



Asunto/assumpte: Reemplazo de los portacartuchos suministrados a los pacientes y retirada del mercado de determinados lotes de la pluma debido a la posibilidad de que los portacartuchos de las plumas NovoPen® Echo® puedan agrietarse o romperse, y por tanto administrar una dosis inadecuada de insulina.

PRODUCTO: Portacartuchos de la pluma de insulina NovoPen® Echo® Núm. LOTE DE NOVOPEN® ECHO® AFECTADOS EN ESPAÑA: DVG1564-6, EVG2298-2, EVG2914-4, EVG3011-4, EVG4140-1 y FVG7571-1

Ref.: PS367/17

Us comunic que en data 14-7-2017 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 14-7-2017 se ha recibido en esta Dirección General, oficina del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

PRODUCTO

Portacartuchos de la pluma de insulina NovoPen® Echo®

FINALIDAD PREVISTA

El portacartuchos es un componente de la pluma reutilizable NovoPen® Echo® donde se insertan los cartuchos de insulina Penfill de Novo Nordisk.

Nos LOTE DE NOVOPEN® ECHO® AFECTADOS EN ESPAÑA
DVG1564-6, EVG2298-2, EVG2914-4, EVG3011-4, EVG4140-1 y FVG7571-1

FABRICANTE

Novo Nordisk A/S, Dinamarca

DISTRIBUIDOR

Novo Nordisk Pharma S.A., Vía de los Poblados 3, Parque Empresarial Cristalia, Edificio 6, 3ª Planta, 28033 Madrid

ASUNTO

Reemplazo de los portacartuchos suministrados a los pacientes y retirada del mercado de determinados lotes de la pluma debido a la posibilidad de que los portacartuchos de las plumas NovoPen® Echo® puedan agrietarse o romperse, y por tanto administrar una dosis inadecuada de insulina.



G CONSELLERIA
O SALUT
I DIRECCIÓ GENERAL
B PLANIFICACIÓ,
/ AVALUACIÓ I FARMÀCIA

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota informativa AEMPS PS, 13/2017
- Guía para reemplazar el portacartuchos dirigida a los pacientes

Palma, 17 de juliol de 2017

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez
p.d.(resolució 10/03/2016)
La cap de servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris
María de los Ángeles Rojo Arias

CARTA INFORMATIVA PARA ASOCIACIONES DE PACIENTES

5 de julio de 2017

Información de seguridad importante para personas con diabetes que tienen un NovoPen® Echo®

Novo Nordisk A/S ha detectado que el portacartuchos de insulina utilizado en un pequeño número de lotes de NovoPen® Echo® se podría agrietar o romper si se expone a determinados productos químicos, por ejemplo, algunos agentes de limpieza. NovoPen® Echo® se utiliza en el tratamiento con insulina en personas con diabetes.

Novo Nordisk insta a las personas con diabetes que estén utilizando un NovoPen® Echo® de alguno de los lotes afectados a sustituir el portacartuchos, ya que algunos podrían estar dañados.

A continuación se muestra una imagen del portacartuchos (figura 1).



Figura 1. Imagen del portacartuchos utilizado para NovoPen® Echo®.

Descripción del problema:

Si el portacartuchos entra en contacto con determinados productos químicos, se puede agrietar o romper. El motivo de ello es que los materiales plásticos utilizados para los portacartuchos en los lotes afectados, pueden debilitarse si se exponen a determinados productos químicos que se encuentran, por ejemplo, en algunos productos de limpieza. Si se limpia la pluma tal y como se describe en las Instrucciones de Uso, no hay razón para creer que el portacartuchos se vaya a agrietar.

El uso de una pluma con un portacartuchos agrietado/roto podría hacer que este administrara una dosis de insulina inferior a la esperada, provocando una glucemia alta. Se ha evaluado que el riesgo de experimentar un nivel alto de azúcar en sangre con el uso de un dispositivo con un portacartuchos afectado es inferior al 0,1 %, es decir, solo 1 de cada 1000 pacientes experimentará un aumento del nivel de azúcar en sangre a causa de un portacartuchos afectado.

