



An die belieferten Ärzte, Apotheken, Spitäler

Küsnacht, 05. September 2016

**Wichtige Mitteilung zu
31'489 – GlucaGen® Novo Nordisk Hypo-Kit, Injektionspräparat
Vorsorglicher Chargenrückruf – Bei wenigen Hypo-Kits löst sich die Nadel
von der Spritze**

Sehr geehrte Damen und Herren

In Absprache mit dem Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic informieren wir Sie hiermit über einen vorsorglichen Chargenrückruf **von GlucaGen® Novo Nordisk Hypo-Kit, Injektionspräparat (Pharmacode 1446577)**.

Betroffen sind ausschliesslich die nachfolgend gelisteten Chargen.

Charge	Verfall	Auslieferung ab
FS6X327	08/2018	17.02.2016
FS6X986	09/2018	09.05.2016

Wir möchten Sie bitten, Ihren Bestand zu überprüfen und Packungen der betroffenen Chargen sofort zu reparieren.

Wir bitten Sie zudem, von Ihnen belieferte Anwender zu informieren und sie anzuweisen, GlucaGen® Hypo-Kits der betroffenen Chargen zurückzubringen und einen kostenlosen Ersatz zu geben. In der Beilage erhalten Sie Vorlagen zur Information der Anwender.

Packungen der betroffenen Chargen retournieren Sie bitte an Ihren Bezugskanal oder direkt an folgende Adresse:

Voigt Industrie Service AG
z.H. Retouren/Chargenrückruf
Moosmattweg 3
CH-4704 Niederbipp

Die retournierten Packungen werden Ihnen gutgeschrieben oder ersetzt.

Grund für den Rückruf:

Novo Nordisk erhielt zwei Produkt-Bearstandungen von Kunden, bei denen sich die Nadeln von den GlucaGen® Hypo-Kit Spritzen mit sterilem Wasser für Injektionszwecke gelöst hatten. Infolgedessen führte Novo Nordisk eine Untersuchung durch, bei der sich zeigte, dass sich bei wenigen Hypo-Kits die Nadel von der Spritze lösen kann. Falls sich die Nadel löst, kann der Hypo-Kit nicht wie vorgeschrieben verwendet werden.

Schätzungsweise sind 0.006 % der Hypo-Kit Spritzen der betroffenen Chargen FS6X327 und FS6X986 defekt.

Bis 31. August 2016 wurden Novo Nordisk keine unerwünschten Arzneimittelwirkungen im Zusammenhang mit sich lösenden Nadeln bei den Spritzen des GlucaGen® Hypo-Kit gemeldet.

Weitere Informationen zu Sicherheitsbedenken und Empfehlungen

Die Hauptindikation ist die Notfallbehandlung einer schweren Hypoglykämie bei Personen mit Diabetes Mellitus, die mit Insulin behandelt werden. Wenn der GlucaGen® Hypo-Kit eine defekte Nadel hat und so nicht verwendet werden kann, muss bei einer Unterzuckerung eine intravenöse Glucose-Behandlung durch eine Fachperson durchgeführt werden, damit der Patient das Bewusstsein wiedererlangt. Mögliche klinische Folgen einer verzögerten Notfallbehandlung hängen von den individuellen klinischen Faktoren wie Glucose im Blut und Glykogenreserven in der Leber, sowie der Dauer der Bewusstlosigkeit ab.

Für **Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen** (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem sogenannten Electronic Vigilance System (EIVIS) können UAW direkt oder durch Herunterladen einer xml-Datei erfasst werden. Alle erforderlichen Informationen sind zu finden unter www.swissmedic.ch > Marktüberwachung > Pharmacovigilance >.

Wir danken für Ihr Verständnis und entschuldigen uns für die damit verbundenen Unannehmlichkeiten. Für Fragen stehen wir gerne zur Verfügung (Tel. 044 914 11 11 oder Email kundendienst@novonordisk.ch).

