

06 Σεπτεμβρίου 2016

Σημαντικές πληροφορίες ασφαλείας για τα φαρμακευτικά τμήματα των νοσοκομείων τα οποία κατέχουν GlucaGen® HypoKit

Η Novo Nordisk A/S ανακαλεί ορισμένες παρτίδες του GlucaGen® HypoKit στην Ελλάδα. Το GlucaGen® HypoKit προορίζεται για την 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 νοσοκομεία, 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® HypoKit στο οποίο μπορούν να αναζητηθούν τα σημεία εμφάνισης του αριθμού παρτίδας σε κόκκινο περίγραμμα, Β) μεγέθυνση του αριθμού παρτίδας.

Τι να κάνετε εάν στο φαρμακείο του νοσοκομείου έχετε προϊόντα GlucaGen® HygroKit με τον επηρεαζόμενο αριθμό παρτίδας:

- Επιστρέψτε τα προϊόντα σας GlucaGen® HygroKit με τη συγκεκριμένη παρτίδα απευθείας στη Novo Nordisk. Θα σας δοθούν συσκευασίες αντικατάστασης όταν επιστρέψετε τα προϊόντα με την συγκεκριμένη παρτίδα GlucaGen® HygroKit.

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

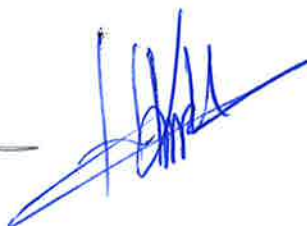
Εάν κατέχετε ένα GlucaGen® HygroKit με αριθμό παρτίδας που **ΔΕΝ** αναφέρεται παραπάνω, δεν υπάρχει κανένας λόγος ανησυχίας και μπορείτε να είστε βέβαιοι ότι το προϊόν θα δράσει για τη χρήση την οποία συνταγογραφήθηκε.

Με εκτίμηση

Ολύμπιος Παπαδημητρίου

Ηλίας Καλλιώρας

Χρόνης Κόκκινος



Γενικός Διευθυντής
ΝΟΒΟ ΝΟΡΝΤΙΣΚ ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ
ΑΛΕΚΟΥ ΠΑΝΑΓΟΥΛΗ 80 & ΑΓ. ΤΡΙΑΔΟΣ 65
ΑΓ. ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 153 43
Α.Φ.Μ. 095164409 Δ.Ο.Υ. ΧΟΛΑΡΕΟΥ

Επικεφαλής τμήματος
Εγκρίσεων &
Διασφάλισης Ποιότητας

Διευθυντής τμήματος
Οικονομικών &
Διακίνησης προϊόντων

Novo Nordisk Ελλάς ΕΠΕ

Novo Nordisk Ελλάς ΕΠΕ

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

ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΙΓΡΥΠΝΗΣΗΣ

ΗΛΙΑΣ ΚΑΛΛΙΩΡΑΣ

2106071621 GREECECYPRUSSAFETY@novonordisk.com