Detalles de los dispositivos afectados:

En la siguiente tabla se muestran los números de lote afectados de NovoPen® Echo® distribuidos en España:

NovoPen® Echo®:

DVG1564-6
EVG2298-2
EVG2914-4
EVG3011-4
EVG4140-1
FVG7571-1

Tabla 1. Lista de lotes afectados de NovoPen® Echo® en España.

El número de lote está impreso en NovoPen® Echo® tal y como se indica a continuación (Figura 2).



Figura 2. El cuadro rojo indica la ubicación del número de lote en NovoPen® Echo®. Por ejemplo, el número de lote de NovoPen® Echo® de la imagen es FVG7364.

Si los pacientes tienen un NovoPen® Echo® con un número de lote que **no** se menciona anteriormente, no hay motivo para preocuparse y pueden estar seguros de que la pluma funcionará según lo previsto.

¿Qué hacer si tiene un NovoPen® Echo® con uno de los números de lote indicados arriba?

- No interrumpa el tratamiento sin consultar a su médico.
- Esté atento a sus niveles de azúcar en sangre vigilando los síntomas de hiperglucemia. Si nota estos síntomas, mida sus niveles de azúcar en sangre según lo indicado por su médico y adopte las medidas oportunas.
- En caso de experimentar síntomas de niveles de azúcar en sangre demasiado altos en relación con este producto, consulte con su médico para solicitar consejo.
- Registre sus datos de contacto (nombre, dirección, número de teléfono, dirección de correo electrónico y número de portacartuchos afectados) bien en la web de la filial local de Novo Nordisk <http://www.novonordisk.es> o en la web corporativa de Novo Nordisk www.novonordisk.com o póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente local de Novo Nordisk para recibir un portacartuchos no afectado para su NovoPen® Echo®, que debe acoplar y utilizar según lo indicado en las Instrucciones de Uso de la página <http://www.novotraining.com/novopenecho/es01>.
- Notifique cualquier evento adverso o reclamación al Servicio de Atención al Cliente de Novo Nordisk, llamando al número 900550055 o enviando un correo electrónico a novoes@novonordisk.com.

Si tiene alguna duda o inquietud, contacte con su médico, farmacéutico o con el Servicio de Atención al Cliente de Novo Nordisk de su país de residencia.

La seguridad de los pacientes es nuestra prioridad. En Novo Nordisk nos esforzamos por fabricar y distribuir productos de la máxima calidad. Rogamos disculpe esta desafortunada situación, así como las molestias que pudiera haberle causado.

Atentamente,



Francisco José Pajuelo
Director de CMR
Novo Nordisk Pharma, S.A.
Vía de los Poblados, 3
Parque Empresarial Cristalia
Edificio 6 - 3ª Planta
E-28033 Madrid
España

Información adicional

Servicio de atención al cliente

InfoNovo

900550055

novoes@novonordisk.com

Información para su página web

Información de seguridad importante para personas con diabetes que tienen un NovoPen® Echo®

Novo Nordisk A/S ha detectado que el portacartuchos de insulina utilizado en un pequeño número de lotes de NovoPen® Echo® se podría agrietar o romper en determinadas circunstancias. NovoPen® Echo® se utiliza en el tratamiento con insulina en personas con diabetes. El motivo de ello es que los materiales plásticos utilizados para los portacartuchos en los lotes afectados pueden debilitarse si se exponen a determinados productos químicos que se encuentran, por ejemplo, en algunos productos de limpieza. Si se limpia la pluma tal y como se describe en las Instrucciones de Uso, no hay razón para creer que el portacartuchos se vaya a agrietar.

Novo Nordisk insta a las personas con diabetes que estén utilizando un NovoPen® Echo® de alguno de los lotes afectados a sustituir el portacartuchos, ya que algunos podrían estar dañados.

A continuación se muestra una imagen del portacartuchos (figura 1).



Figura 1. Imagen del portacartuchos utilizado para NovoPen® Echo®.

