



Fecha: 17 JUL. 2017

Hora: 5-131876
Número:

Alerta Productos Sanitarios 367/2017
Referencia: SOFM/MJA/apf
Fecha: 17/07/2017

ASUNTO: Reemplazo de los portacartuchos suministrados a los pacientes y retirada del mercado de determinados lotes de la pluma debido a la posibilidad de que los portacartuchos de las plumas NovoPen® Echo® puedan agrietarse o romperse, y por tanto administrar una dosis inadecuada de insulina.

PRODUCTOS AFECTADOS: Portacartuchos incluidos en las plumas de insulina NovoPen® Echo®

con Números de lote DVG1564-6 EVG2298-2 EVG2914-4,
EVG3011-4 EVG4140-1 y FVG7571-1,

MENSAJE: La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha sido informada por la empresa Novo Nordisk Pharma S.A., de la posibilidad de que los portacartuchos de las plumas NovoPen® Echo®, fabricados por Novo Nordisk A/S, Suecia, puedan agrietarse o romperse, y por tanto administrar una dosis de insulina inferior a la esperada, provocando un nivel alto de azúcar en sangre (hiperglucemia).

La empresa ha emitido una nota informativa dirigida a los profesionales sanitarios afectados, entre los que se encuentra, recogiendo instrucciones a fin de solventar el problema informado.

Para cualquier duda puede dirigirse al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos, por alguno de los medios que le indicamos:

- Tfno/ Fax: 941 299 923 / 941 296 134
- mail: alertas.productossanitarios@larioja.org
- Carta: Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos - Productos Sanitarios
C/ Obispo Lepe s/n 26071 Logroño.

Logroño, 17 de julio de 2017

Beatriz Barrio García
JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN
FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS



**Gobierno
de La Rioja**
Salud

Prestaciones y Farmacia

Aviso urgente de seguridad

NovoPen® Echo®

Ref. 2016050310

5 de julio de 2017

Información importante de seguridad

Estimado profesional sanitario:

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, como por ejemplo, algunos agentes de limpieza. NovoPen® Echo® se utiliza para el tratamiento con insulina en personas con diabetes.

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

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

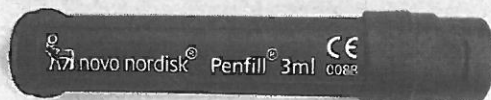


Figura 1. Imagen del portacartuchos usado para NovoPen® Echo®.

Descripción del problema:

Si el portacartuchos entra en contacto con determinados productos químicos, se podría 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 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 ya ha modificado el material del portacartuchos, volviendo al material original, que no causaba problemas de portacartuchos agrietados o rotos.

El uso de un dispositivo con un portacartuchos agrietado/roto podría hacer que este administrara una dosis de insulina inferior a lo esperado, lo que podría provocar un nivel alto de azúcar en sangre. El riesgo de experimentar 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.

Los síntomas de hiperglucemia suelen presentarse gradualmente y pueden consistir en sofocos, sequedad de la piel, sensación de sueño o cansancio, sequedad de boca, aliento afrutado (acetona), orinar con más frecuencia, sensación de sed, pérdida de apetito, sensación de malestar (náuseas o vómitos).

Es posible que algunos pacientes no experimenten ningún signo físico de hiperglucemia y que solo la detecten en las mediciones del nivel de azúcar en sangre.

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 los dispositivos NovoPen® Echo® tal y como se indica a continuación (Figura 2).

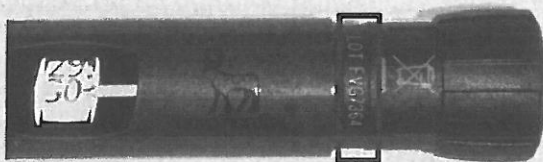


Figura 2. El cuadro rojo indica la ubicación del número de lote en NovoPen® Echo®. Por ejemplo, el número de lote de NovoPen® Echo® es FVG7364.

Si su consulta o su hospital dispone de dispositivos NovoPen® Echo® con los números de lote afectados, le rogamos que se ponga en contacto con Novo Nordisk para sustituir estas muestras.

Si usted tiene pacientes que usen un NovoPen® Echo® con uno de los números de lote arriba indicados:

- Solicitamos su ayuda para garantizar que los pacientes que usan un dispositivo NovoPen® Echo® de uno de los lotes afectados conozcan este posible problema y sustituyan el portacartuchos afectado por una versión nueva e intacta.
- Se adjunta una carta informativa para entregar a los pacientes que pudieran tener uno de los dispositivos NovoPen® Echo® afectados. En la carta, se pide a los pacientes que comprueben si tienen un dispositivo NovoPen® Echo® de uno de los lotes afectados y, en caso de ser así, que se pongan en contacto con Novo Nordisk para proceder a la sustitución del portacartuchos.
- No hay razón para que los pacientes que utilizan un dispositivo NovoPen® Echo® con un número de lote **no** citado anteriormente se preocupen, pueden continuar su tratamiento de la forma habitual.

Medida de seguimiento:

Novo Nordisk seguirá supervisando los acontecimientos adversos y reclamaciones notificadas en relación con los lotes afectados y comunicará la información nueva relevante.

Notificación:

Es importante notificar todos los acontecimientos adversos y los incidentes con el dispositivo que se produzcan durante el uso de NovoPen® Echo® de acuerdo con la legislación nacional local sobre la notificación espontánea de incidentes con dispositivos y acontecimientos adversos.

