



An die belieferten Ärzte, Apotheken, Spitäler

Küsnacht, 27. Oktober 2010

Wichtige Mitteilung zu

31'489 – GlucaGen Novo Nordisk Hypo-Kit, Injektionspräparat

Chargenrückruf aufgrund Qualitätsmangel – Mögliche Sprünge in der Glasampulle mit dem Wirkstoff der Charge YW60469

Sehr geehrte Damen und Herren

Nach Absprache mit dem Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic informieren wir Sie hiermit über einen Qualitätsmangel der **Charge YW60469** von GlucaGen Novo Nordisk Hypo-Kit, Injektionspräparat.

Bei der Ampulle mit der Wirksubstanz, welche GlucaGen Novo Nordisk Hypo-Kit beige packt ist, können bei der Charge YW60469 in sehr seltenen Fällen Sprünge im Glaskörper auftreten.

Die Charge YW60469 ist seit 06. Sep. 2010 auf dem Schweizer Markt.

Die Beschädigungen sind typischerweise so stark, dass sie vom Anwender bemerkt würden, da es zu einem Auslaufen des rekonstituierten Präparats kommen würde. In einer Notfallsituation könnte das Produkt in diesem Fall unter Umständen nicht rekonstituiert werden und die Behandlung der Hypoglykämie wäre verzögert.

Es wurde mit Swissmedic vereinbart, die Charge YW60469 zurückzurufen. Wir bitten Sie, uns sämtliche Packungen zurückzusenden, damit wir diese austauschen können.

Wir bitten Sie zudem, die von Ihnen belieferten Anwender zu informieren und sie anzuweisen, GlucaGen Novo Nordisk Hypo-Kits der Charge YW60469 zum Umtausch in die Abgabestelle zurückzubringen.

Wir bitten Sie, Meldungen über unerwünschte Wirkungen auf dem Meldeformular an das regionale Pharmacovigilance-Zentrum zu richten. Das Meldeformular ist auf der Homepage von Swissmedic (www.swissmedic.ch -> Direkt zu -> Meldung unerwünschter Wirkungen -> Pharmacovigilance) und im Anhang des Arzneimittelkompendiums verfügbar oder kann bei Swissmedic bestellt werden (Tel. 031 322 02 23).



Wir danken Ihnen für Ihr Verständnis und entschuldigen uns für die damit verbundenen Unannehmlichkeiten. Für Fragen stehen wir gerne zur Verfügung (Tel. 044 914 11 77).

Freundliche Grüsse

Novo Nordisk Pharma AG

Susanne Landolt
Director Strategy & Medical Affairs

Priska Egger
Quality Manager