

# Viktigt säkerhetsmeddelande till marknaden

## (Urgent Field Safety Notice) NovoPen® Echo® och NovoPen® 5 Ref. 2016050310

5 juli 2017

### Viktig säkerhetsinformation

Till patient,

Novo Nordisk A/S har upptäckt att cylinderampullhållaren för insulin som använts i ett mindre antal batcher av NovoPen® Echo® och NovoPen® 5 kan spricka eller gå sönder om den utsätts för vissa kemikalier som till exempel rengöringsmedel, se avsnitt angående rengöring i bruksanvisning. NovoPen® Echo® och NovoPen® 5 används för insulinbehandling av personer med diabetes.

Novo Nordisk uppmanar personer med diabetes som använder NovoPen® Echo® och/eller NovoPen® 5 från en av de påverkade batcherna att byta ut cylinderampullhållaren eftersom några kan vara skadade. Kontrollera injektionspennans batchnummer mot listan över påverkade batcher nedan.

Se bild av cylinderampullhållaren nedan (bild 1)



**Bild 1.** Bild på cylinderampullhållaren som används i NovoPen® Echo® och NovoPen® 5.

### Beskrivning av problem:

Om cylinderampullhållaren kommer i kontakt med vissa kemikalier kan den spricka eller gå sönder. Sprickbildningen orsakas av att plastmaterialet som används i cylinderampullhållarna i de påverkade batcherna kan försvagas om de utsätts för vissa kemikalier som till exempel finns i en del rengöringsmedel. När pennan rengörs enligt beskrivningen i bruksanvisningen finns ingen anledning att misstänka att cylinderampullhållaren kommer att spricka.

Användning av injektionspenna med en sprucken/skadad cylinderampullhållare kan resultera i att utrustningen ger en lägre dos än vad som är avsett vilket kan leda till för högt blodsocker. Risken för högt blodsocker vid användning av en injektionspenna med en påverkad cylinderampullhållare är bedömd till mindre än 0,1 %, dvs. endast 1 av 1000 patienter kommer att få högt blodsocker på grund av en påverkad cylinderampullhållare.

Varningssymtomen på högt blodsocker (hyperglykemi) uppstår oftast gradvis och kan vara rodnande, torr hud; dåsighet eller trötthet; muntorrhet, fruktligtandande (acetonliknande) andedräkt; täta urinträngningar, törst; aptitlöshet, illamående eller kräkningar.

Det är inte alltid man upplever några fysiska tecken på högt blodsocker, utan endast kunna se det på blodsockermätningarna.

### **Detaljer om påverkade injektionspennor:**

Batchnummer för påverkade NovoPen® Echo® och NovoPen® 5 som distribuerats till Sverige visas i tabellen nedan:

#### **NovoPen® Echo®:**

DUG2055	DVG1368	EVG2298	FVG8414
DUG2058	DVG1564	EVG2299	
DUG2116	DVG1716	EVG2915	
DUG2130	DVG2297	EVG3010	
		EVG3310	
		EVG3545	
		EVG4252	
		EVG5699	
		EVG6823	
		EVG6824	

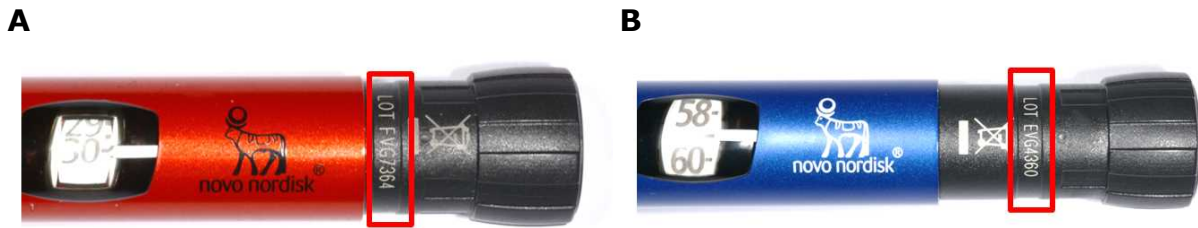
**Tabell 1.** Lista över påverkade NovoPen® Echo® batcher i Sverige.

#### **NovoPen® 5:**

EVG0526	FVG7604
EVG0915	FVG8532
EVG1015	FVG8656
EVG5564	FVG8659
EVG6247	

**Tabell 2.** Lista över påverkade NovoPen® 5 batcher i Sverige.

Batchnummer är tryckt på NovoPen® Echo® och NovoPen® 5 enligt nedan (Bild 2).



**Bild 2.** De röda rutorna visar var batchnummer är placerade på A) NovoPen® Echo® och B) NovoPen® 5. Dvs. batchnummer på NovoPen® Echo® till vänster är FVG7364.

Om ni innehar NovoPen® Echo® och/eller NovoPen® 5 injektionspennor med batchnummer som **inte** nämns ovan, finns det ingen anledning till oro och ni kan vara säkra på att injektionspennan fungerar som avsett.

### **Vad som ska göras om din NovoPen® Echo® och/eller din NovoPen® 5 har ett av ovanstående batchnummer:**

- Avbryt inte din behandling utan att tala med din läkare.
- Var uppmärksam på din blodsockernivå och eventuella symtom på hyperglykemi (för högt blodsocker). Om du uppmärksammar dessa symtom ska du mäta din blodsockernivå enligt instruktioner från läkare och vidta lämpliga åtgärder.
- Om du upplever symtom på hyperglykemi (för högt blodsocker) i samband med användande av denna produkt, ska du kontakta din läkare för råd.
- Registrera kontaktuppgifter (namn, adress, telefonnummer, epostadress och antal påverkade cylinderampullhållare) antingen på Novo Nordisk lokala hemsida [www.novonordisk.se](http://www.novonordisk.se) eller på Novo Nordisk globala hemsida [www.novonordisk.com](http://www.novonordisk.com) eller kontakta Novo Nordisk kundtjänst. Du kommer då att kunna få en opåverkad cylinderampullhållare till NovoPen® Echo® och/eller NovoPen® 5. Den nya cylinderampullhållaren ska monteras och användas enligt bruksanvisningen sid. 22-23.  
<http://www.novotraining.com/novopen5/se02>  
<http://www.novotraining.com/novopenecho/SE01>
- Rapportera alla allvarliga biverkningar och reklamationer till Novo Nordisk kundtjänst, tel. 020-98 18 10.

Vid frågor och funderingar kontakta din läkare, apotek eller Novo Nordisk kundtjänst.



Patientsäkerheten är av yttersta vikt för Novo Nordisk. Vi strävar alltid efter att tillverka och distribuera produkter av högsta kvalitet. Vi ber om ursäkt för den olyckliga situation som uppstått och de bekymmer och besvär som detta kan orsaka.

Med vänlig hälsning

Christina Östberg Lloyd  
Medicinsk direktör, Novo Nordisk Sverige

### **För mer information**

[www.novonordisk.se](http://www.novonordisk.se)

Kundtjänst 020-98 18 10