

## METODICKÝ POSTUP PRO LÉKÁRNY A DISTRIBUTORY

### 1. Kterých léčivých přípravků se výměna 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.

### 2. 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.

### 3. Může závada v jakosti ohrozit zdraví?

NovoMix® 30 je indikován k léčbě diabetes mellitus u dospělých, dospívajících a dětí ve věku 10 let až 17 let. NovoMix® 30 (bifázický inzulín aspart 30) je bifázická suspenze analoga inzulínu, inzulín aspart. Suspenze obsahuje rychle působící a střednědobě působící inzulín aspart v poměru 30/70.

Přípravky dotčené tímto bezpečnostním problémem se vizuálně jeví jako normální, a změny v koncentraci inzulínu a konzervačních látek je pro koncového uživatele nemožné detekovat.

Nejhorší případy scénáře byly definovány jako koncentrace inzulínu snížené na 50 % deklarovaných jednotek a zvýšené až na 150 % deklarovaných jednotek.

Injekce přípravku NovoMix® 30 obsahující okolo 50 % deklarované dávky, může vést k určitému stupni hyperglykémie u pacientů s diabetem 1. nebo 2. typu. Pokud nebudou přijata žádná opatření u pacientů s diabetem 1. typu, kontinuální vynechání inzulínu se v nejhorším případě nakonec vyvine do diabetické ketoacidózy (DKA) - která je považována za nejzávažnější formu hyperglykémie. Nicméně, tento sled událostí má dlouhé časové rozpětí a vyvíjí se v průběhu mnoha hodin až dnů. Pacientovi se postupně objeví příznaky např. polyurie, polydipsie, nevolnost, únava a zvracení, umožňující pacientovi přijmout příslušná opatření v souladu se schválenými doporučeními. Počet pacientů s diabetem 1. typu, kteří užívají NovoMix® 30 se odhaduje na méně než 10% z celkového počtu pacientů s diabetem, kteří jsou přípravkem léčeni. (v České republice používá přípravek NovoMix® 30 méně než 3% pacientů s diabetem 1. typu)

Injekce přípravku NovoMix® 30 obsahující 150 % určené dávky, může v horším případě vést k těžké hypoglykémii (především u velmi těsně kompenzovaných pacientů, užívajících vysoké dávky inzulínu). Pacient může pociťovat adrenergní projevy, jako je ospalost, bušení srdce, pocení, bledost, necitlivost nebo neuroglykopenické projevy, jako jsou bolesti hlavy, podrážděnost, únava, nezřetelná řeč, parestézie nebo kóma. Zvláštní pozornost je třeba věnovat léčbě dětí nebo dospívajících s diabetem 1. typu.

Obecně platí, že lidé s diabetem jsou dobře vyškoleni a informováni o varovných příznacích a symptomech hypoglykémie i hyperglykémie. Častějšími kontrolami glykémie může pacient ověřit svůj stav a standardním způsobem jej řešit. V případě nevysvětlitelných opakovaných odchýlných glykemií je nutno, aby se poradil s lékařem.

#### 4. Co mohu sdělit pacientovi, pokud lék užíval nebo aktuálně užívá stahovaný léčivý přípravek?

Pacienti, kteří používají přípravek z šarže ovlivněné stahováním, by měli přijmout tato opatření:

- 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 pacient nebude 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, nemají pacienti samovolně měnit dávku inzulínu bez porady s lékařem.
- 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](mailto:ips_czechrepublic@novonordisk.com).

#### 5. 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) mohou pacienti vyměnit v kterékoli lékárně přednostně však v lékárně, která jejich výdej uskutečnila.

Pacient by měl při příští návštěvě diabetologa projednat možnost náhradní léčby z důvodu očekávaného výpadku léčivého přípravku na trhu.

Stahování dosud nevydaných balení bude probíhat obvyklým způsobem (viz bod 6). Postup výměny balení vrácených pacienty je popsán v bodě 7.

