

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО ДЛЯ АССОЦИАЦИЙ ПАЦИЕНТОВ

11 июля 2017 года

Важная информация по безопасности для лиц с сахарным диабетом, использующих инъекторы НовоПен Эхо®

Компания Ново Нордиск А/С обнаружила, что держатель картриджа, используемый в небольшом количестве серий инъекторов НовоПен Эхо®, может треснуть или надломиться при воздействии некоторых химических веществ, например, ряда чистящих средств. Инъектор НовоПен Эхо® используется пациентами с сахарным диабетом для введения инсулина.

ООО «Ново Нордиск» призывает медицинских работников информировать пациентов с сахарным диабетом, использующих инъектор НовоПен Эхо® следующих серий: FVG8131-2, FVG8216-1, FVG8413-A, FVG8996-1, указанных на картонной упаковке (FVG8131, FVG8216, FVG8413, FVG8996 - на инъекторе, соответственно), обратиться в ООО «Ново Нордиск» по телефону + 7 (495) 956 11 32 или электронной почте io-rom-safety@novonordisk.com.

На рисунке ниже показан держатель картриджа (рисунок 1).



Рисунок 1. Изображение держателя картриджа, используемого в инъекторах НовоПен Эхо®.

Описание проблемы:

Если держатель картриджа вступает в контакт с некоторыми химическими веществами, он может надломиться или треснуть. Причина возникновения трещины заключается в том, что пластиковые материалы, используемые для держателей картриджа в упомянутых сериях, могут терять упругость при воздействии некоторых химических веществ, например, входящих в состав ряда чистящих средств. Если при очистке инъектора следовать инструкции по использованию, нет оснований предполагать возможность возникновения трещин держателя картриджа.

Использование инъектора с поврежденным держателем картриджа может привести к введению более низкой дозы инсулина, чем необходимо, и, в результате, к повышению уровня сахара крови. Риск повышения уровня сахара крови при использовании инъектора с поврежденным держателем картриджа составляет менее 0,1 %, т. е. у 1 из 1000 пациентов может возникнуть повышение уровня сахара крови вследствие использования поврежденного держателя картриджа.

Подробная информация по упомянутым инъекторам:

Перечень серий инъекторов НовоПен Эхо[®], поступивших в Российскую Федерацию, представлен в таблице 1 ниже:

Инъектор НовоПен Эхо[®]:

Серия на картонной упаковке	Серия на инъекторе
FVG8131-2	FVG8131
FVG8216-1	FVG8216
FVG8413-A	FVG8413
FVG8996-1	FVG8996

Таблица 1. Список серий инъекторов НовоПен Эхо[®], поступивших на территорию Российской Федерации.

Номер серии указан на инъекторах НовоПен Эхо[®], как показано ниже (рисунок 2).



Рисунок 2. Красное поле показывает, где расположен номер серии на инъекторе НовоПен Эхо[®]. Например, номер серии на инъекторе НовоПен Эхо[®] - FVG7364.

Для пациентов, использующих инъектор НовоПен Эхо[®] другой серии, причин для беспокойства нет, и они могут продолжить лечение как обычно.

Что делать, если вы используете инъектор НовоПен Эхо[®] одной из вышеуказанных серий:

- Не прекращайте лечение без консультации лечащего врача.
- Внимательно следите за уровнем сахара крови, обращая особое внимание на возможное развитие симптомов гипергликемии. Если Вы заметите появление таких симптомов, Вам нужно измерить уровень сахара крови в соответствии с указаниями лечащего врача и принять соответствующие меры.
- В случае если Вы испытываете симптомы повышения уровня сахара крови при применении данного инъектора, обратитесь за консультацией к своему лечащему врачу.
- Обратитесь в ООО «Ново Нордиск» по телефону + 7 (495) 956 11 32 или электронной почте io-rom-safety@novonordisk.com
- Сообщайте о любых нежелательных явлениях или претензиях в ООО «Ново Нордиск» по телефону +7 (495) 956 11 32 или электронной почте io-rom-safety@novonordisk.com.

Если у Вас возникли вопросы или проблемы, пожалуйста, свяжитесь со своим лечащим врачом или с ООО «Ново Нордиск».

