



06. September 2016

Wichtige Qualitäts- und Sicherheitsinformation

Novo Nordisk ruft 3 Chargen des GlucaGen® HypoKit in Deutschland zurück, da sich in wenigen Fällen die Nadel von der Fertigspritze gelöst hat

Sehr geehrte Damen und Herren,

Novo Nordisk ruft drei Chargen des Arzneimittels GlucaGen® HypoKit (Zul.-Nr. 28288.00.00) zurück, da sich in wenigen Fällen (0,006 %) die Nadel von der Fertigspritze gelöst hat, die steriles Wasser für Injektionszwecke beinhaltet.

Der Rückruf bezieht sich auf GlucaGen® HypoKit mit den folgenden Chargenbezeichnungen und Verfalldaten. Diese wurden seit Anfang 2016 in Deutschland verkauft:

Ch.-B.: FS6W906, Verw. bis: 31.05.2018

Ch.-B.: FS6W937, Verw. bis: 31.05.2018

Ch.-B.: FS6X052, Verw. bis: 31.05.2018

Auf dem Bild unten sehen Sie, wo sich die Chargennummer auf dem GlucaGen® HypoKit befindet (orangener Kasten):

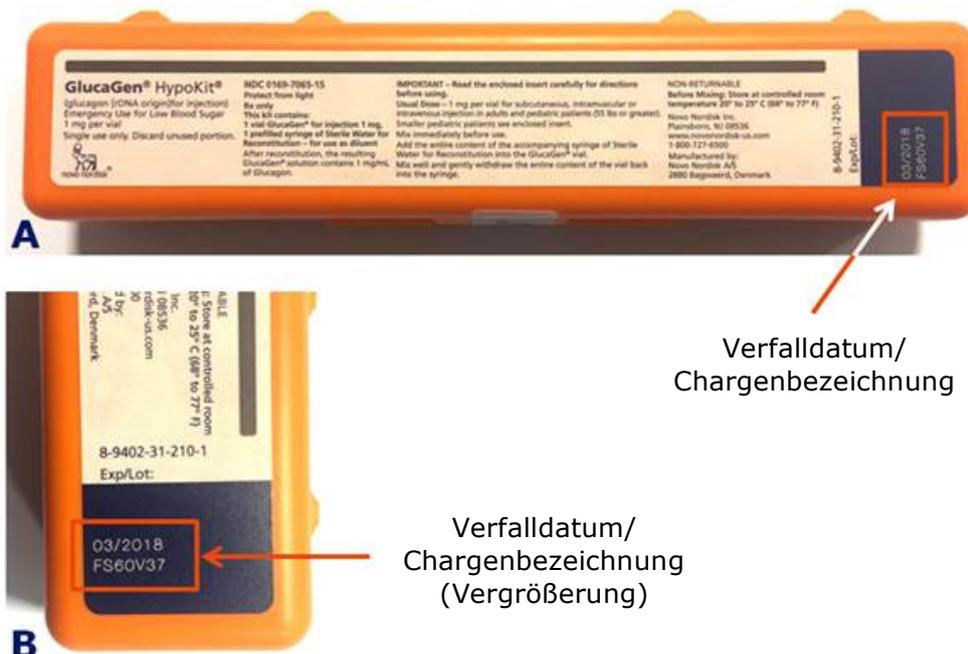


Abbildung 1: Position von Chargenbezeichnung und Verfalldatum auf dem GlucaGen® HypoKit