Los pacientes que tengan un NovoPen® Echo® con uno de los siguientes números de lote, **DVG1564-6, EVG2298-2, EVG2914-4, EVG3011-4, EVG4140-1, FVG7571-1** deben registrar sus datos de contacto (nombre, dirección, número de teléfono, dirección de correo electrónico y número de portacartuchos afectados) bien en la web de la filial local de Novo Nordisk <http://www.novonordisk.es> o en el sitio web corporativo de Novo Nordisk www.novonordisk.com o ponerse en contacto con el Servicio de Atención al Cliente local de Novo Nordisk para recibir un portacartuchos no afectado para su NovoPen® Echo®, que debe acoplar y utilizar según lo indicado en las Instrucciones de Uso de la página <http://www.novotraining.com/novopenecho/es01>.

Los pacientes que tengan un NovoPen® Echo® con un número de lote que **no** se mencione anteriormente pueden estar seguros de que la pluma funcionará según lo previsto.

Notifique cualquier evento adverso al Servicio de Atención al Cliente de Novo Nordisk, llamando al número 900550055 o enviando un correo electrónico a novo.es@novonordisk.com.

Preguntas y respuestas frecuentes para la línea de atención al paciente

Calidad del producto

1. ¿Cuál es exactamente el problema con la pluma?

A: En julio de 2014 se introdujo un nuevo tipo de portacartuchos para dotar a la pluma de mayor resistencia a las caídas. El propósito del portacartuchos es fijar el cartucho de insulina a la pluma. El portacartuchos se extrae cada vez que el paciente tiene que cargar la pluma con un nuevo cartucho de insulina. Por lo tanto, quitar y poner el portacartuchos en la pluma es una acción habitual de los pacientes que utilizan un NovoPen® Echo®. A continuación se muestra una imagen del portacartuchos:



Desafortunadamente, resulta que si el nuevo tipo de portacartuchos introducido en julio de 2014 entra en contacto con determinados productos químicos, se puede agrietar o romper. El motivo de ello es que los materiales de plástico utilizados para los portacartuchos en los lotes afectados pueden debilitarse si se exponen a determinados productos químicos que se encuentran, por ejemplo, en algunos productos de limpieza. Si se limpia el dispositivo tal y como se describe en las Instrucciones de Uso, no hay razón para creer que el portacartuchos se vaya a agrietar. Utilizar una pluma con un portacartuchos agrietado/roto puede hacer que esta administre una dosis de insulina inferior a la esperada, provocando fluctuaciones en los niveles de azúcar en sangre.

2. ¿Cuáles son los dispositivos afectados?

A: Están afectados los dispositivos de NovoPen Echo® que utilizan este tipo de portacartuchos.

3. ¿Cuántos NovoPen® Echo® están afectados?

A: Las unidades de los lotes DVG1564-6, EVG2298-2, EVG2914-4, EVG3011-4, EVG4140-1, FVG7571-1.

Seguridad del paciente

4. ¿Qué riesgo supone para mí estar en posesión de un producto afectado?

A: El riesgo de que un paciente experimente niveles altos de azúcar en sangre durante la vida útil de una pluma afectada es inferior al 0,1 %, es decir, solo 1 de cada 1000 pacientes experimentará niveles altos de azúcar en sangre por este motivo. Si un paciente tiene una pluma con uno de los números de lote afectados, debe registrar sus datos de contacto (nombre, dirección, número de teléfono, dirección de correo electrónico y número de portacartuchos afectados) bien en la web de la filial local de Novo Nordisk

<http://www.novonordisk.es> o en el la web corporativa de Novo Nordisk www.novonordisk.com o ponerse en contacto con el Servicio de Atención al Cliente local de Novo Nordisk para recibir un portacartuchos no afectado para su NovoPen® Echo®, que el paciente debe acoplar y utilizar según lo indicado en las Instrucciones de Uso de la página <http://www.novotraining.com/novopenecho/es01>.

