

NovoPen® Echo®

FSCA identifier: 20170609

Azione: Ritiro del dispositivo o modifica del dispositivo (sostituzione dell'alloggiamento della cartuccia livello di paziente)

19 luglio 2017

Alla cortese attenzione delle strutture ospedaliere e dei medici specialisti coinvolti nella distribuzione di NovoPen® Echo®

Dispositivo: NovoPen® Echo®

Identificativo di registrazione BD/RDM: 1245236

Classe: IIB

CND: A020104 –Siringhe per iniettore

Fabbricante: Novo Nordisk A/S – Danimarca (www.novonordisk.com)

Lotti coinvolti:

- DUG2297
- DUG2374
- EVG2914
- FVG8131
- FVG8216
- FVG8997

NovoPen® Echo® è un dispositivo medico usato per la somministrazione di insulina in pazienti affetti da diabete. In seguito ad indagini condotte, Novo Nordisk A/S ha riscontrato che l'alloggiamento della cartuccia, in un limitato numero di lotti di NovoPen® Echo®, può presentare lesioni o rotture, se esposto ad alcune sostanze chimiche, contenute, ad esempio in alcuni detergenti.

Un'immagine dell'alloggiamento della cartuccia è mostrato di seguito (figura 1)



Figura 1. Immagine dell'alloggiamento della cartuccia usato in NovoPen® Echo®.

Il numero di lotto è riportato sulla NovoPen® Echo® come indicato di seguito (Figura 2).



Figure 2. Il riquadro rosso mostra dove è posizionato il numero di lotto sulla NovoPen® Echo®. Es. Il numero di lotto sulla NovoPen® Echo® in figura è EVG4360.

Novo Nordisk S.p.A.

Società con socio unico

Direzione e Coordinamento

Novo Nordisk A/S (Danimarca)

Capitale Sociale € 516.500,00 i.v.

Sede Legale:

Via Elio Vittorini, 129

00144 Roma

Telefono:

+39 06 500881

Telefax:

+39 06 50088354

Registro delle Imprese e

Codice Fiscale 03918040589

Partita IVA 01260981004

Descrizione del problema:

L'alloggiamento della cartuccia, se a contatto con alcune sostanze chimiche, potrebbe danneggiarsi o rompersi. Il motivo del danneggiamento è dovuto ai materiali plastici utilizzati per esso che possono indebolirsi se esposti ad alcune sostanze chimiche contenute, ad esempio, in alcuni detergenti. Se la pulizia del dispositivo è effettuata come descritto nelle Istruzioni per l'uso, non c'è ragione di credere che il danneggiamento all'alloggiamento della cartuccia possa verificarsi.

L'uso di un dispositivo con una lesione/rottura dell'alloggiamento della cartuccia potrebbe determinare una somministrazione della dose inferiore a quella prevista causando un elevato livello di zucchero nel sangue. Il rischio di una iperglicemia, in seguito all'uso di un dispositivo con un alloggiamento della cartuccia difettoso, è stato stimato essere inferiore allo 0,1%, cioè solo 1 paziente ogni 1000 manifesterà una glicemia elevata causata da un alloggiamento della cartuccia difettoso.

I sintomi premonitori di una iperglicemia normalmente appaiono gradualmente e possono essere arrossamento, pelle secca, sensazione di sonnolenza o stanchezza, bocca secca; alito fruttato (acetone), poliuria; aumento della sete; perdita di appetito; sensazione di malessere (nausea o vomito).

Un paziente potrebbe non manifestare segni fisici di una eventuale iperglicemia, tuttavia bisogna essere in grado di verificarla attraverso misurazioni della glicemia.

Novo Nordisk ha già sostituito i materiali plastici dell'alloggiamento della cartuccia tornando a quelli originali, in cui il problema di lesioni o rotture dell'alloggiamento della cartuccia non era stato osservato.

Se nella sua struttura sanitaria o clinica ha un dispositivo NovoPen® Echo® con i lotti coinvolti, Le chiediamo cortesemente di contattare Novo Nordisk per avere la sostituzione di queste confezioni e richiedere gli alloggiamenti della cartuccia nuovi che andranno a sostituire gli alloggiamenti della cartuccia dei dispositivi i cui lotti sono coinvolti in questo ritiro.

Novo Nordisk invita le persone affette da diabete, che siano in possesso di una NovoPen® Echo® appartenente ad uno dei lotti interessati, a sostituire l'alloggiamento della cartuccia poichè alcuni potrebbero essere danneggiati.

Se ha pazienti che utilizzano NovoPen® Echo® con uno dei numeri di lotto sopra riportati:

- Le chiediamo, gentilmente, di supportarci per assicurare che i pazienti, che utilizzano NovoPen® Echo® con uno dei lotti coinvolti, siano avvertiti del potenziale problema e siano sollecitati a sostituire l'alloggiamento della cartuccia difettoso con uno nuovo non difettoso.
- La lettera informativa allegata deve essere distribuita ai pazienti, che possono avere uno dei dispositivi NovoPen® Echo® coinvolti. Nella lettera, è richiesto ai pazienti di controllare se utilizzano una NovoPen® Echo® con il numeri di lotto coinvolti e in caso positivo, di recarsi presso la struttura e/o il medico specialista da cui ha avuto il dispositivo per sostituire l'alloggiamento della cartuccia.

Novo Nordisk S.p.A.

Società con socio unico

Direzione e Coordinamento

Novo Nordisk A/S (Danimarca)

Capitale Sociale € 516.500,00 i.v.

Sede Legale:

Via Elio Vittorini, 129

00144 Roma

Telefono:

+39 06 500881

Telefax:

+39 06 50088354

Registro delle Imprese e

Codice Fiscale 03918040589

Partita IVA 01260981004

- Per i pazienti che utilizzano un dispositivo NovoPen® Echo® con un numero di lotto **diverso** da quelli menzionati sopra, **non** vi è motivo di preoccupazione e possono continuare il proprio trattamento come di consueto.

Azioni di follow-up:

Novo Nordisk continuerà a monitorare gli eventi avversi e i reclami legati ai i lotti coinvolti e comunicherà ogni nuova e rilevante informazioni.

Segnalazione:

E' importante che tutti gli eventi avversi e tutti gli incidenti che si verificano durante l'uso di NovoPen® Echo® siano segnalati secondo la legislazione locale riguardanti le segnalazioni spontanee di incidenti ed eventi avversi legati all'uso dei dispositivi.

Segnala qualsiasi reclamo ed evento avverso al numero verde di Novo Nordisk, 800 233 362, o inviando una mail a ITASafety@mail@novonordisk.com

Contact point aziendale

Luana Riccardi
Regulatory&Safety Manager
email: lunr@novonordisk.com
Telefono: 3484913214

La sicurezza del paziente è fondamentale per Novo Nordisk. Ci sforziamo di produrre e distribuire prodotti di altissima qualità per l'uso per il vostro utilizzo. Ci scusiamo sinceramente per questa sfortunata situazione e per l'inconveniente causato.

Novo Nordisk S.p.A.

Società con socio unico

Direzione e Coordinamento

Novo Nordisk A/S (Danimarca)

Capitale Sociale € 516.500,00 i.v.

Sede Legale:

Via Elio Vittorini, 129

00144 Roma

Telefono:

+39 06 500881

Telefax:

+39 06 50088354

Registro delle Imprese e

Codice Fiscale 03918040589

Partita IVA 01260981004