

## Δελτίο τύπου

### Σημαντικές πληροφορίες ασφαλείας για άτομα με διαβήτη που χρησιμοποιούν NovoPen® Echo®

**Αγία Παρασκευή, Αττική, Ελλάδα, 5 Ιουλίου 2017** - Η Novo Nordisk A/S εντόπισε ότι ο υποδοχέας φυσιγγίου ινσουλίνης που χρησιμοποιείται σε περιορισμένο αριθμό παρτίδων του NovoPen® Echo® ενδέχεται να ραγίσει ή να σπάσει μετά από έκθεση σε ορισμένα χημικά, για παράδειγμα κάποια καθαριστικά. Η πένα NovoPen® Echo® χρησιμοποιείται στην ινσουλινοθεραπεία ατόμων με διαβήτη.

Η Novo Nordisk προτρέπει τα άτομα με διαβήτη που χρησιμοποιούν την πένα NovoPen® Echo® των επηρεαζόμενων αριθμών παρτίδας να αντικαταστήσουν τον υποδοχέα φυσιγγίου καθώς μπορεί κάποιοι από τους υποδοχείς αυτούς να έχουν υποστεί φθορά ή και να υποστούν στο μέλλον, εφόσον δεν αντικατασταθούν. Οι αριθμοί παρτίδας που έχουν επηρεασθεί εκτίθενται στο παρόν κατωτέρω.

Στην παρακάτω Εικόνα 1 απεικονίζεται ένας υποδοχέας φυσιγγίου



**Εικόνα 1**

Η χρήση μιας πέννας με ραγισμένο/σπασμένο υποδοχέα φυσιγγίου θα μπορούσε έχει ως αποτέλεσμα η πένα να χορηγήσει μικρότερη δόση ινσουλίνης από την αναμενόμενη γεγονός που οδηγεί σε αυξημένο σάκχαρο αίματος. Ο κίνδυνος εμφάνισης υψηλού σακχάρου αίματος κατά τη χρήση μιας πέννας με επηρεαζόμενο υποδοχέα φυσιγγίου εκτιμάται ότι είναι μικρότερος από 0,1%, δηλαδή μόνο 1 στους 1.000 ασθενείς θα εμφανίσει υψηλό σάκχαρο αίματος εξαιτίας ενός επηρεαζόμενου υποδοχέα φυσιγγίου.

Τα προειδοποιητικά συμπτώματα του υψηλού σακχάρου αίματος (υπεργλυκαιμία) σε φυσιολογικές συνθήκες εμφανίζονται σταδιακά και μπορεί να περιλαμβάνουν ξηρό κόκκινο δέρμα, αίσθηση υπνηλίας ή κόπωσης, ξηροστομία, αναπνοή με φρουτώδη οσμή (ακετόνη), συχνή διούρηση, αίσθημα δίψας, απώλεια όρεξης, ναυτία ή έμετο.

Ενδεχομένως να μην εμφανίσετε κάποιο σωματικό σύμπτωμα που να υποδηλώνει υψηλό σάκχαρο αίματος, αλλά να το διαπιστώσετε μόνο με μέτρηση του σακχάρου σας.

**Οι επηρεαζόμενοι αριθμοί παρτίδας που διανεμήθηκαν στην Ελλάδα είναι οι εξής:**

**NovoPen® Echo®:**

EVG5946

FVG8413

Κατάλογος επηρεαζόμενων παρτίδων NovoPen® Echo® στην Ελλάδα.

Ο αριθμός παρτίδας αναγράφεται επάνω στο NovoPen® Echo® όπως υποδεικνύεται στην παρακάτω εικόνα 2:



**Εικόνα 2** Το κόκκινο περίγραμμα δείχνει το σημείο στο οποίο εμφανίζεται ο αριθμός παρτίδας στο NovoPen® Echo®. Π.χ. ο αριθμός παρτίδας του συγκεκριμένου NovoPen® Echo® στην εικόνα είναι FVG7364.

Για τους ασθενείς που έχουν στην κατοχή τους NovoPen® Echo® με αριθμό παρτίδας που **δεν** αναφέρεται παραπάνω, δεν υπάρχει λόγος ανησυχίας και μπορούν να είναι βέβαιοι ότι η πένα θα λειτουργήσει κανονικά.

