

Aviso urgente de seguridad

NovoPen® Echo®

Ref. 2016050310

5 de julio de 2017

Información importante para farmacias que tienen dispositivos

NovoPen® Echo®

Novo Nordisk A/S ha detectado que el portacartuchos de insulina utilizado en un pequeño número de lotes de NovoPen® Echo® se podría agrietar o romper si se expone a determinados productos químicos, por ejemplo, algunos agentes de limpieza. NovoPen® Echo® se utiliza para el tratamiento con insulina en personas con diabetes.

Novo Nordisk insta a las personas con diabetes que estén utilizando un NovoPen® Echo® de uno de los lotes afectados a sustituir el portacartuchos, ya que algunos podrían estar dañados.

A continuación se muestra una imagen del portacartuchos (Figura 1).



Figura 1. Imagen del portacartuchos usado para NovoPen® Echo®.

Descripción del problema:

Si el portacartuchos entra en contacto con determinados productos químicos en contra de las instrucciones de uso, se puede agrietar o romper. El motivo de ello es que los materiales de plástico utilizados para los portacartuchos en los lotes afectados pueden debilitarse si se exponen a determinados productos químicos que se encuentran, por ejemplo, en algunos productos de limpieza. Si se limpia la pluma tal y como se describe en las Instrucciones de Uso, no hay razón para creer que el portacartuchos se vaya a agrietar.

El uso de una pluma con un portacartuchos agrietado/roto podría hacer que esta administrara una dosis de insulina inferior a lo esperado, lo que podría provocar un nivel alto de azúcar en sangre. El riesgo de experimentar nivel alto de azúcar en sangre con el uso de un dispositivo con un portacartuchos afectado es inferior al 0,1 %, es decir, solo 1 de cada 1000 pacientes experimentará un aumento del nivel de azúcar en sangre a causa de un portacartuchos afectado.

Los síntomas de hiperglucemia suelen presentarse gradualmente y pueden consistir en sofocos, sequedad de la piel, sensación de sueño o cansancio, sequedad de boca, aliento afrutado (acetona), orinar con más frecuencia, sensación de sed, pérdida de apetito, sensación de malestar (náuseas o vómitos).

Podría no experimentar ningún signo físico de hiperglucemia y detectarla solo en las mediciones del nivel de azúcar en sangre.

Detalles de los dispositivos afectados:

En la siguiente tabla se muestran los números de lote afectados de NovoPen® Echo® distribuidos en España:

NovoPen® Echo®:

DVG1564-6
EVG2298-2
EVG2914-4
EVG3011-4
EVG4140-1
FVG7571-1

Tabla 1. Lista de lotes afectados de NovoPen® Echo® en España.

El número de lote está impreso en NovoPen® Echo® tal y como se indica a continuación (Figura 2).



Figura 2. El cuadro rojo indica la ubicación del número de lote en NovoPen® Echo®. Por ejemplo, el número de lote de NovoPen® Echo® es FVG7364.

Si tiene dispositivos NovoPen® Echo® con un número de lote **no** citado anteriormente, no hay razón para que se preocupe, puede estar seguro de que los dispositivos funcionarán según lo previsto y pueden distribuirse a los pacientes.

¿Qué hacer si tiene existencias de NovoPen® Echo® con uno de los números de lote arriba indicados?

- No venda ni distribuya más dispositivos afectados.
- Devuelva los dispositivos afectados a Novo Nordisk o a su mayorista y solicite dispositivos nuevos a su mayorista.

¿Qué hacer si los pacientes vienen con un dispositivo NovoPen® Echo® con uno de los números de lote arriba indicados?

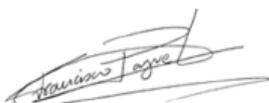
- En caso de que un paciente haya experimentado síntomas de un nivel de azúcar en sangre demasiado alto en relación con el dispositivo afectado, deberán contactar con su médico para solicitar consejo. El médico o el cliente deben notificar cualquier reacción adversa o reclamación al Servicio de Atención al Cliente de Novo Nordisk, llamando al número 900550055o enviando un correo electrónico a novo@novonordisk.com

- Pida al paciente que registre sus datos de contacto (nombre, dirección, número de teléfono, dirección de correo electrónico y número de portacartuchos afectados) bien en la web de la filial local de Novo Nordisk <http://www.novonordisk.es/> o en la web corporativa de Novo Nordisk <http://www.novonordisk.com/> o que se ponga en contacto con el Servicio de Atención al Cliente local de Novo Nordisk para recibir un portacartuchos intacto para su NovoPen® Echo®, que debe acoplar y utilizar según lo indicado en las Instrucciones de Uso de la página <http://www.novotraining.com/novopenecho/es01>

Si tiene alguna duda, póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente de Novo Nordisk llamando al teléfono 900550055 o escribiendo un mensaje a novoes@novonordisk.com

La seguridad de los pacientes es nuestra prioridad. En Novo Nordisk nos esforzamos por fabricar y distribuir productos de la máxima calidad. Rogamos disculpe esta desafortunada situación, así como las molestias que pudiera haberle causado.

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

InfoNovo

900550055

novoes@novonordisk.com

<http://www.novonordisk.es/>