

INFORMAČNÍ DOPIS PACIENTŮM

25. října 2013

Důležité bezpečnostní informace pro diabetické pacienty, kteří užívají přípravek NovoMix®30 FlexPen®

Společnost Novo Nordisk stahuje tři šarže svého přípravku v předplněných inzulínových perech NovoMix®30 FlexPen® v České republice. NovoMix®30 FlexPen® (bifázický inzulín aspart 30) je indikován k léčbě diabetu.

Kontrola kvality prováděná společností Novo Nordisk ukázala, že malé procento z přípravků (0,14 %) v těchto šaržích nevyhovuje specifikacím pro obsah inzulínu, což může vést k vyšší nebo nižší hladině cukru v krvi, než se předpokládá. Společnost Novo Nordisk chce chránit bezpečnost pacienta a stahuje všechny přípravky z dotčených šarží od distributorů, lékáren a pacientů v České republice.

Číslo šarže a datum použitelnosti dotčených šarží:

Šarže: CP51095, Použitelné do: 10/2014

Šarže: CP50904, Použitelné do: 10/2014

Šarže: CP50650, Použitelné do: 07/2014

Čísla šarže jsou vytištěna na peru, tak jak ukazuje obrázek níže:



Jestliže užíváte přípravek NovoMix®30 FlexPen® s číslem šarže, které není výše uvedeno, nemusíte se obávat a můžete pokračovat ve své léčbě jako obvykle. To samé platí, pokud užíváte jiné přípravky společnosti Novo Nordisk

Jestliže užíváte přípravek s jedním z výše uvedených čísel šarží, musíte přijmout zvláštní opatření, jak je popsáno níže.

Co dělat, jestliže užíváte přípravek NovoMix®30 FlexPen® s jedním z výše uvedených čísel šarží:

- Nepřerušujte léčbu bez porady s lékařem

- Měřte si často hladinu cukru v krvi, aby byla zajištěna její dobrá kontrola.
- V případě, že se u Vás objeví příznaky příliš nízké nebo příliš vysoké hladiny cukru v krvi způsobené tímto přípravkem, kontaktujte svého lékaře.
- Objednejte se ke svému lékaři či zdravotní sestře, abyste dostal(a) náhradní přípravek co nejdříve
- Vraťte NovoMix®30 FlexPen® s výše uvedenými čísly šarže do lékárny při vyzvedávání náhradního přípravku. Náhradní balení obdržíte bezplatně.
- Nahlaste jakékoli nežádoucí účinky na zákaznický servis společnosti Novo Nordisk, na číslo +420 724 33 331, +420 724 333 325 nebo na email ips_czechrepublic@novonordisk.com

Příznaky vysoké a nízké hladiny cukru v krvi

Příznaky vysoké hladiny cukru v krvi (hyperglykémie) jsou zvýšené množství a frekvence močení, nadměrná žízeň, nevolnost, únava a zvracení. Příznaky nízké hladiny cukru v krvi (hypoglykémie) jsou ospalost, bušení srdce, pocení, bledost, necitlivost, bolesti hlavy, podrážděnost, únava, nezřetelná řeč, pocit mravenčení, brnění nebo svědění na kůži nebo bezvědomí.

S pozdravem,



Daniela White, General Manager
Novo Nordisk s.r.o.
Evropská 33 c, 160 00 Praha 6, Česká republika

Stanislava Daňková, Quality Assurance Manager
+420 233 089 611, +420 724 333 325, sndv@novonordisk.com
Karel Rychna, CMR Manager
+420 233 089 627, +420 724 33 331, kryc@novonordisk.com

www.novonordisk.cz