En caso de que su portacartuchos esté defectuoso (agrietado o con las zonas de fijación rotas), por favor póngase en contacto con su médico o con el Servicio de Atención al Cliente de Novo Nordisk.

5. ¿Cómo debe reaccionar una persona con diabetes si experimenta una sobre o infradosificación?

A: En caso de que el paciente experimente síntomas de niveles demasiado bajos o demasiado altos de azúcar en sangre en relación con las inyecciones de estos dispositivos, el paciente debe ponerse en contacto con su médico para solicitar consejo. Los pacientes saben cómo tratar la hipoglucemia y la hiperglucemia (niveles demasiado bajos o demasiado altos de azúcar en sangre) y deben actuar conforme a ello antes de contactar con el médico.

6. ¿Ha recibido Novo Nordisk alguna notificación de algún acontecimiento adverso relacionada con el NovoPen® Echo®?

A: Durante el último año, Novo Nordisk ha recibido alrededor de 50 notificaciones de acontecimientos adversos no graves en los que los pacientes experimentaron niveles demasiado altos de azúcar en sangre y esto podría ser debido, posiblemente, a un portacartuchos defectuoso. El paciente se recuperó en todos los casos.

7. ¿Se ha informado del problema a las autoridades sanitarias?

A: Sí, Novo Nordisk está informando a todas las autoridades sanitarias afectadas.

8. ¿Se ha informado a los médicos y los pacientes sobre los productos afectados?

A: Sí, Novo Nordisk está informando a los profesionales sanitarios y los pacientes para sustituir los portacartuchos afectados.

Sustitución del producto

9. Si estoy en posesión de un NovoPen® Echo® de los lotes afectados, ¿recibiré un producto de sustitución?

A: Si un paciente tiene un dispositivo con uno de los números de lote afectados, el paciente puede registrar sus datos de contacto (nombre, dirección, número de teléfono, dirección de correo

electrónico y número de portacartuchos afectados) bien en la web de la filial local de Novo Nordisk <http://www.novonordisk.es> o en la web corporativa de Novo Nordisk www.novonordisk.com o ponerse en contacto con el Servicio de Atención al Cliente local de Novo Nordisk para recibir un portacartuchos no afectado para su NovoPen® Echo®, que el paciente debe acoplar y utilizar según lo indicado en las Instrucciones de Uso de la página <http://www.novotraining.com/novopenecho/es01>.

En caso de que su portacartuchos esté defectuoso (agrietado o con las zonas de fijación rotas), por favor póngase en contacto con su médico o con el Servicio de Atención al Cliente de Novo Nordisk.



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

POSIBILIDAD DE ADMINISTRACIÓN DE UNA DOSIS INADECUADA DE INSULINA CON DETERMINADOS LOTES DE LAS PLUMAS NOVOPEN® ECHO®

Fecha de publicación: 14 de julio de 2017

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS. SEGURIDAD
Referencia: PS, 13 /2017

La AEMPS informa de la posibilidad de que los portacartuchos de determinados lotes de plumas NovoPen® Echo®, fabricadas por Novo Nordisk A/S, Suecia, puedan agrietarse o romperse, y administrar una dosis inadecuada de insulina.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha sido informada por la empresa Novo Nordisk Pharma S.A., de la posibilidad de que los portacartuchos de las plumas NovoPen® Echo®, fabricados por Novo Nordisk A/S, Suecia, puedan agrietarse o romperse, y por tanto administrar una dosis inadecuada de insulina.

El portacartuchos es un componente de la pluma reutilizable NovoPen® Echo®, donde se insertan los cartuchos de insulina Penfill de Novo Nordisk.

De acuerdo con la información facilitada, la empresa ha detectado que el diseño del portacartuchos utilizado durante el periodo de julio de 2014 a abril 2016 con las plumas NovoPen® Echo®, es más susceptible de agrietarse y romperse cuando se expone a determinados productos químicos, como por ejemplo, algunos agentes de limpieza.

El uso de un dispositivo con un portacartuchos agrietado/roto podría hacer que se administrara una dosis de insulina inferior a la esperada, provocando un nivel alto de azúcar en sangre (hiperglucemia).



