

25. října 2013

Důležité bezpečnostní informace

Společnost Novo Nordisk stahuje některé šarže přípravku NovoMix®30 FlexPen® z důvodu příliš nízkého nebo příliš vysokého obsahu inzulinu

Vážení zdravotničtí pracovníci (vážení lékaři),

Společnost Novo Nordisk stahuje některé šarže přípravku NovoMix® 30 FlexPen®, z důvodu nebezpečí, že některé z těchto přípravků mají příliš nízký nebo příliš vysoký obsah inzulinu aspart.

Čísla šarží přípravku NovoMix®30 FlexPen®, které se stahují v České republice:

Šarže: CP51095, Použitelné do: 10/2014

Šarže: CP50904, Použitelné do: 10/2014

Šarže: CP50650, Použitelné do: 07/2014

Následující obrázek ukazuje, kde najít číslo šarže na přípravku NovoMix®30 FlexPen®.



Souhrn

- Kontrola kvality společností Novo Nordisk ukázala, že asi 0,14 % přípravku NovoMix®30 FlexPen® jedné z výše uvedených šarží nevyhovuje specifikacím pro obsah inzulinu, což může vést u pacienta k vyšší nebo nižší hladině cukru v krvi, než se předpokládá. 0,04 % přípravku mohou mít mezi 50 a 80 % normálního obsahu, 0,02 % přípravku mohou mít mezi 120 a 150 % normálního obsahu, zatímco 0,08 % přípravku mohou mít mezi 80 a 95 % nebo 105 a 120 % normálního obsahu. Zbývajících 99,86 % přípravku vyhovuje specifikacím.
- Ke dni 23. října 2013 nebyly reportovány společnosti Novo Nordisk žádné nežádoucí účinky, které by byly důsledkem tohoto problému s kvalitou. Nicméně společnost Novo Nordisk přistupuje ke stahování přípravku, aby se minimalizovalo jakékoliv možné riziko. Vzhledem k tomu, že není možno identifikovat pera

FlexPen[®] či zásobní vložky, které nevyhovují specifikacím, rozhodla se společnost Novo Nordisk zahájit stahování všech přípravků z dotčených šarží od distributorů, lékáren a pacientů.

- Žádáme zdvořile o podporu zdravotníků a lékáren, aby bylo zajištěno, že pacienti, kteří jsou léčeni přípravkem NovoMix[®] 30 FlexPen[®], jsou seznámeni s tímto potenciálním problémem a jsou vyzváni, aby vás kontaktovali v případě, že používají jednu z dotčených šarží přípravku NovoMix[®] 30 FlexPen[®].
- Je přiložen dopis s informací pro pacienty. V dopise jsou pacienti požádáni, aby zkontrolovali, zda nemají některou z dotčených šarží přípravku NovoMix[®] 30, a pokud ano, vrátit přípravek do lékárny a kontaktovat svého lékaře, který doporučí náhradní léčebné možnosti, pokud to bude nutné.
- Toto stahování může vést k dočasnému výpadku přípravku NovoMix[®] 30 FlexPen[®] na trhu. V takovém případě budou pacienti potřebovat náhradní léčbu.
- U pacientů, kteří užívají přípravek NovoMix[®] 30 FlexPen[®] s číslem šarže, které není výše uvedeno, neexistuje žádná obava a mohou pokračovat ve své léčbě jako obvykle. To samé platí, pokud užíváte jiné přípravky společnosti Novo Nordisk

Další informace týkající se bezpečnosti a doporučení

Obavy týkající se bezpečnosti: Překročení limitu specifikací bifázického insulínu aspart 30

NovoMix[®] 30 je indikován k léčbě diabetes mellitus u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 10 let. NovoMix[®] 30 (bifázický insulin aspart 30) je bifázická suspenze analogu inzulinu, insulin aspart. Suspenze obsahuje rychle působící a střednědobě působící insulin aspart v poměru 30/70.

Přípravky dotčené tímto bezpečnostním problémem se vizuálně jeví jako normální, a změny v koncentraci inzulinu a konzervačních látek je pro koncového uživatele nemožné detekovat. Neexistuje žádná bariéra, která by chránila pacienty před použitím přípravku, jak bylo zamýšleno. Nejhorší případy scénáře byly definovány jako koncentrace inzulinu snížené na 50 % deklarovaných jednotek a zvýšené až na 150 % deklarovaných jednotek.

Injekce přípravku NovoMix[®] 30 obsahující okolo 50 % deklarované dávky, může vést k určitému stupni hyperglykémie u pacientů s diabetem 1. nebo 2. typu. Pacientovi se mohou postupně objevit příznaky např. polyurie, polydipsie, nevolnost, únava a zvracení, umožňující pacientovi přijmout příslušná opatření v souladu se schválenými doporučeními.

Injekce přípravku NovoMix[®] 30 obsahující 150 % určené dávky, může v horším případě vést k těžké hypoglykémii. Pacient může pociťovat adrenergní projevy, jako je ospalost, bušení srdce, pocení, bledost, necitlivost, bolesti hlavy, podrážděnost, únava, nezřetelná řeč, parestázie nebo kóma. Zvláštní pozornost je třeba věnovat léčbě dětí nebo dospívajících s diabetem 1. typu.

Obecně platí, že lidé s diabetem jsou dobře vyškoleni a informováni o varovných příznacích a symptomech hypoglykemie i hyperglykemie. To bude ve většině situací vést pacienty k měření hladiny glukózy v krvi a na základě měření pacientů, budou moci ošetřující osoby a/nebo zdravotničtí pracovníci přijmout vhodná opatření. Nicméně, v některých případech může dojít k rychlému nástupu těžké hypoglykémie a bez významných varovných příznaků.

Následná opatření

Společnost Novo Nordisk bude i nadále monitorovat nežádoucí účinky hlášené z dotčených šarží a bude komunikovat, pokud budou k dispozici jakékoliv nové příslušné informace. Společnost Novo Nordisk vás zdvořile žádá o zaslání všech nežádoucích účinků nahlášených do národního systému spontánních hlášení.

Hlášení

Je důležité, aby všechny nežádoucí účinky vyskytující se během léčby přípravkem NovoMix® 30 byly nahlášený v souladu s národním systémem spontánních hlášení.

Zdravotničtí pracovníci musí hlásit všechny nežádoucí účinky, u kterých je podezření na souvislost s použitím přípravků Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Adresa:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

email: farmakovigilance@sukl.cz

S pozdravem,



Daniela White, General Manager

Novo Nordisk s.r.o.

Evropská 33 c, 160 00 Praha 6, Česká republika

Stanislava Daňková, Quality Assurance Manager

+420 233 089 611, +420 724 333 325, sndv@novonordisk.com

Karel Rychna, CMR Manager

+420 233 089 627, +420 724 33 331, kryc@novonordisk.com