Freundliche Grüsse

Novo Nordisk Pharma AG

Susanne Landolt
Director Strategy & Medical Affairs

Priska Egger
Quality & Compliance Manager/FvP



An die Patienten

Küsnacht, 05. September 2016

Wichtige Mitteilung an Patienten, die GlucaGen® Novo Nordisk Hypo-Kit, Injektionspräparat besitzen

Sehr geehrte Patientinnen und Patienten

In Absprache mit dem Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic informieren wir Sie hiermit über einen vorsorglichen Chargenrückruf **von GlucaGen® Novo Nordisk Hypo-Kit, Injektionspräparat**. Die Hauptanwendung von GlucaGen® Hypo-Kit ist die Notfallbehandlung einer schweren Hypoglykämie (Unterzuckerung) bei Personen mit Diabetes Mellitus, die mit Insulin behandelt werden.

Novo Nordisk führte eine Untersuchung durch, bei der sich zeigte, dass sich bei wenigen Hypo-Kits (0.006 %) die Nadel von der Spritze lösen kann. Um die Patientensicherheit zu gewährleisten ruft Novo Nordisk die betroffenen Chargen von Grosshändlern, Apotheken, Ärzten und Patienten in der Schweiz zurück.

Betroffen sind ausschliesslich die nachfolgend gelisteten Chargen.

Charge	Verfall	Auslieferung ab
FS6X327	08/2018	17.02.2016
FS6X986	09/2018	09.05.2016

Die Chargennummer ist wie unten abgebildet auf den GlucaGen® Hypo-Kit aufgedruckt.



Abbildung 1: Bild GlucaGen® HypoKit, Aufdruck der Chargennummer

Falls Sie einen GlucaGen® Hypo-Kit mit einer der oben erwähnten Chargennummer haben, bringen Sie diesen bitte in Ihre Apotheke zum Umtausch zurück.

Falls Sie einen GlucaGen® Hypo-Kit mit einer anderen Chargennummer haben, ist das Produkt nicht betroffen und es bestehen keine Bedenken.

GlucaGen® HypoKit wird zur Behandlung von schwerer Hypoglykämie (Unterzuckerung) bei Patienten mit Diabetes eingesetzt, wenn der Patient das Bewusstsein verloren hat oder keinen Zucker einnehmen kann. Deswegen ist es wichtig, einen funktionierenden GlucaGen® Hypo-Kit zu haben, der effektiv eingesetzt werden kann.

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) wenden sie sich bitte an ihren Arzt oder Apotheker.

Wir danken für Ihr Verständnis und entschuldigen uns für die damit verbundenen Unannehmlichkeiten. Für Fragen stehen wir gerne zur Verfügung (Tel. 044 914 11 11 oder Email kundendienst@novonordisk.ch).

Freundliche Grüsse

Novo Nordisk Pharma AG

Susanne Landolt
Director Strategy & Medical Affairs

Priska Egger
Quality & Compliance Manager/FvP



À l'intention des patients

Küsnacht, le 5 septembre 2016

Information importante aux patients qui possèdent GlucaGen® Novo Nordisk Hypo-Kit, préparation injectable

Chères patientes et chers patients,

En accord avec l'Institut thérapeutique suisse Swissmedic, nous vous informons par la présente du retrait préventif de certains lots de **GlucaGen® Novo Nordisk HypoKit, préparation injectable**. La principale indication de GlucaGen® Hypo-Kit est le traitement d'urgence d'une hypoglycémie (taux sanguin de sucre insuffisant) sévère chez des personnes atteintes de diabète sucré traitées à l'insuline.

Novo Nordisk a mené un essai lors duquel il s'est avéré que pour quelques Hypo-Kits (0.006 %), l'aiguille peut se détacher de la seringue. Afin de garantir la sécurité des patients, Novo Nordisk rappelle les lots concernés auprès des grossistes, pharmacies, médecins et patients en Suisse.

Sont concernées par cette mesure uniquement les lots suivants:

Lot	Date de péremption	Livraison dès le
FS6X327	08/2018	17.02.2016
FS6X986	09/2018	09.05.2016

Le numéro de lot est imprimé sur le GlucaGen® Hypo-Kit, comme illustré ci-dessous.