**Τι πρέπει να κάνετε εάν χρησιμοποιείτε NovoPen® Echo® με αριθμό παρτίδας που αναφέρεται παραπάνω:**

- Μη διακόψετε τη θεραπεία χωρίς να συμβουλευθείτε τον ιατρό σας.
- Συμπληρώστε τα στοιχεία επικοινωνίας σας (όνομα, διεύθυνση, αριθμός τηλεφώνου, email και αριθμός επηρεαζόμενων υποδοχέων φυσιγγίου) είτε στον ιστότοπο της Novo Nordisk Hellas <http://www.novonordisk.gr/> είτε στον ιστότοπο των Κεντρικών Γραφείων της Novo Nordisk [www.novonordisk.com](http://www.novonordisk.com) ή επικοινωνήστε με τη γραμμή υποστήριξης NovoPen® Echo® στο 210 6793907, προκειμένου να λάβετε έναν μη επηρεαζόμενο υποδοχέα φυσιγγίου για το NovoPen® Echo® σας, τον οποίο πρέπει να προσαρμόσετε και να χρησιμοποιήσετε όπως αναφέρεται στο Εγχειρίδιο Χρήσης, σελίδα 2, το οποίο μπορείτε να δείτε επίσης στο [www.novonordisk.gr](http://www.novonordisk.gr).
- Πρέπει να μετράτε τα επίπεδα σακχάρου του αίματός σας σύμφωνα με τις οδηγίες που σας έχει δώσει το άτομο που σας παρέχει υγειονομική περίθαλψη και πιο συχνά εάν συμπτώματα πολύ υψηλού ή πολύ χαμηλού σακχάρου αναπτύχουν αιφνίδια.

- Σε περίπτωση που εμφανίσετε συμπτώματα πολύ υψηλού σακχάρου αίματος που σχετίζονται με το συγκεκριμένο προϊόν, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.
- Αναφέρετε τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες ή παράπονα στη Novo Nordisk Hellas, στο τηλέφωνο 210 6071600 ή μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στο [GREECECYPRUSSAFETY@novonordisk.com](mailto:GREECECYPRUSSAFETY@novonordisk.com).

Εάν έχετε οποιοδήποτε ερώτημα ή ανησυχία, παρακαλείστε να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας, τον φαρμακοποιό σας ή τη γραμμή υποστήριξης NovoPen® Echo®.

Η Novo Nordisk είναι δεσμευμένη να διανέμει προϊόντα υψηλής ποιότητας και εκφράζει τη λύπη της για αυτή την απροσδόκητη κατάσταση, τις ανησυχίες και την ενόχληση που μπορεί να προκαλούνται στους ασθενείς και στους επαγγελματίες υγείας. Συνεργαζόμαστε στενά με τις αρμόδιες τοπικές Αρχές για να διασφαλίσουμε την ασφάλεια των ασθενών και να ελαχιστοποιήσουμε την αναστάτωση που προκαλεί αυτή η κατάσταση.

*Η Novo Nordisk είναι μια εταιρεία με παγκόσμια παρουσία στον τομέα της υγείας και με περισσότερα από 90 χρόνια καινοτομίας και πρωτοπορίας στη θεραπεία του διαβήτη. Με βάση αυτήν την κληρονομιά, αποκτήσαμε την εμπειρία αλλά και την ικανότητα να συμβάλλουμε στην καταπολέμηση και άλλων σοβαρών χρόνιων παθήσεων, όπως είναι η αιμορροφιλία, οι διαταραχές ανάπτυξης και η παχυσαρκία. Με έδρα τη Δανία, απασχολεί περίπου 42.000 εργαζομένους σε 77 χώρες ενώ τα προϊόντα της κυκλοφορούν σε περισσότερες από 165 χώρες. Για περισσότερες πληροφορίες, επισκεφθείτε το [www.novonordisk.com](http://www.novonordisk.com), Facebook, Twitter, LinkedIn, YouTube ή το [www.novonordisk.gr](http://www.novonordisk.gr)*

## Λοιπές πληροφορίες

[www.novonordisk.gr](http://www.novonordisk.gr)

### Γραμμή υποστήριξης NovoPen® Echo®

210 6793907

### Τμήμα Εταιρικών Υποθέσεων

ΜΑΙΡΗ ΚΑΡΑΓΕΩΡΓΟΥ

2106071628

[mykr@novonordisk.com](mailto:mykr@novonordisk.com)

GR/DV/0717/0048