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

Persona de contacto de la empresa

Añádanse los datos de la persona de contacto, incluyendo direcciones de páginas web, números de teléfono y dirección postal.

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,

[CONTACTO EN LA FILIAL]



**Gobierno
de La Rioja**

b) Pacientes

No interrumpa el tratamiento sin consultar a su médico y controle sus niveles de azúcar en sangre. Siga las recomendaciones y advertencias de la nota de aviso de la empresa que le será entregada por su médico.

Póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de Novo Nordisk, llamando al número 900 550 055 o enviando un correo electrónico a novoes@novonordisk.com y registre sus datos de contacto a través de la web de Novo Nordisk para recibir un portacartuchos nuevo, que deberá acoplar y utilizar según lo indicado en las instrucciones de uso de la página:
<http://www.novotraining.com/novopenecho/es01>.

c) Farmacias

Si dispone de unidades de NovoPen® Echo® de alguno de los números de lote afectados, no los venda. Devuélvalos a Novo Nordisk o a su distribuidor y solicite plumas nuevas.

Si conoce a algún paciente que utilice NovoPen® Echo® de alguno de los números de lote afectados, informe al paciente de este problema y solicite que se registre en la web de Novo Nordisk o que se ponga en contacto con el Servicio de atención al cliente para la sustitución del portacartuchos.

d) Distribuidores

Si dispone de unidades de NovoPen® Echo® de alguno de los números de lote afectados, no los distribuya. Devuélvalos a Novo Nordisk y solicite plumas nuevas.

Logroño, 17 de julio de 2017

Beatriz Barrio García
JEFA DE SECCIÓN DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA

Referencia: SOFM/MJA/ss

Fecha: 28/06/2017

Ref AEMPS: NI 11/2017; Alerta 2017-342

NOTA INFORMATIVA

POSIBILIDAD DE ADMINISTRACIÓN DE UNA DOSIS INADECUADA DE INSULINA CON DETERMINADOS LOTES DE LAS PLUMAS NOVOPEN® ECHO®

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha sido informada por la empresa Novo Nordisk Pharma S.A., de la posibilidad de que los portacartuchos de las plumas NovoPen® Echo®, fabricados por Novo Nordisk A/S, Suecia, puedan agrietarse o romperse, y por tanto administrar una dosis de insulina inferior a la esperada, provocando un nivel alto de azúcar en sangre (hiperglucemia).

PRODUCTOS AFECTADOS: Portacartuchos incluidos en las plumas de insulina NovoPen® Echo® con

Números de lote	DVG1564-6	EVG2298-2	EVG2914-4,
	EVG3011-4	EVG4140-1 y	FVG7571-1,

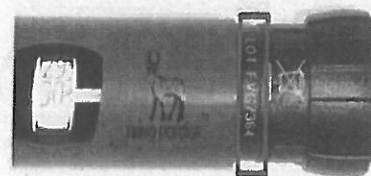
Aquellos dispositivos con un número de lote distinto de los citados anteriormente no están afectados por este problema. Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa Novo Nordisk Pharma S.A., sita en la Vía de los Poblados 3, Parque Empresarial Crystalia, Edificio 6, 3ª Planta, 28033 Madrid.



NovoPen® Echo®



Portacartuchos utilizado para
NovoPen® Echo®



El cuadro rojo indica la ubicación
del número de lote

RECOMENDACIONES

a) Profesionales Sanitarios

Contacte con los pacientes que estén utilizando la pluma de insulina NovoPen® Echo® de los lotes mencionados en el apartado "Productos afectados", para hacerles entrega de la nota de aviso de la empresa a pacientes, informarles del problema detectado y de los pasos a seguir para la sustitución del portacartuchos.

Si en su consulta u hospital dispone de dispositivos NovoPen® Echo® con los números de lote afectados, deberán contactar con Novo Nordisk para su sustitución.



**Gobierno
de La Rioja**

b) Pacientes

No interrumpa el tratamiento sin consultar a su médico y controle sus niveles de azúcar en sangre. Siga las recomendaciones y advertencias de la nota de aviso de la empresa que le será entregada por su médico.

Póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de Novo Nordisk, llamando al número 900 550 055 o enviando un correo electrónico a novoes@novonordisk.com y registre sus datos de contacto a través de la web de Novo Nordisk para recibir un portacartuchos nuevo, que deberá acoplar y utilizar según lo indicado en las instrucciones de uso de la página:
<http://www.novotraining.com/novopenecho/es01>.

c) Farmacias

Si dispone de unidades de NovoPen® Echo® de alguno de los números de lote afectados, no los venda. Devuélvalos a Novo Nordisk o a su distribuidor y solicite plumas nuevas.

Si conoce a algún paciente que utilice NovoPen® Echo® de alguno de los números de lote afectados, informe al paciente de este problema y solicite que se registre en la web de Novo Nordisk o que se ponga en contacto con el Servicio de atención al cliente para la sustitución del portacartuchos.

d) Distribuidores

Si dispone de unidades de NovoPen® Echo® de alguno de los números de lote afectados, no los distribuya. Devuélvalos a Novo Nordisk y solicite plumas nuevas.

Logroño, 17 de julio de 2017

Beatriz Barrio García

JEFA DE SECCIÓN DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA