

Л- 388 /07-17

03.07.2017

м. Київ



Державна Служба України
з лікарських засобів
та контролю за наркотиками

Вельмишановні панове!

Представництво компанії Ново Нордіск А/С (Данія) висловлює Вам щирю повагу та з інформаційною метою надає Повідомлення щодо відкликання шприц-ручок НовоПен Ехо, які знаходяться на ринку в Україні.

Перелік документів, що додаються:

1. Лист-повідомлення «Тенденція збільшення скарг стосовно пошкоджених тримачів картриджа для НовоПен Ехо», від 26 червня 2017 року, референтний номер 2016050310
2. Trend report від 03 липня 2017 року, англійською мовою.
3. Field Safety Corrective Action від 03 липня 2017 року, англійською мовою.
4. Перелік дефектних серій шприц-ручок НовоПен Ехо, англійською мовою.
5. Пакет документів, які будуть розповсюджені в Україні: лист для пацієнтів, лист для медичних працівників, лист для дистриб'юторів і аптек, українською мовою

Якщо у вас виникнуть запитання, будь ласка, звертайтеся до Представництва компанії Ново Нордіск А/С (Данія) в Україні та Молдові.

Контактна особа – Островерхова Галина Володимирівна,

телефон: (044) 581-12-60, моб. (050) 444-21-77.

Сакало О.А.

Завідувач відділу медичних клінічних досліджень, регуляторного нагляду та якості Представництва компанії Ново Нордіск А/С (Данія) в Україні та Молдові.

А/Т НОВО НОРДІСК
ДАНІЯ
Представництво
в Україні

Україна
04070 м. Київ
вул. П. Сагайдачного, 29/1

Телефон:
044 581 12 63
044 581 12 64
044 581 12 65
044 581 12 66
Факс:
044 581 12 68

Реєстраційний
сертифікат
МЗНЗ України

М2 Держлікслужба України
№8087/0/08-17 від 03.07.2017

12





**Державна Служба України
з лікарських засобів
та контролю за наркотиками**

26 червня 2017 р.

від: AJCS (Stine Jacobsen)

**Референтний номер
2016050310**

Тенденція збільшення кількості скарг стосовно пошкоджених тримачів картриджа НовоПен Ехо

А/Т Ново Нордіск оцінило збільшення кількості несприятливих явищ «підвищення рівня глюкози в крові» при використанні НовоПен Ехо, які потенційно можуть бути пов'язані з пошкодженням тримача картриджа інсуліну.

У липні 2014 року було впроваджено оновлений дизайн тримача картриджа НовоПен Ехо з метою вдосконалення пластмаси, у зв'язку з підвищенням вимог при випробуванні на стійкість при падінні згідно стандарту для шприц-ручок ISO11608-1 в новій редакції 2012. Нажаль, тримач картриджа в новому дизайні може бути пошкоджений за особливих умов, під час яких засувки тримача картриджа можуть тріснути/поламатися (див. мал.1, на наступній сторінці). На початку 2016 року почали надходити скарги від споживачів та в квітні 2016 року було проінформовано Медичну агенцію Королівства Данія (DKMA) про тенденцію збільшення кількості скарг (Референтний номер 2016050310). Оскільки невідповідне поводження з тримачем картриджа в оновленому дизайні могло призвести до браку продукту, в квітні 2016 року А/Т Ново Нордіск вирішило повернутися до виробництва оригінального тримача картриджа і з цього часу всі вироби будуть вироблятися з оригінальним тримачем картриджа. Це рішення вступило в дію 01 вересня 2016 року.

Причину пошкодження було ідентифіковано, як вплив окремих хімічних речовин та олій на тримач картриджа оновленого дизайну (з нового матеріалу) під час його застосування. В Інструкції для користувача стосовно очищення пристрою було написано наступне :

- Шприц-ручку можна чистити тільки протираючи її тканиною, змоченою у м'якому миючому засобі.
- Забороняється мити, занурювати у рідину або змащувати шприц-ручку. Не можна використовувати для чистки речовини, що містять відбілюючі компоненти, такі як хлор, йод або етанол. Це може призвести до пошкодження шприц-ручки.

Безпосередня причина була результатом вибору нового матеріалу для виготовлення тримача картриджа в новому дизайні (полікарбонат (PC)/ акрилонітрил бутадієн стерину (ABS)) та потоншенні геометричних розмірів в новому дизайні, що призвело до розтріскування під дією навколишнього середовища в результаті неправильного поводження пацієнтів. Використання оригінального матеріалу - PC/полібутилен терефталат (PBT) та товстіші геометричні розміри під деталлю зчеплення не призводять до подібних явищ з виробами на ринку.

Походження причини було виявлено у відсутності відповідного Тесту верифікації дизайну.

Оцінка критичності

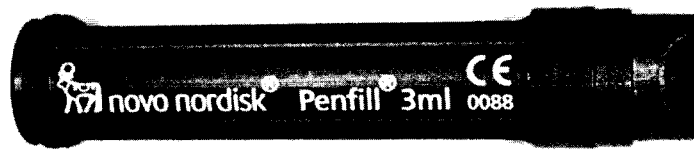
Можуть спостерігатися три види браку:

А) «засувка тріснула»; Б) «одна засувка поламана»; В) «обидві засувки поламані» (див. мал.1)

А



Б



В



Мал.1. Три можливі види браку: А) «засувка тріснула»; Б) «одна засувка поламана»; В) «обидві засувки поламані».

Було проведено оцінку критичності трьох видів браку згідно класифікації ступеню тяжкості, що використовуються в Ново Нордіск (див. таблицю 1)

Безпечні Без медичних наслідків		Небезпечні з медичними наслідками		
S1	S2	S3	S4	S5
Незадоволення очікувань відносно якості	Складнощі або втрата функціональності чи якості	Несерйозні небажані явища	Серйозні явища без фатальних наслідків	Серйозні явища з фатальними наслідками

Таблиця 1. Класифікація ступеню важкості – визначення.

Всі три види браку можуть виникати в місті засувки тримача картриджа під час його застосування внаслідок хімічного впливу на матеріал при ненавмисному використанні миючих та/або побутових речовин (захисний крем від сонця, харчові жири, і т.д.).

Опис характерних ознак пошкодження засувки задокументовано в Аналізі Ризику та Придатності до експлуатації (HAZOP) для Новопен Ехо. Опис включає в себе помилку, яка спричинена поєднанням впливу фізичної сили та хімічних речовин. Необхідно зазначити, що види браку можуть прогресувати від тріщини засувки до поломки засувки з однієї сторони та в кінцевому випадку до поломки засувки з обох сторін.

В нижченаведеній таблиці 2 подано клінічні наслідки і оцінка їх тяжкості при наявності трьох видів браку відображених на малюнку 1. Ймовірність для кожного класу S зазначено в таблиці 3.

Вид браку	Клінічно значущі наслідки та оцінка їх тяжкості
Засувка містить тріщини	Гіперглікемія S3/ Гіпоглікемія S3 або S4
Одна засувка поламана	Гіперглікемія S3 до S5 / Гіпоглікемія S3 або S4
Обидві засувки поламани	Гіперглікемія S3

Таблиця 2. Клінічно значущі наслідки та оцінка їх тяжкості.

Оцінка ймовірності та тяжкості різних видів браку показана нижче в таблиці 3.

Ризик	Можливість та тяжкість
Передозування	10^{-4} , S3 / 10^{-5} , S4
Менша доза після передозування	10^{-5} , S3
Неодноразове не введення дози	10^{-9} , S5
Відсутність альтернативного лікування	10^{-4} , S3

Таблиця 3. Оцінка можливих ризиків з якими може зіткнутися пацієнт під час користування ручкою.

Таким чином, базуючись на аналізі ризиків виявлені браки варіюють від тяжкості класу S3 до S5 відповідно від ситуації та можуть спричинити гіпер - чи гіпоглікемію.

В квітні 2016 року, коли було зафіксовано тенденцію зростання кількості скарг, було повідомлено лише про декілька небажаних явищ і не було встановлено чіткого взаємозв'язку між тріснутим тримачем картриджа та небажаним явищем. Проте, в квітні-травні 2017 року було виявлено значне зростання кількості скарг і було вирішено провести новий аналіз небажаних явищ та оновити Оцінку ризику для здоров'я.

Основаючись на наявних даних з ринку ми знаємо, що небажані явища класу S3 відбуваються з частотою 10^{-3} , що на глобальному рівні відповідає максимум 500 небажаним явищам класу S3, якщо не вчиняти ніяких дій щодо виробів, які знаходяться на ринку. Ми можемо очікувати менше ніж 0,5 небажаних явищ класу S4 і 0,005 небажаних явищ класу S5 (що означає малоімовірне явище), за умови що браковані вироби залишаться на ринку до кінця терміну придатності.

Оцінка ризику для здоров'я

Оцінка ризику для здоров'я (ННН) – клас II: «Ситуація в якій застосування бракованого продукту або його вплив може мати тимчасовий або клінічно оборотний вплив на стан здоров'я або такий, при якому можливість серйозних небажаних наслідків малоімовірна.»

Транспортування та запаси на складі

Наслідок глобального вилучення пристроїв створить дефіцит товару на деяких ринках щонайменше протягом 4-6 тижнів, що поставить пацієнтів у незадовільну ситуацію, адже перехід на інший засіб для ін'єкції чи інший препарат може вплинути на стан здоров'я.

Серії з браком

Список серійних номерів НовоПен Ехо з браком, що поставлені в Україну, подані в таблиці нижче.

FVG8414
FVG8997

Таблиця 4. Список бракованих серій НовоПен Ехо в Україні.

Рішення Комітету з Вилучення Ново Нордіск

Внаслідок вилучення пристроїв у всьому світі на рівні пацієнтів створить дефіцит товару на деяких ринках щонайменше протягом 4-6 тижнів, що поставить пацієнтів у незадовільну ситуацію, адже перехід на інший засіб для ін'єкції чи інший препарат може вплинути на стан здоров'я. Для забезпечення безпеки пацієнтів було прийняте рішення:

- Забезпечити пацієнтів, яких це стосується, оригінальним тримачем картриджа з міцнішого матеріалу, який вони зможуть з легкістю замінити самостійно. Ново Нордіск забезпечить розповсюдження змінних тримачів картриджа пацієнтам в усьому світі. Тримач картриджа – це частина пристрою і пацієнт вміє знімати тримач картриджа під час заміни використаного картриджу з інсуліном на новий і закріплювати тримач картриджа знову
- Вилучити пошкоджені/браковані пристрої у дистриб'юторів, аптеках, лікарнях і у лікарів.

Report Form Manufacturer's Trend Report

Medical Devices Vigilance System (MEDDEV 2.12/1 rev 7)

v.12/11

1. Administration Information	
Recipient (Name of National Competent Authority NCA) Danish Medicines Agency	
Address of National Competent Authority Axel Heides Gade 1, DK-2300 Copenhagen	
Date of this report 2017-07-03	
Reference number assigned by the manufacturer 2016050310	
Reference number assigned by NCA 2016050310	
Type of report <input type="checkbox"/> Trend Initial <input type="checkbox"/> Trend Follow up <input checked="" type="checkbox"/> Trend Final	
Do these incidents / trend represent a serious public health threat? <input type="checkbox"/> Yes <input checked="" type="checkbox"/> No	
Identify to what other NCAs this report was also sent N/A	
2. Information on submitter of the report	
Status of submitter <input checked="" type="checkbox"/> Manufacturer <input type="checkbox"/> Authorised Representative within EEA, Switzerland and Turkey <input type="checkbox"/> Others: (identify the role) :	
3. Manufacturer information	
Name Novo Nordisk A/S	
Contact name Erik Steffensen	
Address Krogshøjvej 55	
Postcode DK-2880	City Bagsværd
Phone +45 3079 3019	Fax N/A
E-mail esff@novonordisk.com	Country Denmark
4. Authorised Representative information	

