

Datum	: 4 november 2016
Onze referentie	: JTBE/KVDB/16016
Betreft	: Terugroepactie GlucaGen® HypoKit op patiëntniveau – Geactualiseerde informatie

Geachte heer/mevrouw,

Novo Nordisk B.V. wil u informeren dat na overleg met de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) is geconcludeerd dat er weer voldoende voorraad GlucaGen® HypoKit is om de Nederlandse markt te kunnen voorzien. Novo Nordisk B.V. hervat daarom nu de eerder aangekondigde terugroepactie van een aantal charges GlucaGen® HypoKit.

Op 7 september 2016 heeft u van ons een *oranje hand brief* ontvangen over de terugroepactie van GlucaGen® HypoKit in verband met een mogelijk defect van de naald van de bijgeleverde voorgevulde spuit. Na deze eerste berichtgeving bleek dat er mogelijk een tekort aan GlucaGen® HypoKit ontstond. De terugroepactie is daarom tijdelijk stil gezet en er zijn uitgifte adviezen geformuleerd in een tweede *oranje hand brief* verstuurd op 12 september 2016.

Met deze derde *oranje hand brief* willen wij u informeren dat de terugroepactie wordt hervat en vragen wij u om de uitgifte adviezen van 12 september niet langer te volgen. Momenteel is er voldoende voorraad GlucaGen® HypoKit om alle betrokken verpakkingen te vervangen voor nieuwe verpakkingen.

In onderstaande tabel vindt u informatie over de bij deze terugroepactie betrokken charges GlucaGen® HypoKit.

Naam product	: GlucaGen® HypoKit
Registratienummer	: RVG 02011 – Novo Nordisk B.V.
Parallelproduct reg.nr.	: RVG 118241//02011 – Eureco Pharma B.V. RVG 114919//02011 – Eureco Pharma B.V. RVG 115763//02011 – Dr. Fisher Farma B.V RVG 115923//02011 – Medcor Pharmaceuticals B.V. RVG 32728//02011 – Medcor Pharmaceutical B.V. RVG 115719//02011 – Euro Registratie Collectief B.V. RVG 33185//02011 – Euro Registratie Collectief B.V.
Charges	: FS6X119 (Novo Nordisk B.V.) FS6X765 (Novo Nordisk B.V.) FS6X493 (parallel geïmporteerd) FS6X535 (parallel geïmporteerd) FS6W939 (parallel geïmporteerd) FS6X059 (parallel geïmporteerd) FS6X196 (parallel geïmporteerd) FS6X590 (parallel geïmporteerd) FS6X717 (parallel geïmporteerd) FS6X899 (parallel geïmporteerd) FS6Y024 (parallel geïmporteerd)
Niveau terugroepactie	: Patiëntniveau



## Geactualiseerde informatie en instructies m.b.t. de terugroepactie

Zorgverleners worden gevraagd om verpakkingen van de betrokken charges te retourneren aan de apotheek. Apothekers worden gevraagd de verpakkingen te retourneren aan de groothandel (in bijlage 1 vindt u aanvullende informatie voor de apotheker).

### Aanvullende informatie

In de afbeelding hieronder wordt weergegeven waar u het chargenummer kunt vinden op de verpakking.



### Meer informatie

Voor vragen betreffende deze terughaalactie kunt u contact opnemen met:

Novo Nordisk B.V.  
Flemingweg 18  
2408 AV Alphen aan den Rijn

+31 (0)172 44 96 00

[Informatie@novonordisk.com](mailto:Informatie@novonordisk.com)

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.

Hoogachtend,  
Novo Nordisk B.V.

Jonathan Briers, MD  
Medisch Directeur

NB: Deze brief is verstuurd aan de volgende groepen zorgverleners:  
apothekers  
ziekenhuisapothekers en ziekenhuisapothekers i.o.  
huisartsen en huisartsen i.o.  
apotheekhoudende huisartsen  
internisten en internisten i.o.  
kinderartsen en kinderartsen i.o.  
specialisten ouderengeneeskunde en specialisten ouderengeneeskunde i.o.  
diabetesverpleegkundigen  
praktijkondersteuners



## Bijlage 1 Aanvullende informatie voor de apotheker

### Informatie over de Novo Nordisk B.V. charges

---

FS6X119; FS6X765

- **Verpakkingen retourneren van Novo Nordisk B.V. charges**

Apothekers worden verzocht de verpakkingen van de betrokken charges te retourneren aan de groothandel. Deze verpakkingen kunnen zowel afkomstig zijn uit de voorraad van de apotheek als van de patiënt. Het transport van de verpakkingen hoeft niet gekoeld te zijn, ook aangebroken verpakkingen kunnen worden geretourneerd.

Novo Nordisk B.V. verzoekt apothekers om alle verpakkingen zo mogelijk in één keer aan uw groothandel te retourneren. Bij voorkeur uiterlijk 1 december 2016.

- **Creditering van Novo Nordisk B.V. charges**

Uw groothandel zal u kosteloos voorzien van nieuwe verpakkingen of crediteren. Na 9 december 2016 worden geretourneerde verpakkingen niet meer gecrediteerd.

### Informatie over overige, parallel geïmporteerde charges

---

FS6X493; FS6X535; FS6W939; FS6X059; FS6X196; FS6X590; FS6X717; FS6X899; FS6Y024

- **Verpakkingen retourneren van parallel geïmporteerde charges**

Novo Nordisk B.V. heeft haar uiterste best gedaan om alle informatie over de GlucaGen® HypoKit terugroepactie zoveel mogelijk in één keer te verspreiden onder de doelgroepen, deze informatie betrof ook de parallel geïmporteerde verpakkingen. Apothekers worden verzocht de verpakkingen van de betrokken parallel geïmporteerde charges te retourneren aan de groothandel. Groothandels worden gevraagd om de betrokken verpakkingen te retourneren aan de partij waar zij deze hebben ingekocht. Mocht u vragen hebben over deze verpakkingen verzoeken wij u vriendelijk contact op te nemen met uw groothandel of de parallel importeur (de handelsvergunninghouder wordt vermeld op de verpakking van GlucaGen® HypoKit).