Безопасность пациентов имеет первостепенное значение для компании Ново Нордиск. Мы стремимся производить и распространять продукцию наилучшего

качества для Вашего использования. Мы приносим искренние извинения за беспокойство и неудобства, связанные с этой неприятной ситуацией.

С уважением,

Викторов Сергей Александрович

Генеральный директор
ООО «Ново Нордиск»

Дополнительная информация

ООО «Ново Нордиск»

Группа по фармакобезопасности

+7 (495) 956 11 32

io-rom-safety@novonordisk.com

www.novonordisk.ru

Информация для вашего сайта

Важная информация по безопасности для лиц с сахарным диабетом, использующих инъекторы НовоПен Эхо®

Компания Ново Нордиск А/С обнаружила, что держатель картриджа, используемый в небольшом количестве серий инъекторов НовоПен Эхо®, может треснуть или надломиться при воздействии некоторых химических веществ, например, ряда чистящих средств. Инъектор НовоПен Эхо® используется пациентами с сахарным диабетом для введения инсулина.

Причина возникновения трещины заключается в том, что пластиковые материалы, используемые для держателей картриджа в нижеупомянутых сериях, могут терять упругость при воздействии некоторых химических веществ, например, входящих в состав ряда чистящих средств. Если при очистке инъектора следовать инструкции по использованию, нет оснований предполагать возможность возникновения трещин держателя картриджа.

Компания Ново Нордиск призывает людей с сахарным диабетом, использующих инъектор НовоПен Эхо® следующих серий: FVG8131-2, FVG8216-1, FVG8413-A, FVG8996-1, указанных на картонной упаковке (FVG8131, FVG8216, FVG8413, FVG8996 - на инъекторе, соответственно), обратиться в ООО «Ново Нордиск» по телефону + 7 (495) 956 11 32 или электронной почте io-rom-safety@novonordisk.com.

На рисунке ниже показан держатель картриджа (рисунок 1).



Рисунок 1. Изображение держателя картриджа, используемого в инъекторах НовоПен Эхо® и НовоПен® 5.

Пациенты, использующие инъектор НовоПен Эхо® следующих серий: FVG8131-2, FVG8216-1, FVG8413-A, FVG8996-1, указанных на картонной упаковке (FVG8131, FVG8216, FVG8413, FVG8996 - на инъекторе, соответственно) должны обратиться в ООО «Ново Нордиск» по телефону +7 (495) 956 11 32 или электронной почте io-rom-safety@novonordisk.com.

Если Вы используете инъектор НовоПен Эхо® другой серии, причин для беспокойства нет, и Вы можете продолжить лечение как обычно.

Сообщайте о любых нежелательных явлениях или претензиях в ООО «Ново Нордиск» по телефону +7 (495) 956 11 32 или электронной почте io-rom-safety@novonordisk.com.

Вопросы и ответы для пациентов

Качество изделия

1. В чем именно заключается проблема с инъекторами?

А: В июле 2014 года в производство был внедрен держатель картриджа для инъектора НовоПен Эхо® из нового материала с целью повышения устойчивости к падениям. Держатель картриджа предназначен для фиксации картриджа в инъекторе. Держатель картриджа отсоединяется каждый раз, когда пациенту требуется вставить в инъектор новый картридж. Таким образом, отсоединение и присоединение держателя картриджа - это одно из привычных действий для пациентов, пользующихся инъектором НовоПен Эхо®. На рисунке ниже показан держатель картриджа:



К сожалению, выяснилось, что новый тип держателя картриджа, внедренный в производство в июле 2014 года, может надломиться или треснуть при контакте с некоторыми химическими веществами. Причина возникновения повреждения заключается в том, что пластиковые материалы, используемые для держателей картриджа в упомянутых сериях, могут терять упругость при воздействии некоторых химических веществ, например, входящих в состав ряда чистящих средств. При очистке инъектора согласно инструкции по использованию, нет оснований предполагать возможность возникновения повреждения держателя картриджа.. Использование инъектора с поврежденным держателем картриджа может привести к введению некорректной дозы инсулина, что в свою очередь может привести к колебаниям уровня сахара крови.

2. Какие инъекторы вовлечены?

