

INFORMATIONSSCHREIBEN AN GROßHÄNDLER

06. September 2016

Wichtige Sicherheitsinformation zu GlucaGen® HypoKit

Novo Nordisk ruft drei Chargen des Arzneimittels GlucaGen® HypoKit (Zul.-Nr. 28288.00.00) in Deutschland zurück. GlucaGen® HypoKit wird zur Behandlung schwerer hypoglykämischer Reaktionen eingesetzt, die bei der Insulintherapie von Kindern und Erwachsenen mit Diabetes mellitus auftreten können. Deshalb sind die Patienten auf ein funktionierendes GlucaGen® HypoKit angewiesen, das effektiv verwendet werden kann.

Novo Nordisk hat eine Untersuchung durchgeführt, die gezeigt hat, dass sich in wenigen Fällen (0,006 %) die Nadeln von der Fertigspritze in bestimmten Chargen von GlucaGen® HypoKit gelöst haben. Zur Sicherheit der Patienten ruft Novo Nordisk alle Produkte der betroffenen Chargen von Großhändlern, Apotheken und Patienten in Deutschland zurück.

Der Rückruf bezieht sich auf GlucaGen® HypoKit mit den folgenden Chargenbezeichnungen und Verfalldaten. Diese wurden seit Anfang 2016 in Deutschland verkauft:

Ch.-B.: FS6W906, Verw. bis: 31.05.2018

Ch.-B.: FS6W937, Verw. bis: 31.05.2018

Ch.-B.: FS6X052, Verw. bis: 31.05.2018

Auf dem Bild unten sehen Sie, wo sich die Chargennummer auf dem GlucaGen® HypoKit befindet (orangener Kasten):

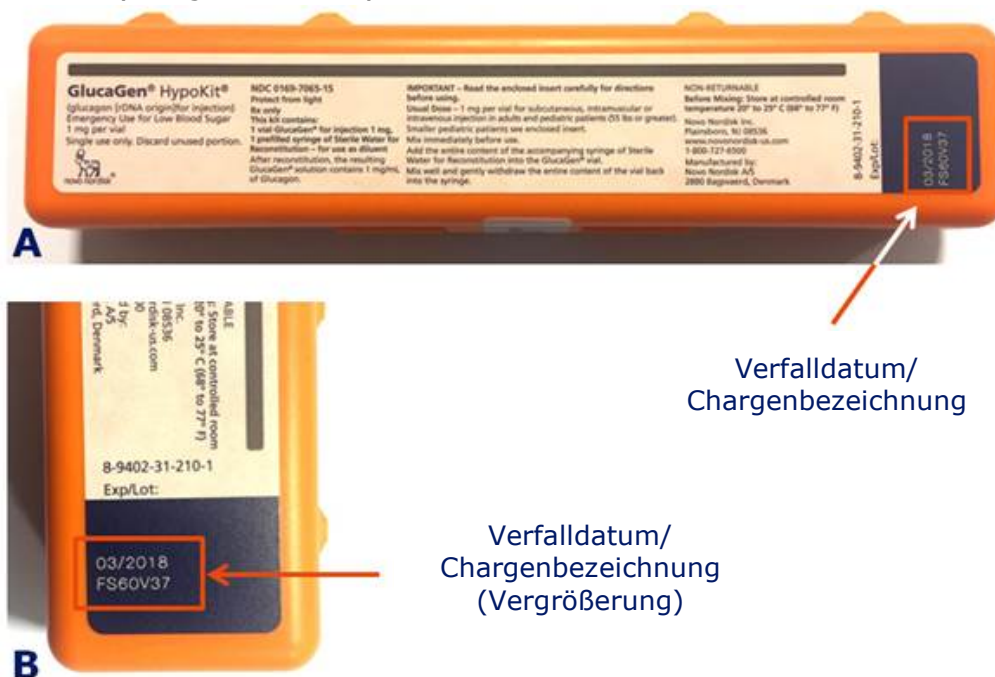


Abbildung 1: Position von Chargenbezeichnung und Verfalldatum auf dem GlucaGen® HypoKit

Umgang mit GlucaGen® Hypokit mit einer der oben genannten Chargenbezeichnungen

- Der Rückruf erfolgt über das APG-Verfahren.
- Wir fordern Apotheken auf, betroffene GlucaGen® HypoKit kostenlos gegen Produkte aus nicht betroffenen Chargen auszutauschen. Novo Nordisk ist ausreichend lieferfähig, um den daraus resultierenden Bedarf zu decken.

Bitte überprüfen Sie die Chargennummer auf Ihren GlucaGen® HypoKit und folgen Sie den hier beschriebenen Empfehlungen.

Novo Nordisk hat alle Parallelimporteure informiert, die GlucaGen® HypoKit aus anderen Ländern im deutschen Markt verkaufen. Sollten diese feststellen, dass weitere betroffene Chargen in Deutschland in den Handel gekommen sind, werden die Parallelimporteure darüber separat informieren. Im Zweifelsfall kontaktieren Sie bitte den Parallelimporteur, der auf der entsprechenden Packung angegeben ist. Eine Übersicht aller betroffenen Chargen aus dem Ausland finden Sie unter www.novonordisk.de

Mit freundlichen Grüßen



Tina Abild Olesen
Geschäftsführerin
Novo Nordisk Pharma GmbH

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Ansprechpartner bei Novo Nordisk oder unseren Kundenservice:

Tel.: 06131 – 903 1133

Email: KD_Service@novonordisk.com

www.novonordisk.de