

Doplňující informace

Stahování léčivého přípravku NovoMIX FLEXPEN z úrovně pacientů

- **Který léčivý přípravek se stahuje?**

NovoMix 30 FLEXPEN 100 U/ML, 3x5 ML, držitel rozhodnutí o registraci Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd, čísla šarží:

- **CP51095, použitelné do: 10/2014**
- **CP50904, použitelné do: 10/2014**
- **CP50650, použitelné do: 07/2014**

- **Proč se léčivý přípravek stahuje?**

Některá balení výše uvedených šarží mohou obsahovat předplněná pera s obsahem účinné látky 50 – 150 %. Jedná se však o velmi nízkou pravděpodobnost výskytu, a to cca u 0,14 % z celkového počtu předplněných per (max. 136 balení).

- **Jak se na závadu přišlo?**

O závadě jakosti informoval držitel rozhodnutí o registraci, Novo Nordisk. Závada byla odhalena na základě interní kontroly kvality ve výrobním závodě Tianjin v Číně. Jelikož se jedná o lék, který byl registrován Evropskou lékovou agenturou (tzv. centralizovaná registrace), následný postup se odvíjí také od rozhodnutí a doporučení EMA.

- **Kolika pacientů se může závada v jakosti léku týkat?**

Počet balení, u kterých by po aplikaci mohlo dojít ke zdravotním potížím, je odhadován maximálně na 136. Část z těchto balení už však byla s největší pravděpodobností spotřebována. Odhadovaný počet pacientů užívajících tento přípravek je dle dodávek distributorů cca 2500 balení/měsíc.

- **Jak dlouho byly závadné šarže na českém trhu?**

Jedna z šarží, v rámci níž se mohou objevit balení, ve kterých se mohou nacházet předplněná pera s nižším nebo vyšším obsah účinné látky, byla na českém trhu od dubna tohoto roku, další dvě pak od června 2013. **Až doposud však SÚKL nebyly hlášeny nežádoucí účinky ani jiné události, které by naznačovaly závadu v jakosti léku, a to jak od lékařů a lékárníků, tak ani od pacientů.** Společnost Novo Nordisk nezaznamenala žádné hlášení příznaků podání vyšší nebo nižší dávky inzulínu z žádného státu EU, kde je přípravek 30 let na trhu.

- **Jak je možné, že k takové závadě dojde? Jak může být lék se závadou propuštěn na trh?**

Držitel rozhodnutí o registraci je před tím, než propustí konkrétní šarži léku na trh, povinen provést testování šarže tak, jak mu ukládají příslušné předpisy. Existují však případy, kdy je výskyt závady tak nízký, že jej běžné testování neodhalí.

- **Jak je možné, že o tom SÚKL nevěděl? Netestoval, nekonal...?**

Informaci o závadě v jakosti obdržel SÚKL od držitele rozhodnutí o registraci, kterému je tento postup uložen zákonem. Na základě kontroly kvality ve výrobním závodě bylo zjištěno, že některá balení léku mohou být závadná. Jelikož se jedná o lék, který byl registrován Evropskou lékovou agenturou (tzv. centralizovaná registrace), následný postup se odvíjí především od rozhodnutí a doporučení EMA.

SÚKL až doposud nebyly hlášeny nežádoucí účinky ani jiné události, které by naznačovaly závadu v jakosti léku, a to jak od lékařů a lékárníků, tak ani od pacientů.

- **Co se může stát, pokud si pacient aplikuje závadný lék?**
- **Může dojít k úmrtí pacienta?**

V některých baleních mohou být obsažena předplněná pera s nižším nebo vyšším obsahem účinné látky (inzulinu). Může tedy dojít k poddávkování či předávkování pacienta.

Diabetes mellitus je závažné onemocnění, které samo o sobě pacienta ohrožuje mnoha zdravotními riziky včetně zvýšené úmrtnosti. Pacienti jsou však poučeni, jak mají postupovat, aby rizika omezovali. Znají příznaky hypoglykemie i hyperglykemie a vědí, jak jim předcházet. K hypo i hyperglykémii u nich může docházet i při správně vedené léčbě. Proto současná závada v jakosti některých balení inzulínu Novomix 30 FlexPen by měla být pacientem dobře zvládnutelná i v krajním případě, pokud by skutečně použil balení s hraničním obsahem inzulínu. Častější měření hladin cukru v krvi a sledování možných příznaků event. hypoglykemie by mělo zajistit její včasné vyřešení užitím cukru. Určité riziko však nelze vyloučit, zejména ve speciálních případech, jako je např. řízení auta v době rozvoje hypoglykemie.

