

press release

Novo Nordisk BV roept 11 charges van GlucaGen® HypoKit terug in Nederland

Alphen a/d Rijn, Nederland, 7 sept 2016 – Novo Nordisk BV roept, na overleg met de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ), 11 charges van GlucaGen® HypoKit terug in Nederland. GlucaGen® HypoKit is goedgekeurd voor de behandeling van ernstige hypoglykemie (zeer lage bloedsuiker) bij diabetespatiënten die met insuline worden behandeld.

Novo Nordisk heeft onderzoek uitgevoerd waaruit bleek dat in een klein aantal gevallen (0,006%) bij bepaalde charges GlucaGen® HypoKit de naald los kan raken van de voorgevulde spuit. Om de veiligheid van patiënten te borgen roept Novo Nordisk alle betrokken charges terug bij groothandelaren, apothekers en patiënten in Nederland.

Hier volgen de chargenummers en uiterste vervaldatum van de terug te roepen charges van GlucaGen® HypoKit:

- Charge: FS6X119, uiterste houdbaarheidsdatum, 05/2018**
- Charge: FS6X765, uiterste houdbaarheidsdatum, 08/2018**
- Charge: FS6X493, uiterste houdbaarheidsdatum, 08/2018**
- Charge: FS6X535, uiterste houdbaarheidsdatum, 08/2018**
- Charge: FS6W939, uiterste houdbaarheidsdatum, 05/2018**
- Charge: FS6X059, uiterste houdbaarheidsdatum, 05/2018**
- Charge: FS6X196, uiterste houdbaarheidsdatum, 09/2018**
- Charge: FS6X590, uiterste houdbaarheidsdatum, 08/2018**
- Charge: FS6X717, uiterste houdbaarheidsdatum, 08/2018**
- Charge: FS6X899, uiterste houdbaarheidsdatum, 08/2018**
- Charge: FS6Y024, uiterste houdbaarheidsdatum, 09/2018**

Patiënten of zorgverleners kunnen zelf het chargenummer controleren om te zien of dit hun GlucaGen® HypoKit betreft. Het chargenummer staat geprint op de GlucaGen® HypoKit zoals afgebeeld op de hiernavolgende illustratie (Figuur 1).

Als u een GlucaGen® HypoKit heeft met een ander chargenummer dan de nummers die hierboven staan is er geen reden tot bezorgdheid. U kunt er vanuit gaan dat naald goed op de voorgevulde spuit zit en dat u deze verpakking veilig kunt gebruiken. U hoeft deze verpakking dus niet terug te brengen naar de apotheek



Figuur 1. Plaats van het chargenummer en de houdbaarheidsdatum op de verpakking. *N.B. Deze afbeelding dient slechts als voorbeeld en toont een niet gerelateerde verpakking.*

Advies aan patiënten die in het bezit zijn van GlucaGen® HypoKit met één van de hierboven genoemde chargenummers:

- Breng uw GlucaGen® HypoKit met de één van de hierboven genoemde chargenummers terug naar uw apotheek of apotheekhoudend huisarts.
- U ontvangt een vervangende GlucaGen® HypoKit als u een product terugbrengt met één van de hierboven genoemde chargenummers.
- Bijwerkingen kunt u direct doorgeven aan de afdeling informatie & service van Novo Nordisk Nederland, die te bereiken is op telefoonnummer +31 (0)172-449600 of via het emailadres informatie@novonordisk.com. Bijwerkingen kunnen ook gemeld worden aan arts of apotheek.

Novo Nordisk heeft zich volledig toegewijd aan het bieden van hoge-kwaliteit producten en wij verontschuldigen ons ten eerste voor deze ongelukkige situatie en eventueel daaruit voor patiënten en zorgverleners voortvloeiende zorgen en ongemakken. Wij werken nauw samen met de betrokken autoriteiten om de patiëntveiligheid te kunnen borgen en om de ontregeling die het terugtrekken van deze charges verzorgt zoveel mogelijk te kunnen beperken.

Over GlucaGen® HypoKit

GlucaGen® Hypokit is voor direct gebruik in noodsituaties bij kinderen en volwassenen met diabetes die insuline gebruiken. Het wordt gebruikt als zij flauwvallen (bewusteloos worden) door een zeer lage bloedsuiker. Dit wordt "ernstige hypoglykemie" genoemd. GlucaGen® Hypokit wordt gebruikt als zij niet in staat zijn suiker via de mond in te nemen. Het is daarom van groot belang dat u beschikt over een goed werkende GlucaGen® HypoKit.

Novo Nordisk is een internationaal opererende onderneming op het gebied van gezondheidszorg. Het bedrijf is al 90 jaar een innovatieve en toonaangevende speler als het om diabeteszorg gaat. Dit erfgoed biedt ons de ervaring en de capaciteiten die ons in staat stellen om ook mensen met andere ernstige chronische aandoeningen te helpen deze te verslaan: hemofilie, groeistoornissen en obesitas. Novo Nordisk heeft zijn hoofdkantoor in Denemarken en heeft ongeveer 42.300 medewerkers in dienst, verspreid over 75 landen, en verkoopt producten in meer dan 180 landen. Ga voor meer informatie naar novonordisk.com, Facebook, Twitter, LinkedIn, YouTube.

Voor meer informatie:

www.novonordisk.nl

Zorgverleners en patiënten:

Informatie & service +31 (0)172 449600 informatie@novonordisk.com

Media

Benjamin Livestro +31 (0)172 449494 Blv@novonordisk.com