



À l'attention de tous les médecins, pharmaciens
et hôpitaux auxquels le produit est livré

Küsnacht, le 27 octobre 2010

Information importante au sujet de

31'489 – GlucaGen Novo Nordisk Hypo-Kit, préparation injectable

**Rappel de lot en raison d'un défaut de qualité – fissures possibles dans l'ampoule
en verre avec substance active du lot YW60469**

Mesdames, Messieurs,

En accord avec l'Institut suisse des produits thérapeutiques Swissmedic, nous vous informons par la présente d'un défaut du **lot YW60469** de GlucaGen Novo Nordisk Hypo-Kit, préparation injectable.

Dans l'ampoule avec la substance active, qui est emballée dans l'Hypo-Kit GlucaGen Novo Nordisk, du lot YW60469 peuvent se produire dans de très rares cas des fissures dans le corps en verre.

Le lot YW60469 est sur le marché suisse depuis le 06 Sept. 2010.

Les dommages sont typiquement si grands que l'utilisateur les remarquerait, car il se produirait un écoulement de la préparation reconstituée. En cas d'urgence il se pourrait que dans ce cas le produit ne puisse pas être reconstitué et le traitement de l'hypoglycémie serait retardé.

Il a été convenu avec Swissmedic de rappeler le lot YW60469.

Nous aimerions vous prier de bien vouloir nous retourner **votre stock du lot YW60469**. Nous vous remplacerons les emballages retournés.

Nous vous prions par ailleurs de bien vouloir nous informer les utilisateurs que vous avez livrés et de leur indiquer qu'ils peuvent rapporter les GlucaGen Novo Nordisk Hypo-Kit du lot YW60469 à l'endroit où ils les ont reçus.



Nous vous prions d'adresser, au Centre régional de pharmacovigilance, vos annonces d'effets indésirables sur le formulaire ad hoc. Le formulaire d'annonce est disponible sur la page d'accueil de Swissmedic (www.swissmedic.ch -> accès direct à -> annonce d'effets indésirables -> Pharmacovigilance) et dans l'annexe du Compendium suisse des médicaments. Il peut également être commandé auprès de Swissmedic (tél. 031 322 02 23).

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 77) et vous prions d'agréer, Mesdames, Messieurs, nos meilleures salutations,

Novo Nordisk Pharma SA

Susanne Landolt
Director Strategy & Medical Affairs

Priska Egger
Quality Manager