

CARTA INFORMATIVA PARA ASOCIACIONES DE PACIENTES

5 de julio de 2017

Información de seguridad importante para personas con diabetes que tienen un NovoPen® Echo®

Novo Nordisk A/S ha detectado que el portacartuchos de insulina utilizado en un pequeño número de lotes de NovoPen® Echo® se podría agrietar o romper si se expone a determinados productos químicos, por ejemplo, algunos agentes de limpieza. NovoPen® Echo® se utiliza en el tratamiento con insulina en personas con diabetes.

Novo Nordisk insta a las personas con diabetes que estén utilizando un NovoPen® Echo® de alguno de los lotes afectados a sustituir el portacartuchos, ya que algunos podrían estar dañados.

A continuación se muestra una imagen del portacartuchos (figura 1).



Figura 1. Imagen del portacartuchos utilizado para NovoPen® Echo®.

Descripción del problema:

Si el portacartuchos entra en contacto con determinados productos químicos, se puede agrietar o romper. El motivo de ello es que los materiales plásticos utilizados para los portacartuchos en los lotes afectados, pueden debilitarse si se exponen a determinados productos químicos que se encuentran, por ejemplo, en algunos productos de limpieza. Si se limpia la pluma tal y como se describe en las Instrucciones de Uso, no hay razón para creer que el portacartuchos se vaya a agrietar.

El uso de una pluma con un portacartuchos agrietado/roto podría hacer que este administrara una dosis de insulina inferior a la esperada, provocando una glucemia alta. Se ha evaluado que el riesgo de experimentar un nivel alto de azúcar en sangre con el uso de un dispositivo con un portacartuchos afectado es inferior al 0,1 %, es decir, solo 1 de cada 1000 pacientes experimentará un aumento del nivel de azúcar en sangre a causa de un portacartuchos afectado.

Detalles de los dispositivos afectados:

En la siguiente tabla se muestran los números de lote afectados de NovoPen® Echo® distribuidos en España:

NovoPen® Echo®:

DVG1564-6
EVG2298-2
EVG2914-4
EVG3011-4
EVG4140-1
FVG7571-1

Tabla 1. Lista de lotes afectados de NovoPen® Echo® en España.

El número de lote está impreso en NovoPen® Echo® tal y como se indica a continuación (Figura 2).



Figura 2. El cuadro rojo indica la ubicación del número de lote en NovoPen® Echo®. Por ejemplo, el número de lote de NovoPen® Echo® de la imagen es FVG7364.

Si los pacientes tienen un NovoPen® Echo® con un número de lote que **no** se menciona anteriormente, no hay motivo para preocuparse y pueden estar seguros de que la pluma funcionará según lo previsto.

¿Qué hacer si tiene un NovoPen® Echo® con uno de los números de lote indicados arriba?

- No interrumpa el tratamiento sin consultar a su médico.
- Esté atento a sus niveles de azúcar en sangre vigilando los síntomas de hiperglucemia. Si nota estos síntomas, mida sus niveles de azúcar en sangre según lo indicado por su médico y adopte las medidas oportunas.
- En caso de experimentar síntomas de niveles de azúcar en sangre demasiado altos en relación con este producto, consulte con su médico para solicitar consejo.
- Registre sus datos de contacto (nombre, dirección, número de teléfono, dirección de correo electrónico y número de portacartuchos afectados) bien en la web de la filial local de Novo Nordisk <http://www.novonordisk.es> o en la web corporativa de Novo Nordisk www.novonordisk.com o póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente local de Novo Nordisk para recibir un portacartuchos no afectado para su NovoPen® Echo®, que debe acoplar y utilizar según lo indicado en las Instrucciones de Uso de la página <http://www.novotraining.com/novopenecho/es01>.
- Notifique cualquier evento adverso o reclamación al Servicio de Atención al Cliente de Novo Nordisk, llamando al número 900550055 o enviando un correo electrónico a novoes@novonordisk.com.

Si tiene alguna duda o inquietud, contacte con su médico, farmacéutico o con el Servicio de Atención al Cliente de Novo Nordisk de su país de residencia.