Zusammenfassung

- Zwei Kunden haben Novo Nordisk darüber berichtet, dass sich Nadeln von den Fertigspritzen mit sterilem Wasser für Injektionszwecke aus dem GlucaGen® HypoKit gelöst haben. Daraufhin hat Novo Nordisk eine Untersuchung durchgeführt und festgestellt, dass sich in wenigen Fällen die Nadel von der Fertigspritze des GlucaGen® HypoKit gelöst haben kann. Mit einer abgelösten Nadel kann das HypoKit nicht wie verschrieben verwendet werden.
- Der angenommene Prozentsatz der fehlerhaften GlucaGen® HypoKit Fertigspritzen liegt bei 0,006 %.
- Bis zum 31. August 2016 wurden Novo Nordisk keine Verdachtsfälle von Nebenwirkungen in Zusammenhang mit abgelösten Nadeln von Fertigspritzen aus dem GlucaGen® HypoKit gemeldet. Das Unternehmen hat in Abstimmung mit den zuständigen Behörden dennoch einen Rückruf initiiert, um jedes potentielle Risiko für Patienten zu minimieren.
- Wir bitten sowohl Ärztinnen und Ärzte als auch Apotheken um Unterstützung, um sicherzustellen, dass Patienten mit GlucaGen® HypoKits auf dieses mögliche Problem aufmerksam gemacht werden. Patienten mit einem GlucaGen® HypoKit mit der o.g. Chargenbezeichnung und Verfalldatum sollen dieses in ihre Apotheke zurückbringen. Sie erhalten dort kostenlosen Ersatz.
- Anbei finden Sie einen Brief zur Abgabe an Ihre Patienten, die ein GlucaGen® HypoKit nutzen. Darin werden Patienten gebeten, zu überprüfen, ob sie ein GlucaGen® HypoKit der betroffenen Chargen besitzen und dieses ggf. in ihrer Apotheke umzutauschen.
- Novo Nordisk hat alle Parallelimporteure informiert, die GlucaGen® HypoKit aus anderen Ländern im deutschen Markt verkaufen. Sollten diese feststellen, dass weitere betroffene Chargen in Deutschland in den Handel gekommen sind, werden die Parallelimporteure darüber separat informieren. Im Zweifelsfall kontaktieren Sie bitte den Parallelimporteur, der auf der entsprechenden Packung angegeben ist. Eine Übersicht aller betroffenen Chargen aus dem Ausland finden Sie unter www.novonordisk.de

Weitere Informationen zu Sicherheitsbedenken und Empfehlungen

Abbildung 2 zeigt ein GlucaGen® HypoKit. Dieses enthält ein Durchstechfläschchen mit gefriergetrocknetem Glucagon (1 mg) zusammen mit einer Fertigspritze mit sterilem Wasser für Injektionszwecke, um es gebrauchsfertig zu machen.



Abbildung 2: GlucaGen® HypoKit

Das Hauptanwendungsgebiet des GlucaGen® HypoKit ist die Behandlung schwerer hypoglykämischer Reaktionen, die bei der Insulintherapie von Kindern und Erwachsenen mit Diabetes mellitus auftreten können. Wenn ein Patient infolge einer schweren Hypoglykämie außerhalb des Krankenhauses das Bewusstsein verliert, können ihm geschulte Helfer oder Angehörige mithilfe des GlucaGen® HypoKit eine Injektion verabreichen. Im Falle einer defekten Nadel im GlucaGen® HypoKit ist hingegen eine intravenöse Glucosebehandlung durch medizinisches Personal (Sanitäter, Ärzte oder Pflegepersonal in Krankenhäusern) notwendig, damit der Patient wieder zu Bewusstsein kommt. Mögliche klinische Folgen einer verzögerten Rettungsmaßnahme hängen von individuellen klinischen Faktoren ab, z.B. dem Blutzuckerwert, den Glykogenreserven in der Leber sowie der Dauer der Bewusstlosigkeit.

Tritt eine fehlerhafte Nadel im GlucaGen® HypoKit im Krankenhausumfeld auf, sind alternative Behandlungsoptionen gegen Hypoglykämie direkt verfügbar, z.B. eine intravenöse Verabreichung von Glucose.

Meldung von Verdachtsfällen von Nebenwirkungen

Falls Sie von einem Patienten wissen, bei dem ein Verdachtsfall einer Nebenwirkung unter Verwendung des GlucaGen® HypoKit mit den o.g. Chargenbezeichnungen und Verfalldaten aufgetreten ist, so kontaktieren Sie bitte umgehend Novo Nordisk:

Tel: 06131/903-1133
Fax: 06131/903-1171
E-mail: DE-MedProdSafety1@novonordisk.com

Alternativ können Sie Verdachtsfälle von Nebenwirkungen auch den folgenden Stellen melden:

- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
(Tel: 0228/207-30, Fax: 0228/207-5207, Internet: www.bfarm.de)
- Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
(Tel: 030/400456-500, Fax: 030/400456-555, E-mail: Pharmakovigilanz@akdae.de,
Internet: www.dcgma.org)
- Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker
(Tel: 030/40004-552, Fax: 030/40004-553, E-mail:
amk@arzneimittelkommission.de, Internet: www.arzneimittelkommission.de)

Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte an den Kundenservice von Novo Nordisk:

Tel.: 06131/903 - 1133
Email: KD_Service@novonordisk.com
www.novonordisk.de

Mit freundlichen Grüßen

Novo Nordisk Pharma GmbH



Tina Abild Olesen
Geschäftsführerin



Dr. Thomas Marschang
Leiter Produktsicherheit