpili. Lekáreň im vydá bezplatný náhradný liek.