La seguridad de los pacientes es nuestra prioridad. En Novo Nordisk nos esforzamos por fabricar y distribuir productos de la máxima calidad. Rogamos disculpe esta desafortunada situación, así como las molestias que pudiera haberle causado.

Atentamente,



Francisco José Pajuelo
Director de CMR
Novo Nordisk Pharma, S.A.
Vía de los Poblados, 3
Parque Empresarial Cristalia
Edificio 6 - 3ª Planta
E-28033 Madrid
España

Información adicional

Servicio de atención al cliente

InfoNovo

900550055

novoes@novonordisk.com

Información para su página web

Información de seguridad importante para personas con diabetes que tienen un NovoPen® Echo®

Novo Nordisk A/S ha detectado que el portacartuchos de insulina utilizado en un pequeño número de lotes de NovoPen® Echo® se podría agrietar o romper en determinadas circunstancias. NovoPen® Echo® se utiliza en el tratamiento con insulina en personas con diabetes. El motivo de ello es que los materiales plásticos utilizados para los portacartuchos en los lotes afectados pueden debilitarse si se exponen a determinados productos químicos que se encuentran, por ejemplo, en algunos productos de limpieza. Si se limpia la pluma tal y como se describe en las Instrucciones de Uso, no hay razón para creer que el portacartuchos se vaya a agrietar.

Novo Nordisk insta a las personas con diabetes que estén utilizando un NovoPen® Echo® de alguno de los lotes afectados a sustituir el portacartuchos, ya que algunos podrían estar dañados.

A continuación se muestra una imagen del portacartuchos (figura 1).



Figura 1. Imagen del portacartuchos utilizado para NovoPen® Echo®.

Los pacientes que tengan un NovoPen® Echo® con uno de los siguientes números de lote, **DVG1564-6, EVG2298-2, EVG2914-4, EVG3011-4, EVG4140-1, FVG7571-1** deben registrar sus datos de contacto (nombre, dirección, número de teléfono, dirección de correo electrónico y número de portacartuchos afectados) bien en la web de la filial local de Novo Nordisk <http://www.novonordisk.es> o en el sitio web corporativo de Novo Nordisk www.novonordisk.com o ponerse en contacto con el Servicio de Atención al Cliente local de Novo Nordisk para recibir un portacartuchos no afectado para su NovoPen® Echo®, que debe acoplar y utilizar según lo indicado en las Instrucciones de Uso de la página <http://www.novotraining.com/novopenecho/es01>.

Los pacientes que tengan un NovoPen® Echo® con un número de lote que **no** se mencione anteriormente pueden estar seguros de que la pluma funcionará según lo previsto.

Notifique cualquier evento adverso al Servicio de Atención al Cliente de Novo Nordisk, llamando al número 900550055 o enviando un correo electrónico a novo.es@novonordisk.com.

Preguntas y respuestas frecuentes para la línea de atención al paciente

Calidad del producto

1. ¿Cuál es exactamente el problema con la pluma?

A: En julio de 2014 se introdujo un nuevo tipo de portacartuchos para dotar a la pluma de mayor resistencia a las caídas. El propósito del portacartuchos es fijar el cartucho de insulina a la pluma. El portacartuchos se extrae cada vez que el paciente tiene que cargar la pluma con un nuevo cartucho de insulina. Por lo tanto, quitar y poner el portacartuchos en la pluma es una acción habitual de los pacientes que utilizan un NovoPen® Echo®. A continuación se muestra una imagen del portacartuchos:



Desafortunadamente, resulta que si el nuevo tipo de portacartuchos introducido en julio de 2014 entra en contacto con determinados productos químicos, se puede agrietar o romper. El motivo de ello es que los materiales de plástico utilizados para los portacartuchos en los lotes afectados pueden debilitarse si se exponen a determinados productos químicos que se encuentran, por ejemplo, en algunos productos de limpieza. Si se limpia el dispositivo tal y como se describe en las Instrucciones de Uso, no hay razón para creer que el portacartuchos se vaya a agrietar. Utilizar una pluma con un portacartuchos agrietado/roto puede hacer que esta administre una dosis de insulina inferior a la esperada, provocando fluctuaciones en los niveles de azúcar en sangre.

