

PRANEŠIMAS RECEPTUS IŠRAŠANTIEMS GYDYTOJAMS
PAGRINDINĖ ŽINUTĖ, SUDERINTA SU VALSTYBINE VAISTŲ KONTROLĖS
TARNYBA

GlucaGen® HypoKit

Novo Nordisk A/S atšaukia tam tikras GlucaGen® HypoKit serijas dėl nedidelio kiekio švirkštų su atitrūkusiomis adatomis

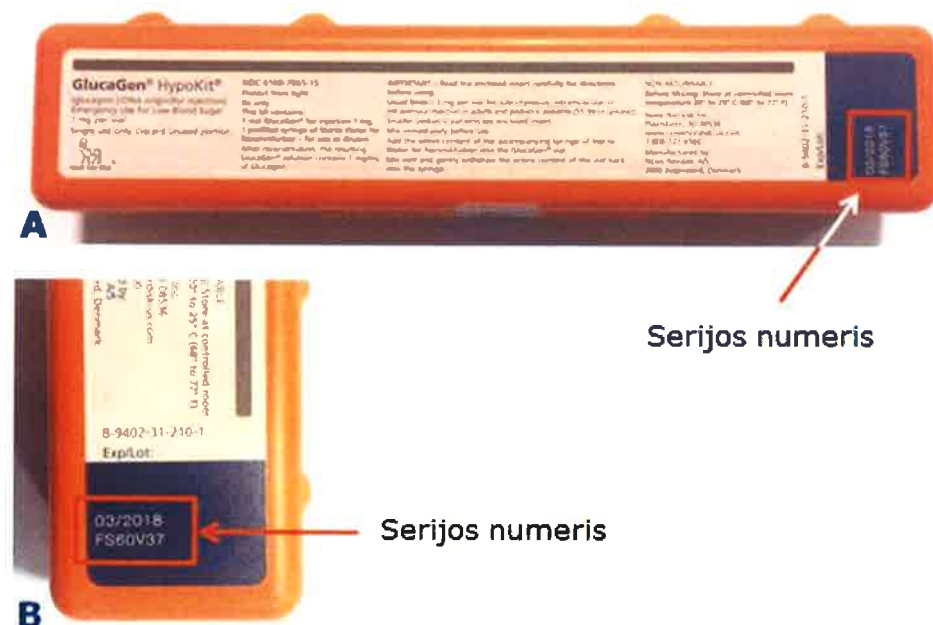
Gerb. sveikatos priežiūros specialiste,

Novo Nordisk A/S atšaukia tam tikras GlucaGen® HypoKit serijas dėl nedidelio kiekio (0,006 %) adatų atitrūkimo nuo švirkštų su steriliu injekciniu vandeniu (SIV).

Lietuvoje atšaukiamos GlucaGen® HypoKit serijos numeris:

Serija: FS6X712, tinka iki: 08/2018

Žemiau pateiktame paveikslėlyje pavaizduota, kaip rasti GlucaGen® HypoKit serijos numerį (žr. raudona linija apvestą vietą).



1 pav. A) GlucaGen® HypoKit pakuotė, kurios serijos numerį rasite paveikslėlyje raudona linija apvestoje vietoje, B) papildintas serijos numerio vaizdas.

Reziumė

- „Novo Nordisk“ gavo dviejų vartotojų skundus dėl adatų atitrūkimo nuo GlucaGen® HypoKit švirkštų su SIV. „Novo Nordisk“ atliko tyrimą ir nusprendė, kad nedidelis

kiekis adatų gali būti atitrūkusios nuo GlucaGen® HypoKit švirkštų. Prietaiso su atitrūkusia adata neįmanoma panaudoti pagal paskirtį.

