



25. Oktober 2013

Wichtige Sicherheitsinformation

Novo Nordisk ruft drei Chargen von NovoMix® 30 FlexPen® Fertiggins wegen zu geringer oder zu hoher Insulinkonzentration zurück

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor,

Novo Nordisk ruft in Deutschland drei Chargen von NovoMix® 30 FlexPen® Fertiggins zurück, weil das Risiko besteht, dass einige dieser Arzneimittel eine zu geringe oder zu hohe Insulinkonzentration haben.

Die NovoMix® 30 FlexPen® Chargen, die in Deutschland zurückgerufen werden, sind

Ch.-B.: CP50749, Verw. bis: 07/2014

Ch.-B.: CP50393, Verw. bis: 07/2014

Ch.-B.: CP50902, Verw. bis: 10/2014

Das Foto zeigt, wo die Ch.-B. auf dem NovoMix® 30 FlexPen® zu finden ist.



Zusammenfassung

- Etwa 0,14% der NovoMix® 30 FlexPen® Fertiggins mit einer der oben genannten Chargenbezeichnungen können eine zu hohe oder zu niedrige Insulinkonzentration haben. Für Patienten, die einen Fertipen mit einer dieser Chargenbezeichnungen verwenden, besteht ein Risiko, dass die tatsächliche Anzahl der Insulineinheiten, die sie mit einer Injektion erhalten, entweder niedriger oder höher ist als die von ihnen eingestellte Dosis. Dies könnte zu einem zu hohen (Hyperglykämie) bzw. zu niedrigen Blutzucker (Hypoglykämie) führen.
- Bis zum 23. Oktober 2013 sind bei Novo Nordisk keine Meldungen über unerwünschte Ereignisse in Folge dieses Qualitätsproblems eingegangen, jedoch haben wir diesen Rückruf eingeleitet, um das Risiko zu minimieren. Um die

Sicherheit von Patienten zu gewährleisten, ruft Novo Nordisk alle betroffenen Chargen von Großhändlern, Apotheken und Patienten zurück.

- Wir bitten Sie höflich, Ihre Patienten, die mit NovoMix® 30 FlexPen® Fertigen behandelt werden, über dieses mögliche Problem in Kenntnis zu setzen. Wir bitten Sie, ein neues Rezept auszustellen, wenn die betreffenden Patienten NovoMix® 30 FlexPen® aus einer der oben genannten Chargen erhalten haben.
- In der Anlage finden Sie einen Brief zur Patienteninformation, den Sie bei Bedarf an Ihre Patienten abgeben können. In dem Schreiben werden die Patienten gebeten zu prüfen, ob sie im Besitz eines NovoMix® 30 FlexPen® aus einer der drei betroffenen Chargen sind, und, wenn ja, das Arzneimittel der Apotheke zurückzugeben und Sie als Arzt zur weiteren Behandlung zu kontaktieren.
- Für Patienten, die einen NovoMix® 30 FlexPen® Fertigen verwenden, der nicht eine der oben genannten Ch.-B. hat, gibt es keinen Grund zur Besorgnis. Sie können ihre Behandlung wie gewohnt fortsetzen. Das Gleiche gilt für Patienten, die andere Novo Nordisk Produkte verwenden.

Rückfragen hierzu richten Sie bitte an den Kundenservice von Novo Nordisk:

Tel.: 06131/903 - 1113

Email: KD_Service@novonordisk.com

**Novo Nordisk
Pharma GmbH**
Postfach 28 40
55018 Mainz
Brucknerstraße 1
55127 Mainz
Deutschland

Telefon
Kundenservice:
0800-1115728

e-Mail:
KD_Service@novonordisk.com
Internet:
www.novonordisk.de

Bankverbindung:
Deutsche Bank AG
Konto Nr. 09 11 23 001
BLZ 500 700 10
IBAN Nr.
DE51 5007 0010 0091 1230 01
SWIFT/BIC DEUTFFXXX
USt-ID DE149 058 532

Registergericht:
Amtsgericht Mainz
Handelsregister
Nr. HRB 4474
Geschäftsführerin
Krisja Vermeylen

Weitere Informationen und Empfehlungen

Sicherheitsbedenken: Biphasisches Insulin aspart außerhalb der Spezifikationen

Die NovoMix® 30 FlexPen® Fertigpens, die von diesem Qualitätsproblem betroffen sind, erscheinen optisch normal. Veränderungen der Konzentration von Insulin und Konservierungsstoffen können vom Patienten nicht bemerkt werden.

Im schlechtesten Fall kann die Insulinkonzentration im unteren Bereich bei 50 bis 80 E/ml, im oberen Bereich bei 120 bis 150 E/ml der auf dem Etikett angegebenen Einheiten liegen.

Die Injektion von NovoMix® 30, das nur ca. 50% der beabsichtigten Dosis enthält, kann bei Patienten mit Typ 1 oder Typ 2 Diabetes mellitus zu einer Hyperglykämie führen. Beim Patienten kann es zu Symptomen wie z. B. Polyurie, Polydipsie, Übelkeit, Müdigkeit und Erbrechen kommen, woraufhin der Patient Maßnahmen laut den Empfehlungen der aktuellen offiziellen Produktinformation treffen kann.

Die Injektion von NovoMix® 30, die 150% der beabsichtigten Dosierung enthält, kann im schlimmsten Fall zu einer schweren Hypoglykämie führen. Beim Patienten könnten adrenerge Erscheinungen wie Schläfrigkeit, Herzklopfen, Schwitzen, Blässe, Taubheitsgefühl oder Kopfschmerzen, Reizbarkeit, Müdigkeit, verwaschene Sprache, Parästhesien oder Koma auftreten. Besondere Aufmerksamkeit ist bei der Behandlung von Kindern oder Jugendlichen mit Typ 1 Diabetes geboten.

Menschen mit Diabetes kennen im Allgemeinen die Warnzeichen und Symptome von Hypoglykämie und Hyperglykämie. Dies wird in den meisten Situationen die Patienten dazu veranlassen, ihren Blutzucker zu messen und auf der Basis der Messung sind Patienten, Pfleger und/oder Ärzte in der Lage, geeignete Maßnahmen zu treffen. In manchen Situationen kann sich allerdings eine schwere Hypoglykämie schnell und ohne Warnsymptome entwickeln.

Meldung von Verdachtsfällen von Nebenwirkungen

Wir bitten Sie, alle bei der Behandlung mit NovoMix® 30 FlexPen® Fertigen aufgetretenen Nebenwirkungen an den Kundenservice von Novo Nordisk zu melden:

Tel.: 06131/903 - 1113

Email: KD_Service@novonordisk.com

Mit freundlichen Grüßen

Novo Nordisk Pharma GmbH



Prof. Dr. Michael Höcker
Direktor Clinical, Medical & Regulatory



Dr. Thomas Marschang
Leiter Produktsicherheit

**Novo Nordisk
Pharma GmbH**
Postfach 28 40
55018 Mainz
Brucknerstraße 1
55127 Mainz
Deutschland

Telefon
Kundenservice:
0800-1115728

e-Mail:
KD_Service@novonordisk.com
Internet:
www.novonordisk.de

Bankverbindung:
Deutsche Bank AG
Konto Nr. 09 11 23 001
BLZ 500 700 10
IBAN Nr.
DE51 5007 0010 0091 1230 01
SWIFT/BIC DEUTFFXXX
USt-ID DE149 058 532

Registergericht:
Amtsgericht Mainz
Handelsregister
Nr. HRB 4474
Geschäftsführerin
Krisja Vermeylen