SITUACIÓN ACTUAL EN ESPAÑA

Novo Nordisk Pharma está enviando notas de aviso para informar del problema detectado a los profesionales sanitarios, distribuidores, farmacias, y pacientes que han suministrado o disponen de los lotes afectados de la pluma de insulina NovoPen® Echo®, así como a las sociedades médicas y asociaciones de pacientes, en las que se incluyen las recomendaciones y actuaciones a seguir por cada uno de ellos.

Asimismo, la empresa está reemplazando los portacartuchos suministrados a los pacientes y retirando del mercado las plumas con portacartuchos afectados de distribuidores, farmacias, hospitales y médicos.

PRODUCTOS AFECTADOS

Portacartuchos incluidos en las plumas de insulina NovoPen® Echo® con n^{os} de lote DVG1564-6, EVG2298-2, EVG2914-4, EVG3011-4, EVG4140-1 y FVG7571-1, fabricadas por Novo Nordisk A/S, Suecia.

Aquellos dispositivos con un número de lote distinto de los citados anteriormente no están afectados por este problema.

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa Novo Nordisk Pharma S.A., sita en la Vía de los Poblados 3, Parque Empresarial Cristalia, Edificio 6, 3ª Planta, 28033 Madrid.



Figura 1. NovoPen® Echo®



Figura 2. Portacartuchos utilizado para NovoPen® Echo®



Figura 3. El cuadro rojo indica la ubicación del número de lote.



RECOMENDACIONES

a. Profesionales sanitarios

1. Contacte con los pacientes que estén utilizando la pluma de insulina NovoPen® Echo® de los lotes mencionados en el apartado “Productos afectados”, para hacerles entrega de la nota de aviso de la empresa a pacientes, informarles del problema detectado y de los pasos a seguir para la sustitución del portacartuchos.
2. Si en su consulta u hospital dispone de dispositivos NovoPen® Echo® con los números de lote afectados, deberán contactar con Novo Nordisk para su sustitución.

b. Pacientes

Si usted es un paciente diabético que está utilizando una pluma NovoPen® Echo® de los lotes anteriormente indicados:

1. No interrumpa el tratamiento sin consultar a su médico y controle sus niveles de azúcar en sangre.
2. Siga las recomendaciones y advertencias de la nota de aviso de la empresa que le será entregada por su médico.
3. Póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de Novo Nordisk, llamando al número 900 550 055 o enviando un correo electrónico a novoes@novonordisk.com y registre sus datos de contacto a través de la web de Novo Nordisk para recibir un portacartuchos nuevo, que deberá acoplar y utilizar según lo indicado en las instrucciones de uso de la página:

<http://www.novotraining.com/novopenecho/es01>

c. Farmacias

1. Si dispone de unidades de NovoPen® Echo® de alguno de los números de lote afectados, no los venda. Devuélvalos a Novo Nordisk o a su distribuidor y solicite plumas nuevas.
2. Si conoce a algún paciente que utilice NovoPen® Echo® de alguno de los números de lote afectados, informe al paciente de este problema y solicite que se registre en la web de Novo Nordisk o que se ponga en contacto con el Servicio de atención al cliente para la sustitución del portacartuchos.



d. Distribuidores

1. Si dispone de unidades de NovoPen® Echo® de alguno de los números de lote afectados, no los distribuya. Devuélvalos a Novo Nordisk y solicite plumas nuevas.

Si su pluma NovoPen® Echo® no se corresponde con las mencionadas en el apartado “Productos afectados”, no le afecta esta nota informativa.

DATOS DE LA EMPRESA

Novo Nordisk Pharma S.A.,

Vía de los Poblados 3, Parque Empresarial Cristalia, Edificio 6 3ª Planta

28033 Madrid

Dirección correo electrónico del Servicio de atención al cliente:
novoes@novonordisk.com

Teléfono de atención al cliente: 900 550 055

www.novonordisk.es

www.novonordisk.com