- Tikėtina procentinė defektuotų GlucaGen® HypoKit švirkštų dalis yra 0,006 %.
- Iki 2016 m. rugpjūčio 31 d. kompanijoje „Novo Nordisk“ negauta jokių pranešimų apie kokius nors su adatų atitrūkimu nuo GlucaGen® HypoKit švirkštų susijusius nepageidaujamus reiškinius, tačiau inicijuojame šį atšaukimą, siekdami kuo labiau sumažinti bet kokią galimą riziką pacientams.
- Maloniai prašome sveikatos priežiūros specialistų ir vaistinių pagalbos, siekiant užtikrinti, kad GlucaGen® HypoKit turintys pacientai sužinotų apie galimą problemą ir būtų paraginti turimus GlucaGen® HypoKit gaminius su aukščiau nurodytu serijos numeriu gražinti į vaistinę, kur jie bus nemokamai pakeistas kitais.
- Pridedame laišką su pacientams skirta informacija. Laiške pacientų prašome patikrinti, ar turi atitinkamos serijos GlucaGen® HypoKit. Jei taip, gaminius reikėtų gražinti į vaistinę, kur jie bus nemokamai pakeisti į kitus.
- Pacientams, kurių turimų GlucaGen® HypoKit gaminio serijos numeris **NĖRA** aukščiau nurodytas serijos numeris, nėra jokio pagrindo nerimauti. Jie gali būti tikri, kad gaminiai veiks taip, kaip yra numatyta.

Papildoma informacija apie grėsmę saugumui ir rekomendacijas

2 pav. yra pavaizduotas GlucaGen® HypoKit rinkinys, kurį sudaro buteliukas su liofilizuotu (šaltyje išdžiovintu) gliukagonu (1 mg), supakuotas kartu su naudoti paruoštu užpildytu švirkštu su SIV.



2 pav. GlucaGen® HypoKit

Pagrindinė terapinė GlucaGen® HypoKit indikacija yra skubus sunkios hipoglikemijos gydymas insuliną vartojantiems cukriniu diabetu sergantiems asmenims. Kai GlucaGen® HypoKit naudojamas skubiai ne ligoninės aplinkoje dėl hipoglikeminio sąmonės praradimo, pacientai negali sau padėti, todėl pagalba priklauso nuo apmokyto pagalbininko / giminaičio atliktos injekcijos.

Jei hipoglikemijos epizodo metu naudojamame GlucaGen® HypoKit rinkinyje bus defektuota adata, pacientas sąmonę atgauti galės tik į veną suleidus gliukozės. Tokią pagalbą suteikti gali tik sveikatos priežiūros specialistai (paramedikai, sveikatos priežiūros įstaigos, ligoninės). Galimos ne iš karto suteiktos pagalbos klinikinės pasekmės priklauso nuo atskirų klinikinių veiksnių, tokių kaip gliukozės kiekis kraujyje, gliukagono koncentracija kepenyse ir sąmonės praradimo trukmė.

Jei GlucaGen® HypoKit su defektuota adata pasitaikytų ligoninės aplinkoje, sveikatos priežiūros įstaigoje ir t. t., ten būtų nesunku taikyti alternatyvų hipoglikemijos gydymo būdą, pavyzdžiui, skirti gliukozės į veną.

Kvietimas pranešti

Yra svarbu, kad apie visus naudojant GlucaGen® HypoKit kilusius nepageidaujamus reiškinius būtų pranešta pagal nacionalinius nepageidaujamos reakcijos į vaistą (NRV) registravimo reikalavimus.

Kiekvienas sveikatos priežiūros ar farmacijos specialistas turi atsiųsti į VVKT pranešimą apie pastebėtą NRV:

- nemokamu faksu (8-800) 201-31
- el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt
- paštu VVKT prie LR SAM, Žirmūnų g. 139A, LT-09120, Vilnius
- tiesiogiai per VVKT interneto svetainę, adresu www.vvkt.lt

Kompanijos kontaktiniai duomenys:

Dėl papildomos
informacijos prašome
kreiptis:

Inga Navickaitė

+370 5 2122849

infolt@novonordisk.com

www.novonordisk.lt

Pagarbiai,


Generalinis Direktorius
Marijus Valatka

