

COMUNICACIÓN A LOS PRESCRIPTORES

GlucaGen[®] HypoKit

Novo Nordisk A/S tiene previsto retirar un lote de GlucaGen[®] HypoKit debido a un bajo número de agujas desprendidas de la jeringa

Estimado profesional sanitario:

Novo Nordisk A/S ha iniciado la retirada de determinados lotes de GlucaGen[®] HypoKit debido a que un reducido número de agujas (0,006 %) se desprenden de la jeringa que contiene agua estéril para preparaciones inyectables.

La retirada de productos de [®]GlucaGen HypoKit afecta en España al siguiente número de lote:

Lote: FS6X872, Caducidad: 08/2018

En la figura de abajo se indica la localización del número de lote en la etiqueta del envase de GlucaGen[®] HypoKit (recuadro rojo).

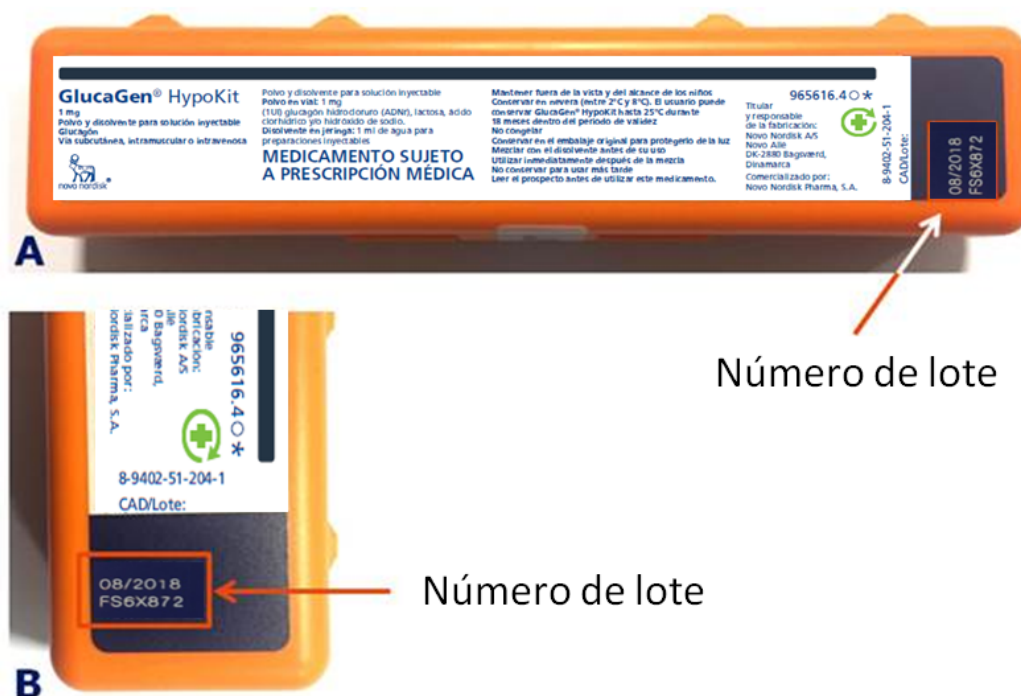


Figura 1. A) Envase de GlucaGen[®] HypoKit con el número de lote indicado en el recuadro rojo; B) vista ampliada del número de lote.

Resumen

- Novo Nordisk recibió dos reclamaciones de clientes en relación con agujas que se habían desprendido de las jeringas de GlucaGen[®] HypoKit que contenían agua para preparaciones inyectables. Como resultado, Novo Nordisk emprendió una investigación y llegó a la conclusión de que un reducido número de agujas podían desprenderse de las jeringas de GlucaGen[®] HypoKit. Un dispositivo con la aguja desprendida no es apto para el uso prescrito.
- El porcentaje previsible de jeringas defectuosas de GlucaGen[®] HypoKit es del 0,006 %.
- A 31 de agosto de 2016 Novo Nordisk no ha recibido notificación de ningún acontecimiento adverso asociado a las agujas desprendidas de las jeringas de GlucaGen[®] HypoKit; no obstante, hemos iniciado esta retirada para minimizar el posible riesgo para los pacientes.
- Solicitamos la colaboración de los profesionales sanitarios y de las farmacias para asegurar que los pacientes que estén en posesión de unidades de GlucaGen[®] HypoKit estén advertidos de este problema potencial, y para instarles a devolver a la farmacia los envases de GlucaGen[®] HypoKit que correspondan al número de lote antes mencionado, con el fin de que la farmacia les entregue gratuitamente las correspondientes unidades de sustitución de GlucaGen[®] HypoKit.
- Se adjunta una carta de información al paciente. En la carta se indica al paciente que verifique si está en posesión de alguna unidad de GlucaGen[®] HypoKit del lote afectado y, si es así, que devuelva el producto a la farmacia, donde le entregarán una unidad de sustitución de GlucaGen[®] HypoKit de manera gratuita.
- Si el paciente está en posesión de un envase de GlucaGen[®] HypoKit que **NO** corresponde al número de lote antes mencionado, no debe preocuparse y puede tener la certeza de que el producto funcionará según lo prescrito.

Información adicional sobre cuestiones y recomendaciones relacionadas con la seguridad

En la figura 2 aparece representada una unidad de GlucaGen[®] HypoKit, que contiene un vial de glucagón liofilizado (1 mg) envasado conjuntamente con una jeringa precargada con agua para preparaciones inyectables lista para su uso.



