

06 Σεπτεμβρίου 2016

Σημαντικές πληροφορίες ασφαλείας για τις φαρμακαποθήκες οι οποίες κατέχουν GlucaGen® HypoKit

Η Novo Nordisk A/S ανακαλεί ορισμένες παρτίδες του GlucaGen® HypoKit στην Ελλάδα. Το GlucaGen® HypoKit προορίζεται για τη θεραπεία επεισοδίων σοβαρής υπογλυκαιμίας (χαμηλό σάκχαρο του αίματος) στους ινσουλινοθεραπευόμενους διαβητικούς ασθενείς, όταν ο ασθενής αντιμετωπίζει απώλεια συνείδησης ή δεν είναι σε θέση να καταπιεί πηγή σακχάρου. Επομένως είναι εξαιρετικής σημασίας ο ασθενής να έχει στη κατοχή του ένα GlucaGen® HypoKit το οποίο μπορεί να χρησιμοποιηθεί αποτελεσματικά.

Η Novo Nordisk διεξήγαγε έρευνα η οποία έδειξε ότι ένας μικρός αριθμός (0,006%) των βελονών αποκολλούνταν από την σύριγγα σε ορισμένες παρτίδες του GlucaGen® HypoKit. Για την προστασία της ασφάλειας των ασθενών η Novo Nordisk αποφάσισε να ανακαλέσει τα προϊόντα της επηρεαζόμενης παρτίδας από τις φαρμακαποθήκες, τα φαρμακεία και τους ασθενείς στην Ελλάδα.

Ο αριθμός και η ημερομηνία λήξης της ανακαλούμενης παρτίδας του GlucaGen® HypoKit είναι:

Κατάλογος αριθμού παρτίδας που διανεμήθηκε στην Ελλάδα:

Αριθμός παρτίδας: FS6X535, Ημερομηνία λήξης: 08/2018

Ο αριθμός παρτίδας αναγράφεται επάνω στη συσκευασία του GlucaGen® HypoKit όπως υποδεικνύεται παρακάτω σε κόκκινο περίγραμμα (Σχήμα 1).



Σχήμα 1. Α) GlucaGen® HygroKit στο οποίο μπορούν να αναζητηθούν τα σημεία εμφάνισης του αριθμού παρτίδας σε κόκκινο περίγραμμα, Β) μεγέθυνση του αριθμού παρτίδας.

Τι να κάνετε εάν εσείς ως φαρμακαποθήκη έχετε στην κατοχή σας GlucaGen® HygroKits με τον επηρεαζόμενο αριθμό παρτίδας:

- Επιστρέψτε τα προϊόντα σας GlucaGen® HygroKit με τη συγκεκριμένη παρτίδα στη Novo Nordisk. Θα σας δοθούν συσκευασίες αντικατάστασης όταν επιστρέψετε τα προϊόντα με την συγκεκριμένη παρτίδα GlucaGen® HygroKit.
- Επίσης αποδεχθείτε επιστροφές συσκευασιών της εν λόγω παρτίδας από τα φαρμακεία και αντικαταστήστε αυτές με συσκευασίες που δεν ανήκουν στην παρτίδα αυτή.

Παρακαλείσθε να ελέγξετε τους αριθμούς παρτίδας στο απόθεμά σας GlucaGen® HygroKit και να αναλάβετε ενέργειες όπως συνιστάται σε αυτή την επικοινωνία.

Εάν κατέχετε ένα GlucaGen® HygroKit με αριθμό παρτίδας που **ΔΕΝ** αναφέρεται παραπάνω, δεν υπάρχει κανένας λόγος ανησυχίας και μπορείτε να είστε βέβαιοι ότι το προϊόν θα δράσει για τη χρήση την οποία συνταγογραφήθηκε.

Με εκτίμηση

Ολύμπιος Παπαδημητρίου



Γενικός Διευθυντής

Novo Nordisk Ελλάς ΕΠΕ

Λοιπές πληροφορίες

www.novonordisk.gr

Novo Nordisk Ελλάς ΕΠΕ

Διεύθυνση: Παναγούλη 80 και Αγίας Τριάδος 65, Τ.Κ. 15343, Αγία Παρασκευή, Αττική

ΤΜΗΜΑ

ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΙΓΡΥΠΙΝΗΣΗΣ

ΗΛΙΑΣ ΚΑΛΛΙΩΡΑΣ

Ηλίας Καλλιώρας

NOVO NORDISK ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ
ΑΛΕΚΟΥ ΠΑΝΑΓΟΥΛΗ 80 & ΑΓ. ΤΡΙΑΔΟΣ 65
ΑΓ. ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 153 43
Α.Φ.Μ. 095164409 Δ.Ο.Υ. ΧΟΛΑΡΓΟΥ



Υπεύθυνος
Φαρμακοποιός/
Επικεφαλής τμήματος
Εγκρίσεων &
Διασφάλισης Ποιότητας

Novo Nordisk Ελλάς ΕΠΕ Novo Nordisk Ελλάς ΕΠΕ

Χρόνης Κόκκινος



Διευθυντής τμήματος
Οικονομικών & Διακίνησης
προϊόντων

2106071621 GREECECYPRUSSAFETY@novonordisk.com