

Σημαντικές πληροφορίες ασφάλειας για τους ασθενείς με διαβήτη που χρησιμοποιούν το Tresiba® FlexTouch®, με αριθμό παρτίδας EP52035

Η Novo Nordisk Ελλάς ανακαλεί μία παρτίδα του Tresiba® FlexTouch® 5x3ml (insulin degludec) στην Ελλάδα. Το

Tresiba® FlexTouch® ενδείκνυται για τη θεραπεία του διαβήτη.

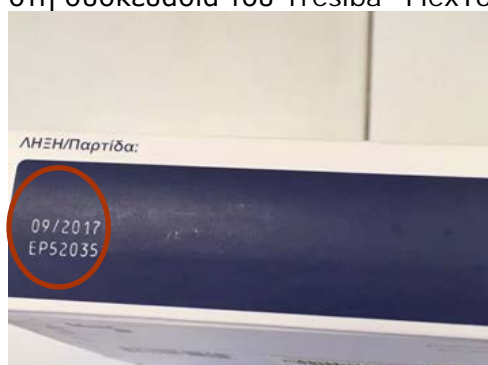
Αγία Παρασκευή, 17 Μαΐου 2017 – Στις 12 Μαΐου 2017, ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ) εξέδωσε απόφαση ανάκλησης της παρτίδας EP52035 του προϊόντος Tresiba® FlexTouch® 5x3ml. Το Tresiba® FlexTouch® ενδείκνυται για την θεραπεία του σακχαρώδους διαβήτη σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά από την ηλικία του 1 έτους.

Ο ΕΟΦ διεξήγαγε μακροσκοπικό έλεγχο στη συσκευή σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του προϊόντος και παρατηρήθηκε «διαρροή σταγονιδίων από τη βελόνα μετά την όπλιση και πριν τη χορήγηση, καθώς και μετά την απελευθέρωση της δόσης».

Ο αριθμός και η ημερομηνία λήξης της ανακαλούμενης παρτίδας του Tresiba® FlexTouch® είναι:

Αριθμός παρτίδας: EP52035, Ημερομηνία λήξης: 09/2017

Οι ασθενείς και οι επαγγελματίες υγειονομικής περίθαλψης παρακαλούνται να ελέγξουν τον αριθμό παρτίδας στο Tresiba® FlexTouch® που κατέχουν, για να διαπιστώσουν εάν η συσκευασία έχει τον εν λόγω αριθμό παρτίδας. Ο αριθμός παρτίδας αναγράφεται επάνω στη συσκευασία του Tresiba® FlexTouch® όπως υποδεικνύεται παρακάτω (Σχήμα 1):



Σχήμα 1. Tresiba® FlexTouch®

Εάν χρησιμοποιείτε ένα Tresiba® FlexTouch® με αριθμό παρτίδας διαφορετικό από τον παραπάνω, δεν υπάρχει κανένας λόγος ανησυχίας και μπορείτε να συνεχίσετε την αγωγή σας ως συνήθως. Το ίδιο ισχύει εάν κάνετε χρήση και άλλων προϊόντων της Novo Nordisk.

Τι να κάνετε εάν χρησιμοποιείτε Tresiba® FlexTouch® με τον προαναφερόμενο αριθμό παρτίδας:

- Μη σταματάτε τη θεραπεία χωρίς πρώτα να συμβουλευτείτε το γιατρό σας
- Μετράτε συχνά το επίπεδο σακχάρου στο αίμα σας για να βεβαιωθείτε ότι βρίσκεται υπό έλεγχο.
- Σε περίπτωση που παρατηρήσετε συμπτώματα πολύ χαμηλού ή πολύ υψηλού επιπέδου σακχάρου αίματος που αφορούν σε αυτό το προϊόν, επικοινωνήστε με το γιατρό σας.
- Παρακαλείστε όπως επικοινωνήσετε κατευθείαν μαζί μας στον τηλεφωνικό αριθμό 2106071600 ή μέσω ηλεκτρονικού μηνύματος στη διεύθυνση GREECECYPRUSSAFETY@novonordisk.com ή μέσω του φαρμακοποιού σας ώστε να αντικατασταθεί το Tresiba® FlexTouch® χωρίς επιπλέον κόστος.
- Αναφέρετε τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες των φάρμακων της Novo Nordisk στον αριθμό τηλεφώνου / ηλεκτρονικό ταχυδρομείο όπως αναφέρεται παραπάνω.

Αξίζει να αναφέρουμε ότι η συγκεκριμένη απόφαση δεν σχετίζεται σε καμία περίπτωση με την ποιότητα της ινσουλίνης. Η ανάκληση διεξάγεται για προληπτικούς λόγους και αφορά αποκλειστικά σε πιθανή δυσλειτουργία της πένας στη συγκεκριμένη παρτίδα. Ο ποιοτικός έλεγχος του φαρμάκου (της ινσουλίνης) δεν ανέδειξε κάποιο πρόβλημα.

Εάν χρησιμοποιείτε ένα Tresiba® FlexTouch® με αριθμό παρτίδας που αναφέρεται παραπάνω, θα πρέπει να ενεργήσετε όπως συστήνουμε παραπάνω.

Η Novo Nordisk είναι δεσμευμένη στην παραγωγή και διανομή προϊόντων υψηλής ποιότητας και εκφράζει τη λύπη της για τυχόν αναστάτωση που μπορεί να προκάλεσε η εν λόγω ανάκληση στους ασθενείς και τους επαγγελματίες υγείας.

Σχετικά με το Tresiba® FlexTouch®

Το **Tresiba®** είναι μια βασική ινσουλίνη για τη θεραπεία του σακχαρώδους διαβήτη σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά από την ηλικία του 1 έτους. Κυκλοφορεί στην Ελλάδα εδώ και 3 χρόνια.

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 42.300 εργαζόμενες σε 75 χώρες ενώ τα προϊόντα της κυκλοφορούν σε περισσότερες από 180 χώρες. Για περισσότερες πληροφορίες, επισκεφθείτε το www.novonordisk.com , Facebook , Twitter, LinkedIn, YouTube ή το www.novonordisk.gr

Λοιπές πληροφορίες

www.novonordisk.gr

ΤΜΗΜΑ ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΑΓΡΥΠΝΗΣΗΣ

Βασιλική Κολοβού

2106071621

GREECECYPRUSSAFETY@novonordisk.com

Τμήμα Εταιρικών Υποθέσεων

Μαίρη Καραγεώργου

2106071628 mykr@novonordisk.com