#### 6. Jak bude probíhat vlastní stahování nevydaných balení léčivého přípravku z lékárny?

Informace o postupu vrácení LP:

- oznámení distributorů o stažení LP z úrovně lékáren
- využití komunikačních kanálů distributorů (call centra, emailová komunikace) pro informování lékáren o stahování tří šarží LP NovoMix 30 Flexpen – týká se lékáren, které odebraly dotčené šarže a zjištění aktuálního stavu zásob včetně informace o postupu při výměně
- zajištění výměny ks/ks formou reklamace (distributor dodá LP nové šarže) a stahovanou šarží umístí do karantény
- následně dojde vyrovnání a kompenzace mezi distributorem a Novo Nordisk
- Novo Nordisk zřídí speciální infolinku pro lékárny a distributory k řešení této úrovně stahování
- tento postup byl s distributory již předjednan

## 7. Jaký je postup výměny balení vrácených pacienty?

Balení závadné šarže mohou pacienti vyměnit v kterékoli lékárně přednostně však v lékárně, která jejich výdej uskutečnila.

Pro balení vrácená pacientem vede lékárna evidenci podle § 22 odst. 2 písm. m) vyhlášky č. 84/2008 Sb.:

*„evidence související s výměnou stažených léčivých přípravků umožňující identifikovat vyměňovaný léčivý přípravek s uvedením jeho kódu přiděleného Státním ústavem pro kontrolu léčiv nebo Ústavem pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv a čísla šarže; evidence dále zahrnuje stručný záznam o důvodu stahování, datum provedení výměny a záznam o odevzdání stažených léčivých přípravků podle § 89 odst. 1 nebo 3 zákona o léčivech“.*

Doporučujeme, aby si lékárna nechala písemně potvrdit pacientem odevzdání závadného balení a převzetí vyměněného balení.

V případě, že lékárna nemá nezávadnou šarži přípravku určenou k výměně na svém skladě, může ji objednat u distributora.

Vyměněná balení lékárna shromažďuje odděleně od zásob určených k výdeji a následně je podle pokynů držitele vrátí distributorovi.

## 8. Jaký má být postup distributora při výměně léčivého přípravku?

Distributor postupuje podle pokynů držitele registrace. O výměně balení vede evidenci ve stejném rozsahu, jako stanovuje § 38 odst. 3 vyhlášky č. 229/2008 Sb.:

(3) Záznamy o příjmu a dodávkách léčivých přípravků obsahují:

a) název léčivého přípravku,

b) kód přidělený léčivému přípravku Ústavem nebo Veterinárním ústavem,

c) datum příjmu nebo dodávky,

d) jméno, případně jména, příjmení, místo podnikání fyzické osoby, která je dodavatelem nebo odběratelem a její identifikační číslo, bylo-li přiděleno, u odběratele nebo dodavatele, který je právnickou osobou, jeho obchodní firmu, popřípadě název, sídlo, adresu pro doručování a identifikační číslo, bylo-li přiděleno, a jde-li o distribuci chovateli podle § 77 odst. 1 písm. c) bodu 8 zákona o léčivech, obsahují záznamy dále název, adresu a registrační číslo hospodářství podle ústřední evidence, do kterého jsou veterinární léčivé přípravky distribuovány,

e) údaje o nakoupeném nebo prodaném množství a identifikaci dodávaných léčivých přípravků, umožňující sledovat cestu distribuce každého přípravku, včetně údajů o době jejich použitelnosti,

f) číslo šarže;

při vedení těchto záznamů distributor zajistí, aby jednotlivé položky podle písmen a) až f) nebyly zaměnitelné.

Po dokončení výměny dojde k vyrovnání a kompenzaci mezi distributorem a Novo Nordisk.

## 9. Do kdy je možné donést léčivý přípravek do lékárny?

Lékárna má povinnost nepoužité léčivo přijmout k likvidaci bez omezení.

## 10. Kam je možné se obrátit s dodatečnými dotazy?

Společnost Novo Nordisk zřídila speciální infolinku k řešení této úrovně stahování: +420 233 089 651. Tato linka slouží pro poskytnutí informací týkajících se výměny a logistiky, v pracovní dny 8:00 - 16:00 nebo nepřetržitě na e-mailu: [ips\\_czechrepublic@novonordisk.com](mailto:ips_czechrepublic@novonordisk.com).