

CARTA INFORMATIVA PARA LAS FARMACIAS

Septiembre 2016

Información importante de seguridad para farmacias en posesión de envases de GlucaGen® HypoKit (Cód. nacional 965616.4)

Novo Nordisk A/S ha iniciado la retirada de 1 lote de GlucaGen® HypoKit en España. GlucaGen® Hypokit está indicado para episodios de hipoglucemia grave (descenso del azúcar en sangre) en pacientes diabéticos tratados con insulina que han perdido el conocimiento o no pueden ingerir una fuente de azúcar. Por tanto, es importante tener un envase de GlucaGen® HypoKit que funcione correctamente y pueda ser utilizado de forma eficaz.

Novo Nordisk realizó una investigación en la que se detectó un reducido número de agujas (0,006 %) desprendidas de la jeringa en algunos lotes de GlucaGen® HypoKit. A fin de proteger la seguridad de los pacientes, Novo Nordisk ha iniciado la retirada de todos los envases del lote afectado en España a nivel de mayoristas, farmacias y pacientes.

La retirada de GlucaGen® HypoKit afecta al número de lote y fecha de caducidad siguiente:

Lote: FS6X872, Caducidad: 08/2018

El número de lote figura impreso en la etiqueta del envase de GlucaGen® HypoKit; como se indica abajo en el recuadro rojo (Figura 1).



Figura 1. A) Envase de GlucaGen® HypoKit con el número de lote indicado en el recuadro rojo; B) vista ampliada del número de lote.

Qué hacer si su farmacia está en posesión de envases de GlucaGen® HypoKit con el número de lote mencionado anteriormente:

- Devuelva los envases de GlucaGen® HypoKit a su mayorista y acuerde con él bien la sustitución o abono de dichos envases afectados.
- Recoja los envases de GlucaGen® Hypokit del lote mencionado anteriormente que le devuelvan los pacientes y facilíteles de manera gratuita una unidad de sustitución. A continuación, entregue los productos afectados como se indica anteriormente.

Por favor, compruebe el número de lote de sus envases de GlucaGen® Hypokit y siga las recomendaciones que se recogen en este comunicado.

Si está en posesión de productos de GlucaGen® HypoKit que **NO** corresponden al número de lote antes mencionado, no debe preocuparse y puede tener la certeza de que los productos funcionarán según lo prescrito.

Atentamente,



Francisco José Pajuelo
Director de CMR
Novo Nordisk Pharma, S.A.

Vía de los Poblados, 3
Parque Empresarial Cristalia
Edificio 6 - 3ª Planta
E-28033 Madrid
España

Información adicional

Servicio de atención al cliente

Teléfono: 900 55 00 55

correo electrónico: novoes@novonordisk.com

www.novonordisk.es