

Informácie ŠÚKL k stiahnutiu lieku NovoMix 30 FlexPen 10x3 ml

Bratislava, 25.10.2013

Európska lieková agentúra (EMA) prijala dňa 23.10.2013 informáciu o nekvalite 12 šarží lieku NovoMix 30 FlexPen a Penfill, ku ktorej došlo z dôvodu problémov vo výrobe. Nekvalita lieku spočíva v tom, že niektoré náplne lieku NovoMix 30 FlexPen a Penfill môžu obsahovať vyššie alebo nižšie množstvo inzulínu, ako je deklarované výrobcom. Podľa údajov výrobcu sa táto nekvalita týka 0,14% zo všetkých 3,3 mil. vyrobených balení lieku, ktoré boli distribuované do 13 európskych krajín. **Na Slovensku sa zistená nekvalita týka šarží č. CP50392 a CP51096 lieku NovoMix 30 FlexPen. Ostatné šarže tohto lieku a všetky šarže lieku NovoMix 30 Penfill sú v poriadku.**

NovoMix 30 FlexPen obsahuje inzulín aspart, ktorý sa používa na liečbu diabetes mellitus u dospelých, dospievajúcich a detí vo veku 10 až 17 rokov.

Po analýze všetkých dostupných údajov ŠÚKL v spolupráci s EMA a ostatnými liekovými agentúrami EÚ vydal rozhodnutie o stiahnutí dotknutých šarží lieku NovoMix 30 FlexPen z trhu. Po konzultácii s hlavnými odborníkmi pre diabetológiu odporúča ŠÚKL nasledovné:

Informácie pre pacientov:

1. Pacienti, ktorí užívajú liek NovoMix 30 FlexPen, si na vonkajšom obale alebo na inzulínovom pere skontrolujú číslo šarže lieku. Pokiaľ sa jedná o inú šaržu lieku, tieto opatrenia sa ho netýkajú a liek môže ďalej používať.



Číslo šarže je na pere uvedené pri označení šarža/batch (angl.).

2. Pacienti nesmú samovoľne prerušiť liečbu!
3. Tí, ktorí užívajú liek s dotknutou šaržou **č. CP50392 alebo CP51096**, majú v krátkom čase navštíviť lekára, kde im bude liek vymenený za nový (balenie dotknutej šarže lieku môže byť aj načaté). Do doby, kým bude možné realizovať výmenu balenia (nedostupnosť lekárne cez víkend, prechodný nedostatok nových šarží lieku), majú naďalej užívať liek podľa bežného dávkovania, ktoré im bolo predpísané lekárom.
4. Kým nedôjde k výmene dotknutej šarže lieku za novú, odporúčame pacientom, aby venovali zvýšenú pozornosť meraniu hladiny cukru v krvi a v prípade akýchkoľvek nezvyčajných prejavov, kontaktovali lekára! Pacienti by sa mali zamerať na nasledujúce príznaky:
 - Prejavy pri nízkej hladine inzulínu: Pri poddávkovaní inzulínom nedôjde k dostatočnému účinku inzulínu a teda dostatočnému poklesu zvýšenej hladiny cukru. Zvýšená hladina cukru sa prejavuje až pri značne vysokých hladinách, jej príznakmi sú smäd, zvýšená frekvencia močenia, nevoľnosť, zvracanie, ospalosť, začervenaná suchá koža, sucho v ústach, strata chuti do jedla alebo acetónový zápach dychu. Tieto príznaky sa rozvíjajú postupne a sú nebezpečné až pri dlhodobom trvaní. Pri starostlivej kontrole hladiny

cukru v krvi teda nedôjde k významnému ohrozeniu možným podaním o niečo nižšej dávky inzulínu. Pokiaľ nevysvetliteľne zvýšená hladina cukru v krvi pretrváva, je nutné poradiť sa s lekárom!

- Prejavy pri vysokej dávke inzulínu: V prípade aplikovania vyššej dávky inzulínu, môže dôjsť k prílišnému poklesu hladiny cukru v krvi, t.j. hypoglykémii. Jej príznaky sa objavia náhle, patrí medzi ne studený pot, chladná bledá pokožka, únava, nervozita alebo tras, úzkosť, neobvyklá vyčerpanosť alebo slabosť, zmätenosť, problémy s koncentráciou, ospalosť, veľký hlad, zmeny videnia, bolesť hlavy, nevoľnosť, búšenie srdca. Pokiaľ po aplikácii inzulínu spozorujete u seba niektorý z vyššie uvedených príznakov, skontrolujte si hladinu cukru v krvi, najmä v čase 1-3 hodiny po aplikácii, kedy je účinok inzulínu Novomix najvyšší. V prípade, ak si pacient namerá pokles hladiny cukru v krvi, je nutné postupovať štandardne ako u miernej hypoglykemickej príhody, t.j. zjesť glukózu alebo potravinu obsahujúcu rýchlo vstrebateľný cukor. Potom je nutné kontrolovať hladinu cukru v krvi až do znormlizovania stavu.