2. ¿Cuáles son los dispositivos afectados?

A: Están afectados los dispositivos de NovoPen Echo® que utilizan este tipo de portacartuchos.

3. ¿Cuántos NovoPen® Echo® están afectados?

A: Las unidades de los lotes DVG1564-6, EVG2298-2, EVG2914-4, EVG3011-4, EVG4140-1, FVG7571-1.

Seguridad del paciente

4. ¿Qué riesgo supone para mí estar en posesión de un producto afectado?

A: El riesgo de que un paciente experimente niveles altos de azúcar en sangre durante la vida útil de una pluma afectada es inferior al 0,1 %, es decir, solo 1 de cada 1000 pacientes experimentará niveles altos de azúcar en sangre por este motivo. Si un paciente tiene una pluma con uno de los números de lote afectados, debe registrar sus datos de contacto (nombre, dirección, número de teléfono, dirección de correo electrónico y número de portacartuchos afectados) bien en la web de la filial local de Novo Nordisk

<http://www.novonordisk.es> o en el la web corporativa de Novo Nordisk www.novonordisk.com o ponerse en contacto con el Servicio de Atención al Cliente local de Novo Nordisk para recibir un portacartuchos no afectado para su NovoPen® Echo®, que el paciente debe acoplar y utilizar según lo indicado en las Instrucciones de Uso de la página <http://www.novotraining.com/novopenecho/es01>.

En caso de que su portacartuchos esté defectuoso (agrietado o con las zonas de fijación rotas), por favor póngase en contacto con su médico o con el Servicio de Atención al Cliente de Novo Nordisk.

5. ¿Cómo debe reaccionar una persona con diabetes si experimenta una sobre o infradosificación?

A: En caso de que el paciente experimente síntomas de niveles demasiado bajos o demasiado altos de azúcar en sangre en relación con las inyecciones de estos dispositivos, el paciente debe ponerse en contacto con su médico para solicitar consejo. Los pacientes saben cómo tratar la hipoglucemia y la hiperglucemia (niveles demasiado bajos o demasiado altos de azúcar en sangre) y deben actuar conforme a ello antes de contactar con el médico.

6. ¿Ha recibido Novo Nordisk alguna notificación de algún acontecimiento adverso relacionada con el NovoPen® Echo®?

A: Durante el último año, Novo Nordisk ha recibido alrededor de 50 notificaciones de acontecimientos adversos no graves en los que los pacientes experimentaron niveles demasiado altos de azúcar en sangre y esto podría ser debido, posiblemente, a un portacartuchos defectuoso. El paciente se recuperó en todos los casos.

7. ¿Se ha informado del problema a las autoridades sanitarias?

A: Sí, Novo Nordisk está informando a todas las autoridades sanitarias afectadas.

8. ¿Se ha informado a los médicos y los pacientes sobre los productos afectados?

A: Sí, Novo Nordisk está informando a los profesionales sanitarios y los pacientes para sustituir los portacartuchos afectados.

Sustitución del producto

9. Si estoy en posesión de un NovoPen® Echo® de los lotes afectados, ¿recibiré un producto de sustitución?

A: Si un paciente tiene un dispositivo con uno de los números de lote afectados, el paciente puede registrar sus datos de contacto (nombre, dirección, número de teléfono, dirección de correo

electrónico y número de portacartuchos afectados) bien en la web de la filial local de Novo Nordisk <http://www.novonordisk.es> o en la web corporativa de Novo Nordisk www.novonordisk.com o ponerse en contacto con el Servicio de Atención al Cliente local de Novo Nordisk para recibir un portacartuchos no afectado para su NovoPen® Echo®, que el paciente debe acoplar y utilizar según lo indicado en las Instrucciones de Uso de la página <http://www.novotraining.com/novopenecho/es01>.

En caso de que su portacartuchos esté defectuoso (agrietado o con las zonas de fijación rotas), por favor póngase en contacto con su médico o con el Servicio de Atención al Cliente de Novo Nordisk.