

INFORMATIONSSCHREIBEN FÜR PATIENTEN

Wichtige Sicherheitsinformation für Diabetes-Patienten, die im Besitz eines GlucaGen® HypoKit sind

Rückruf

GlucaGen® HypoKit 1 mg/ml - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Zulassungsnummer: 1-24626

Charge: FS6X569

Novo Nordisk ruft weltweit bestimmte Chargen von GlucaGen® HypoKit zurück, da es in einigen Fällen zur Loslösung der Nadel von der Fertigspritze gekommen ist. In Abstimmung mit dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (GZ INS-640.001-1818) möchten wir Sie informieren, dass in Österreich eine Charge GlucaGen® HypoKit von diesem Rückruf betroffen ist.

Das GlucaGen® HypoKit wird zur Behandlung von schweren Hypoglykämien (sehr niedriger Blutzucker) bei Patienten mit Diabetes mellitus, die mit Insulin behandelt werden, angewendet.

Eine von Novo Nordisk durchgeführte Untersuchung ergab, dass in bestimmten Chargen von GlucaGen® HypoKit in wenigen Fällen (0,006 %) die Nadel von der Spritze losgelöst war. Um die Patientensicherheit zu gewährleisten, ruft Novo Nordisk alle Produkte der betroffenen Charge von Großhändlern, Apotheken und Patienten in Österreich zurück.

In Österreich ist folgende Charge von GlucaGen® HypoKit betroffen:

Chargennummer: FS6X569, Ablauf: 08/2018

Die Chargennummer ist auf dem GlucaGen® HypoKit, wie in Abbildung 1 gezeigt ("Batch number"; rot umrandet), aufgedruckt.

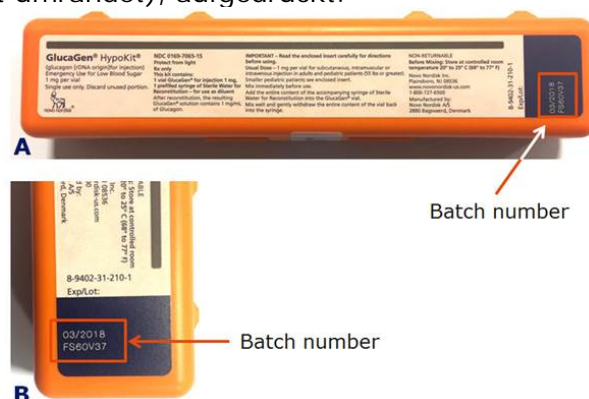


Abbildung 1. A) GlucaGen® HypoKit mit Kennzeichnung der Chargennummer in der roten Umrandung. B) Vergrößerte Ansicht der Chargennummer.

Was ist zu tun, falls Sie im Besitz eines GlucaGen® HypoKit mit der oben angeführten Chargennummer sind:

- Bringen Sie Ihr GlucaGen® HypoKit mit der oben angeführten Chargennummer in Ihre Apotheke. Sie erhalten bei der Rückgabe des Produkts mit der oben angeführten Chargennummer kostenfrei ein Ersatz GlucaGen® HypoKit.

GlucaGen® HypoKit ist bei schweren hypoglykämischen Episoden (sehr niedriger Blutzucker) anzuwenden, wenn Sie bewusstlos geworden sind oder nicht in der Lage sind, Zucker oral zu sich zu nehmen.

Es ist daher wichtig, dass Sie ein funktionierendes GlucaGen® HypoKit zur Verfügung haben, das von Hilfspersonen wie vorgeschrieben zum Einsatz gebracht werden kann.

Überprüfen Sie bitte die Chargennummer auf Ihrem GlucaGen® HypoKit und folgen Sie den Empfehlungen in dieser Mitteilung.

Wenn Sie im Besitz eines GlucaGen® HypoKit mit einer **NICHT** oben angeführten Chargennummer sind, besteht kein Grund zur Sorge. Sie können darauf vertrauen, dass das Produkt seine Funktion wie vorgeschrieben erfüllt.

Kontaktdaten

Für Fragen im Zusammenhang mit dem Austausch von GlucaGen® HypoKit steht Ihnen unser Kundenservice rund um die Uhr unter der **Telefonnummer 0800 500 160** und der E-Mail-Adresse kundenservice@novonordisk.com zur Verfügung.

Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten und ersuchen um Ihr Verständnis.

Hochachtungsvoll,



Dr. Andreas Rothensteiner
Medizinischer Direktor
Novo Nordisk Pharma GmbH