Figure 1: Image GlucaGen® HypoKit, impression du numéro de lot

Si vous possédez un GlucaGen® Hypo-Kit avec un des numéros de lot mentionnés plus haut, vous devez le ramener à votre pharmacie pour l'échanger contre un autre GlucaGen® Hypo-Kit.

Si vous possédez un GlucaGen® Hypo-Kit avec un autre numéro de lot, le produit n'est pas concerné et il n'y a aucune réserve à avoir.

GlucaGen® Hypo-Kit est utilisé pour le traitement d'hypoglycémies sévères (taux de sucre trop bas) chez des patients diabétiques lorsque le patient a perdu connaissance ou qu'il ne peut pas prendre de sucre. C'est pourquoi il est important de disposer d'un GlucaGen® Hypo-Kit en bon état de fonctionnement, qui peut être utilisé efficacement.

Pour les annonces d'effet indésirables médicamenteux (EI), veuillez vous adresser à votre médecin ou votre pharmacien.

Nous vous remercions de votre compréhension et nous excusons pour les désagréments occasionnés. Nous restons volontiers à votre disposition pour toute information supplémentaire (tél. 044 914 11 11 ou Email kundendienst@novonordisk.ch).

Avec nos meilleures salutations,

Novo Nordisk Pharma AG

Susanne Landolt
Director Strategy & Medical Affairs

Priska Egger
Quality & Compliance Manager/FvP



Ai pazienti

Küsnacht, 5 settembre 2016

Comunicazione importante per i pazienti che possiedono GlucaGen® Novo Nordisk Hypo-Kit, preparato iniettabile

Gentili Signore, Egregi Signori,

in accordo con l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici Swissmedic, con la presente vi informiamo che avrà luogo un ritiro precauzionale di alcuni lotti di **GlucaGen® Novo Nordisk Hypo-Kit, preparato iniettabile**. L'impiego principale di GlucaGen® Hypo-Kit è il trattamento d'emergenza di un'ipoglicemia grave nelle persone con diabete mellito trattate con insulina.

Novo Nordisk ha condotto uno studio da cui è emerso che in una piccola percentuale di Hypo-Kit (0,006 %) l'ago può staccarsi dalla siringa. Per garantire la sicurezza dei pazienti, Novo Nordisk ritira i lotti corrispondenti da grossisti, farmacisti, medici e pazienti in Svizzera.

Da questa misura sono interessati esclusivamente i lotti seguenti.

Lotto	Data di scadenza	Consegna dal
FS6X327	08/2018	17.02.2016
FS6X986	09/2018	09.05.2016

L'immagine sottostante mostra dove è stampato il numero di lotto su GlucaGen®Hypo-Kit .



Figura 1: GlucaGen® HypoKit, indicazione del numero di lotto

Se doveste essere in possesso di un GlucaGen® Hypo-Kit con uno dei numeri di lotto sopraindicati, vi preghiamo di riportarlo in farmacia per la sua sostituzione.

Se invece avete un GlucaGen® Hypo-Kit con un altro numero di lotto, il prodotto non è interessato da questa misura precauzionale e non pone alcun problema.

GlucaGen® HypoKit è impiegato per il trattamento di un'ipoglicemia grave quando il paziente diabetico ha perso conoscenza o non è in grado di assumere zucchero. Pertanto è importante disporre di un dispositivo GlucaGen® Hypo-Kit funzionante che possa essere effettivamente impiegato.

Per la notifica di effetti indesiderati del medicamento (EI) rivolgetevi al vostro medico o farmacista.

Vi ringraziamo della vostra comprensione scusandoci per gli eventuali inconvenienti. Siamo a vostra disposizione per ogni domanda (tel. 044 914 11 11 o e-mail kundendienst@novonordisk.ch).

Cordiali saluti

Novo Nordisk Pharma AG

Susanne Landolt
Director Strategy & Medical Affairs

Priska Egger
Quality & Compliance Manager/FvP