

INFORMACE KE STAHOVÁNÍ PŘÍPRAVKU NOVOMIX PRO PACINETY

Kterých léčivých přípravků se stahování týká?

NovoMix®30 FlexPen®, 100 j./ml injekční suspenze v předplněném peru

Šarže: CP51095, Použitelné do: 10/2014

Šarže: CP50904, Použitelné do: 10/2014

Šarže: CP50650, Použitelné do: 07/2014

Léčivý přípravek NovoMix 30 Penfill, není závadou dotčen.

Na co se tento léčivý přípravek používá?

Přípravek se používá k léčbě diabetes mellitus u dospělých, adolescentů a dětí ve věku 10 až 17 let.

Proč je léčivý přípravek NovoMix®30 FlexPen® stahován z trhu?

Stažení výše uvedených šarží léčivého přípravku z úrovně pacientů z důvodu závady v jakosti - některá balení přípravku uvedených šarží nespĺňují specifikaci pro obsah inzulínu. Předpokládá se, že 0,14 % z celkového počtu (max. 136 balení) předplněných per přípravku NovoMix®30 FlexPen® výše uvedených šarží může mít buď vyšší, nebo nižší obsah inzulínu, což může vést u pacienta k vyšší nebo nižší hladině cukru v krvi.

Může závada v jakosti ohrozit zdraví?

V některých baleních mohou být obsažena předplněná pera s nižším (až 50%) nebo vyšším (až 150 %) obsahem účinné látky (inzulínu). Může tedy dojít k poddávkování či předávkování pacienta.

V případě, že by byla aplikována nejvyšší možná dávka (tedy o polovinu vyšší, než je jeho doporučená dávka – tato možnost je pravděpodobná pouze zhruba u 0,01 % přípravků z uvedených šarží), mohlo by dojít k přílišnému snížení hladiny cukru v krvi, tj. hypoglykémii. Její příznaky se objevují náhle, mohou zahrnovat studený pot, chladnou bledou pokožku, únavu, nervozitu nebo třes, úzkost, neobvyklou vyčerpanost nebo slabost, zmatenost, potíže s koncentrací, ospalost, velký hlad, změny vidění, bolest hlavy, nauzeu a palpitaci. Proto je nutné, používat tento inzulín používali se zvýšenou opatrností. Pokud se po aplikaci nebudete cítit dobře, měli byste si zkontrolovat hladinu cukru v krvi, zejména 1-3 h po aplikaci, kdy je účinek inzulínu Novomix nejvyšší. Pokud byste zjistili pokles hladiny cukru v krvi, je nutné postupovat standardně jako u mírné hypoglykemické příhody, tj. užít glukózu nebo potravinu obsahující rychle vstřebatelný cukr. Poté je třeba opakovaně kontrolovat hladinu cukru v krvi až do normalizace stavu.

V opačném případě, kdy by byla aplikována nejnižší možná dávka (tedy pouze poloviční oproti doporučené dávce - tato možnost je pravděpodobná u 0,04 % z uvedených balení), nedošlo by k dostatečnému účinku inzulínu, a tedy k dostatečnému poklesu zvýšené hladiny cukru. Zvýšená hladina cukru v krvi se projevuje až při značně vysokých hladinách, jejími příznaky jsou žízeň, zvýšená frekvence močení, nauzea, zvracení, ospalost, zarudlá suchá kůže, sucho v ústech, ztráta chuti k jídlu či acetonový zápach dechu. Tyto příznaky se rozvíjejí postupně a jsou ohrožením až při déletrvající trvání. Při pečlivé kontrole hladiny cukru v krvi tedy nedojde k významnému ohrožení možným podáním o něco nižší dávky inzulínu. Pokud přetrvává nevysvětlitelné zvýšení hladiny cukru v krvi, je třeba poradit se s lékařem. Vzhledem k nekonstantnímu obsahu inzulínu u uvedených šarží by dávka inzulínu neměla být samovolně zvyšována, ale má se pokračovat ve stejném dávkování. Pokud zjistíte opakovaně významně odlišné hodnoty cukru v krvi, poraďte se s lékařem.

Co mám dělat, pokud jsem užíval nebo aktuálně užívám stahovaný léčivý přípravek?

- Nepřerušujte nikdy léčbu bez porady s lékařem, protože to vám pomáhá kontrolovat hladinu cukru v krvi.
- Měřte si častěji hladinu cukru v krvi, aby byla zajištěna její dobrá kontrola. Kontrola hladiny glykémie je nutná vždy, když se nebudete cítit dobře, vhodná je kontrola za 1-3h po aplikaci inzulínu, kdy je jeho účinek nejvyšší.
- V případě, že se u Vás objevily příznaky nižší nebo vyšší hladiny cukru po aplikaci tohoto přípravku, postupujte tak, jak jste standardně poučeni (tj. užití cukru při hypoglykémii, zlepšení dietních a režimových opatření při hyperglykémii). V případě nevysvětlitelných opakovaných/závažných odchylek glykémie kontaktujte svého lékaře.
- Vraťte NovoMix®30 FlexPen® s dotčenými čísly šarže do své lékárny. **Do doby, než budete moci realizovat výměnu balení (nedostupnost lékárny o víkendu, přechodný nedostatek nedotčené šarže) je však nutné, abyste si inzulín nadále aplikovali stejně jako dosud, pouze je třeba častější kontrola hladiny cukru v krvi.**
- Po dobu užívání balení z šarží s možnou závadou a po výměně těchto balení za nové, nezávadné samovolně neměňte dávku inzulínu bez porady s lékařem.
- Linka pro nežádoucí účinky: Nahlaste jakékoli nežádoucí účinky na zákaznický servis společnosti Novo Nordisk, na číslo +420 724 333 331 nebo +420 724 333 325 nebo na email ips_czechrepublic@novonordisk.com

Bude dostupná náhrada za stahovaný lék? Jak pokračovat v nastavené léčbě?

K dispozici je šarže CP51452, která není závadou v jakosti dotčena a je možné ji vydávat. Balení závadné šarže (která mohou být i načatá) můžete vyměnit v kterékoli lékárně přednostně však v lékárně, kde Vám byl přípravek vydán.

Při příští návštěvě diabetologa projednejte možnost náhradní léčby z důvodu očekávaného výpadku léčivého přípravku na trhu.

Právě jsem lék načal, co mám dělat? Mohu do lékárny donést i načaté balení?

Ano, i načatá balení závadné šarže mohou pacienti vyměnit v kterékoli lékárně, přednostně však v lékárně, která jejich výdej uskutečnila.

Budou mi v obou případech vráceny peníze?

Jedná se o výměnu stejného léčivého přípravku za stejný léčivý přípravek. Při příští návštěvě diabetologa projednejte možnost náhradní léčby z důvodu očekávaného výpadku léčivého přípravku na trhu.

Do kdy je možné donést léčivý přípravek do lékárny?

Doba, do kdy je možné LP donést do lékárny, není omezena.

Lékárna mi odmítla lék odebrat/vyměnit. Co mám dělat?

Obratem kontaktovat infolinku Novo Nordisk.

Společnost Novo Nordisk zřídila speciální infolinku pro poskytnutí informací týkajících se výměny a logistiky, v pracovní dny 8:00 - 16:00 nebo nepřetržitě na e-mailu:

ips_czechrepublic@novonordisk.com.