А: Затронуты инъекторы НовоПен Эхо® следующих серий: FVG8131-2, FVG8216-1, FVG8413-A, FVG8996-1, указанных на картонной упаковке (FVG8131, FVG8216, FVG8413, FVG8996 - на инъекторе, соответственно), при производстве которых использовался данный тип держателя картриджа.

3. Сколько инъекторов НовоПен Эхо® вовлечено?

А: В Российскую Федерацию было ввезено 7116 инъекторов НовоПен Эхо® следующих серий: FVG8131-2, FVG8216-1, FVG8413-A, FVG8996-1, указанных на упаковке (FVG8131, FVG8216, FVG8413, FVG8996 - на инъекторе, соответственно).

Безопасность пациентов

4. Какому риску подвергает использование инъекторов НовоПен Эхо® вышеперечисленных серий?

А: Риск того, что у пациента возникнет повышение уровня сахара крови при использовании инъектора с поврежденным держателем картриджа составляет менее 0,1 %, т. е. у 1 из 1000 пациентов может возникнуть повышение уровня сахара крови вследствие использования инъектора с данным типом держателя картриджа. Если пациент использует инъектор одной из вышеуказанных серий, он/она должны обратиться в ООО «Ново Нордиск» по телефону + 7 (495) 956 11 32 или электронной почте io-rom-safety@novonordisk.com. Если держатель картриджа поврежден (повреждение в месте присоединения держателя картриджа к основной части инъектора), необходимо связаться с лечащим врачом, чтобы согласовать дальнейшее лечение до получения пациентом нового инъектора.

5. Как человек с сахарным диабетом должен реагировать, если он/она отмечает введение избыточной или недостаточной дозы инсулина?

А: В случае появления симптомов низкого или высокого уровня сахара крови на фоне использования инъекторов НовоПен Эхо® следующих серий: FVG8131-2, FVG8216-1, FVG8413-A, FVG8996-1, указанных на картонной упаковке (FVG8131, FVG8216, FVG8413, FVG8996 - на инъекторе, соответственно), пациент должен связаться со своим лечащим врачом. Пациенты при гипогликемии или гипергликемии (низким или высоким уровнем сахара крови) должны принять соответствующие меры до того, как они свяжутся с лечащим врачом.

6. Поступали ли в компанию Ново Нордиск сообщения о каких-либо нежелательных явлениях, связанных с использованием инъекторов

НовоПен Эхо® и/или НовоПен® 5 с держателем картриджа из нового материала?

А: За прошлый год компания Ново Нордиск получила около 50 сообщений о несерьезных нежелательных явлениях, когда у пациента наблюдался высокий уровень сахара крови, что могло быть связано с неисправностью держателя картриджа. Во всех случаях у пациентов уровень сахара крови нормализовался.

7. Было ли сообщено о данной проблеме органам здравоохранения?

А: Да, ООО «Ново Нордиск» информирует все заинтересованные компетентные органы (в Российской Федерации была проинформирована Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения).

8. Было ли сообщено врачам и пациентам о данной проблеме с инъекторами НовоПен Эхо® следующих серий: FVG8131-2, FVG8216-1, FVG8413-A, FVG8996-1, указанных на упаковке (FVG8131, FVG8216, FVG8413, FVG8996 - на инъекторе, соответственно)?

А: Да, с целью проведения замены инъекторов компания Ново Нордиск информирует медицинских работников и пациентов.

Замена изделия

9. Если у меня есть инъектор НовоПен Эхо® следующих серий: FVG8131-2, FVG8216-1, FVG8413-A, FVG8996-1, указанных на упаковке (FVG8131, FVG8216, FVG8413, FVG8996 - на инъекторе, соответственно), могу ли я получить заменяющее устройство?

А: Если пациент использует инъектор НовоПен Эхо® следующих серий: FVG8131-2, FVG8216-1, FVG8413-A, FVG8996-1, указанных на упаковке (FVG8131, FVG8216, FVG8413, FVG8996 - на инъекторе, соответственно), он/она может обратиться в ООО «Ново Нордиск» по телефону + 7 (495) 956 11 32 или электронной почте io-rom-safety@novonordisk.com. Если держатель картриджа неисправен (треснут или надломан зажим), нужно связаться с лечащим врачом, чтобы согласовать дальнейшее лечение до получения пациентом нового инъектора.