Figura 2. GlucaGen[®] HypoKit

La principal indicación terapéutica es el tratamiento de urgencia de las reacciones hipoglucémicas graves en personas con diabetes mellitus que reciben insulina. Cuando se utiliza GlucaGen[®] Hypokit en situaciones de urgencia para el tratamiento del coma hipoglucémico fuera del ámbito hospitalario, los

pacientes no están en condiciones de autoadministrarse el medicamento, de modo que el tratamiento de rescate se basa en la inyección realizada por un familiar o colaborador.

Si el envase de GlucaGen[®] HypoKit que se pretende usar durante un episodio hipoglucémico contiene una aguja defectuosa, será necesario que los profesionales sanitarios (paramédicos, clínicas, hospitales) administren tratamiento con glucosa IV para que el paciente recupere la conciencia. Las consecuencias clínicas potenciales de una demora en el tratamiento de rescate dependerán de factores clínicos individuales como los niveles de glucemia y glucógeno hepático y la duración de la pérdida del conocimiento.

En caso de que en el ámbito hospitalario, clínico, etc. exista un GlucaGen[®] HypoKit que contenga una aguja defectuosa, se dispone de opciones terapéuticas alternativas para el tratamiento de la hipoglucemia, como la administración de glucosa IV.

Importancia de la notificación

Es importante que se notifique cualquier acontecimiento adverso aparecido durante el tratamiento con GlucaGen[®] HypoKit según los mecanismos establecidos por el sistema nacional de notificación espontánea.

Se recuerda a los profesionales sanitarios la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente del Sistema Español de Farmacovigilancia, pudiéndose notificar también a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. o mediante tarjeta amarilla.

Persona de contacto de la Compañía

Puede contactar con nuestro Servicio de atención al cliente, en el Teléfono: 900 55 00 55 o través del correo electrónico: novoes@novonordisk.com.

Si desea notificar cualquier sospecha de reacción adversa directamente a Novo Nordisk, puede hacerlo a través de la siguiente dirección de correo electrónico 012_SpainFarmacov@novonordisk.com, o bien contactar por teléfono en el 913449800 o enviar un fax al número 913449820.

Atentamente,



Francisco José Pajuelo
Director de CMR
Novo Nordisk Pharma, S.A.
Via de los Poblados, 3
Parque Empresarial Cristalia
Edificio 6 - 3ª Planta
E-28033 Madrid
España

www.novonordisk.es

CARTA INFORMATIVA PARA PACIENTES

Septiembre 2016

Información importante de seguridad para pacientes diabéticos en posesión de GlucaGen® HypoKit

Novo Nordisk A/S ha iniciado la retirada de 1 lote de GlucaGen® HypoKit en España. GlucaGen® HypoKit está indicado para el tratamiento de las reacciones hipoglucémicas graves (descenso del azúcar en sangre) en personas con diabetes que reciben insulina.

Novo Nordisk realizó una investigación en la que se detectó un reducido número de agujas (0,006 %) desprendidas de la jeringa en determinados lotes del producto 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 productos 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).

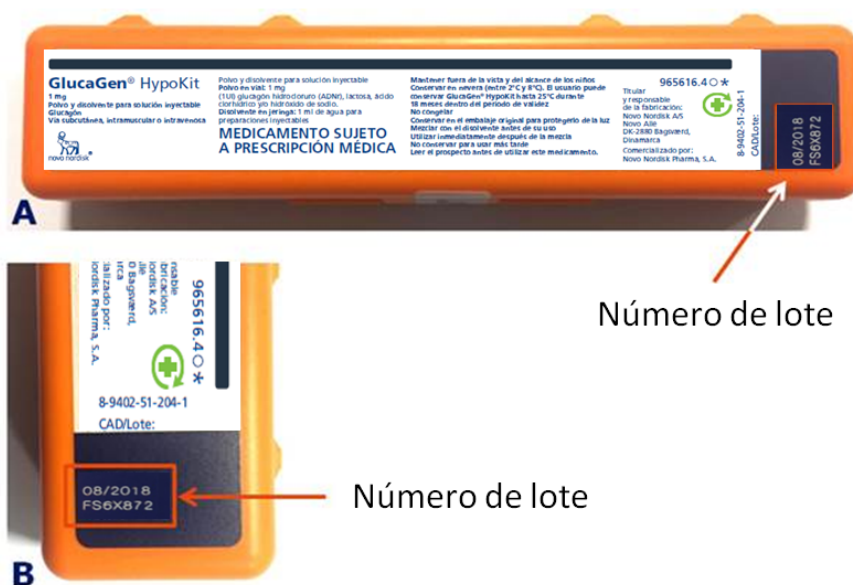


Figura 1. A) Envase de GlucaGen® HypoKit con el número de lote indicado en el recuadro rojo; B) vista ampliada del número de lote.

Qué hacer si está en posesión de un envase de GlucaGen® HypoKit con el número de lote mencionado anteriormente:

- Devuelva el envase de GlucaGen® HypoKit con el número de lote anteriormente mencionado a la farmacia. Se le entregará de manera gratuita una unidad de GlucaGen® HypoKit en sustitución de cada unidad que entregue con el número de lote mencionado.

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 que tenga un envase de GlucaGen® HypoKit que funcione correctamente y pueda ser utilizado de forma eficaz. Por favor, compruebe el número de lote de su envase de GlucaGen® Hypokit y siga las recomendaciones que se recogen en este comunicado.

Si está en posesión de un envase de GlucaGen® HypoKit que **NO** corresponde al número de lote antes mencionado, no debe preocuparse y puede tener la certeza de que el producto funcionará según lo prescrito.

Atentamente,



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