

Datum	: 12 september 2016
Onze referentie	: JTBE/KVDB/16013
Betreft	: Aanvullende informatie recall GlucaGen® HypoKit i.v.m mogelijk tekort

Geachte heer/mevrouw,

Novo Nordisk B.V. heeft in overleg met de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) besloten aanvullende informatie te verstrekken over de terugroepactie van een aantal charges GlucaGen® HypoKit.

Op dinsdag 7 september riep Novo Nordisk B.V. in overleg met de IGZ met onmiddellijke ingang GlucaGen® HypoKit terug op patiënteniveau. Gedurende de terugroepactie is het duidelijk geworden dat het aanwezige volume aan parallel geïmporteerde GlucaGen® HypoKit dat betrokken is bij deze terugroepactie aanzienlijk hoger is dan waar oorspronkelijk rekening mee gehouden kon worden. Op dit moment wordt Novo Nordisk B.V. geconfronteerd met een vraag uit de markt die dusdanig hoog is, dat Novo Nordisk B.V. u erop attent moet maken dat er in Nederland mogelijk een tekort aan GlucaGen® HypoKit kan ontstaan.

Om dit te voorkomen en ervoor te zorgen dat *in ieder geval* patiënten in de eigen omgeving toegang hebben tot GlucaGen® HypoKit, is in overleg met de IGZ besloten voor apothekers een aantal uitgifteadviezen te formuleren voor glucagon, zowel voor GlucaGen® HypoKit als GlucaGen® injectiepoeder flacons.

Of de GlucaGen® HypoKit volledig uit voorraad gaat en hoe lang de uitgifteadviezen blijven gelden is momenteel niet duidelijk.

Advies over de inzet van GlucaGen® HypoKit in de apotheek ten tijde van een tekort:

- **Bij uitgifte aan patiënten:** voorzie de patiënt van een GlucaGen® HypoKit van een niet betrokken charge.
- **Bij uitgifte aan zorgverleners:** in eerste instantie adviseert de IGZ dat het mogelijk is om twee of meer verpakkingen van de teruggeroepen charges GlucaGen® HypoKit mee te geven. (Slechts bij 0,006% van de verpakkingen kan de naald loslaten van de voorgevulde spuit, het meedragen van meerdere verpakkingen verlaagt, volgens de IGZ, het risico op eventuele problemen).
- **Extra mogelijkheden bij uitgifte aan zorgverleners, bijvoorbeeld in ziekenhuizen en ambulancediensten:**
 - **Zorgverleners die beschikken over losse spuiten en water voor injectie:** voorzie deze zorgverleners van GlucaGen® HypoKit van een van de betrokken charges. De zorgverlener kan de bijgeleverde voorgevulde spuit weggooiden en zelf een spuit met water voor injecties klaarmaken (1,1 ml).
Instructie: 1. Zuig het water voor injecties (1,1 ml) op in een wegwerpinjectiespuit. 2. Injecteer het water voor injecties in de injectieflacon met het samengeperste glucagon poeder. 3. Schud de injectieflacon zachtjes totdat het glucagon volledig is opgelost en de oplossing helder is. Zuig de oplossing terug op in de injectiespuit.
De gereconstitueerde oplossing is helder en kleurloos en voorziet in een injectie van 1 mg (1 IE) per ml voor subcutane, intramusculaire of intraveneuze toediening (injectie).



- **Zorgverleners die beschikken over gekoelde opslagmogelijkheden:** voorzie deze zorgverleners van glucagon flacons (GlucaGen[®] injectiepoeder flacons). De flacons worden geleverd inclusief flacons met water voor injectie in een verpakking van 10 stuks. Elke flacon met poeder moet uitgeleverd worden samen met een flacon water voor injectie alsmede de bijsluiter. Voor de volledige productinformatie kunt u de SmPC en bijsluiter raadplegen via www.cbg-meb.nl.

Overige belangrijke informatie

- In verband met bovenstaande adviezen vragen wij apothekers de voorraad betrokken verpakkingen nog niet te retourneren aan de groothandel en als noodmaatregel in de apotheek te bewaren.
- Op een later tijdstip, wanneer er voldoende voorraad beschikbaar is, zal Novo Nordisk B.V. overgaan tot een volledige terugroepactie van de betrokken charges. U wordt hierover in een aparte mailing geïnformeerd.

Voor vragen betreffende deze aanvullende informatie kunt u contact opnemen met:

Novo Nordisk B.V.
+31 (0)172 44 96 00
Informatie@novonordisk.com
www.novonordisk.nl

Novo Nordisk B.V. heeft zich volledig toegewijd aan het bieden van hoge-kwaliteit producten en wij verontschuldigen ons ten zeerste 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