- **Existuje náhrada léku?**

Lék se závadou v jakosti je možné nahradit jinou šarží téhož přípravku, která je bezvadná. Zároveň je k dispozici další přípravek **NOVOMIX PENFILL**. **V případě nedostatku přípravku Novomix v obou aplikačních formách může lékař doporučit převedení na sice jiný, ale velmi podobný inzulínový přípravek.**

- **Jak SÚKL postupoval, co udělal proto, aby byla zajištěna bezpečnost pacientů?**

SÚKL okamžitě poté, co byl držitelem rozhodnutí o registraci informován o možné závadě v jakosti:

- zahájil ověřování situace na českém trhu
- zjišťoval, zda a čím je lék možné nahradit

- zahájil komunikaci s Českou diabetologickou společností
- ověřoval, zda jsou hlášeny nežádoucí účinky či jiné události, které by naznačovaly závadu v jakosti léku
- zjišťoval, zda bude objem náhradního léku dostačující
- připravil návod/postup pro lékaře, lékárny a distributory
- připravil informace pro pacienty

Veškeré informace jsou dostupné na webu www.sukl.cz a pro pacienty na www.olecich.cz. Zároveň je možné kontaktovat držitele rozhodnutí o registraci.

- **Jak mají pacienti postupovat?**

1. Zkontrolovat šarži svého inzulínu. Pokud mají doma jinou než 3 uvedené závadné šarže, problém se jich vůbec netýká.
2. Pokud zjistí, že inzulín, který mají doma, je u uvedené závadné šarže, mají si jej dojet vyměnit do lékárny za nedotčenou šarži. K dispozici je šarže léku CP51452, která není závadou v jakosti dotčena a je možné ji vydávat.
3. Balení závadné šarže (i načatá) mohou pacienti vyměnit v kterékoli lékárně, přednostně však v té lékárně, která jejich výdej uskutečnila.
4. **Do doby, než budou moci realizovat výměnu balení (nedostupnost lékárny, přechodný nedostatek nedotčené šarže) je však nutné, aby si inzulín nadále aplikovali stejně jako dosud, pouze je třeba častější kontrola hladiny cukru v krvi.**
5. **Pacienti nesmí přerušovat léčbu bez porady s lékařem.**
6. V případě, že se u pacientů objeví příznaky nižší nebo vyšší hladiny cukru s tímto přípravkem, musí situaci řešit tak, jak jsou standardně poučeni lékařem – v případě hypoglykémie užít cukr, v případě hyperglykémie zvýšit režimová a dietní opatření. Pokud nevysvětlitelně odchylné hladiny cukru přetrvávají, je nutno kontaktovat lékaře.
7. Po dobu užívání balení z šarží s možnou závadou a po výměně těchto balení za nové, nezávadné, nemají pacienti samovolně měnit dávku inzulínu bez porady s lékařem.
8. Zároveň by měli hlásit jakékoli nežádoucí účinky SÚKL, a to prostřednictvím informačního portálu pro veřejnost www.olecich.cz, nebo na zákaznický servis společnosti Novo Nordisk, na tel. číslo +420 724 333 331 nebo +420 724 333 325 nebo na email ips_czechrepublic@novonordisk.com
9. Zdravotničtí pracovníci musí hlásit všechny nežádoucí účinky, u kterých je podezření na souvislost s použitím přípravků Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

- **Pokud jim bude lék vyměněn, vzniknou tím pacientům nějaké náklady?**

Pacientovi bude v lékárně vyměněn kus za kus.

- **Bude k dispozici dostatek nahrazujících léků?**

Držitel rozhodnutí o registraci informoval o tom, že aktuálně je dostupný dostatek přípravků bezvadné šarže k výměně.

- **Některým pacientům může vzniknout zdravotní či finanční újma, s kým a jak ji mohou řešit?**
- **Kam se mají pacienti obracet s případnými otázkami?**

Pacienti mohou kontaktovat infolinku Novo Nordisk. Novo Nordisk zřizuje speciální infolinku k řešení této úrovně stahování: **+420 233 089 651**.