Name N/A	
Contact name	
Address	
Postcode	City
Phone	Fax
E-mail	Country
5. Submitter's information (if different from section 3 or 4)	
Submitter's name N/A	
Contact name	
Address	
Postcode	City
Phone	Fax
E-mail	Country
6. Medical Device Information	
Class <input type="checkbox"/> AIMD Active Implants <input type="checkbox"/> MDD Class III <input checked="" type="checkbox"/> MDD Class IIb <input type="checkbox"/> MDD Class IIa <input type="checkbox"/> MDD Class I <input type="checkbox"/> IVD Annex II List A <input type="checkbox"/> IVD Annex II List B <input type="checkbox"/> IVD Devices for self-testing <input type="checkbox"/> IVD General	
Nomenclature system (preferable GMDN) GMDN	Nomenclature code 45771
Nomenclature text Basic insulin pen, replaceable cartridge	
Commercial name/ brand name / make NovoPen [®] Echo [®] and NovoPen [®] 5	
Model number(s) or Family name N/A	Catalogue number(s) N/A
Serial number range (if applicable) N/A	Lot/batch number range(if applicable) N/A
Software version number (if applicable) N/A	
Accessories / associated devices (if applicable) N/A	

Notified Body (NB) ID – Number 0088
7. Information on Trend Report
Date the trend was identified 2017-06-09
Description narrative for identified trend Increased complaint trend related to damaged cartridge holders on NovoPen® Echo® and NovoPen® 5
Time period of trend analysis 2016-2017
Established trigger level Statistically significant increase in complaints related to damaged cartridge holder
Have any of the trended events been submitted individually as reportable events under vigilance? <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
If yes, please list how many and to which Competent Authority From data extracted on the 2 nd June 2017, three (3) cases were identified as reported to competent authorities. Two (2) of the cases have been reported to the United Kingdom (Medicines & Healthcare products Regulatory Agency; MHRA) and one (1) has been reported to France (L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé; ANSM).
8. Manufacturer's preliminary comments
Manufacturer's preliminary analysis into causes of trend See investigation under section 9.
Initial corrective actions / preventive actions implemented by the manufacturer Production was changed back to the original cartridge holder material, implemented 2016-09-01.
Expected date of next report N/A
9. Results of manufacturer's final investigation into trend
The manufacturer's trend analysis results Novo Nordisk has evaluated that a NovoPen® Echo® or a NovoPen® 5 device having a damaged cartridge holder could in some cases result in the patient experiencing high blood glucose. Back in July 2014, a re-designed cartridge holder for NovoPen® Echo® and NovoPen® 5 was implemented to improve the robustness towards the increased drop-test requirements in the updated 2012 version of the ISO11608-1 standard for pen-injectors. Unfortunately, the re-designed cartridge holder can become damaged during use under special circumstances, during which the snaps keeping the cartridge holder in place will crack and/or brake off (see figure 1, next page). Customer complaints were received in the beginning of 2016 and the increased complaint trend was reported to DKMA April 2016 (Ref. 2016050310). As the re-designed cartridge holder in combination with inappropriate handling could lead to a defective product, Novo Nordisk in April 2016 decided to change production back to the original cartridge holder so that going forward all products would be produced with the original cartridge holder. This was implemented 1 st of September 2016. The <i>cause of failure</i> was identified to be exposure of the device to certain chemicals and oils during use in combination with the changed cartridge holder design (new material). In the instruction for use the following is described in relation to cleaning: <ul style="list-style-type: none"> • Only clean your pen with mild detergent on a moistened cloth. • Do not wash, soak, or lubricate your pen, and do not use products containing bleaching agents, such as chlorine, iodine, or alcohol to clean your pen. This may damage it. The <i>direct cause</i> was identified to be a result of the new selected material in the re-designed cartridge holder (Polycarbonate (PC)/acrylonitrile butadiene styrene (ABS)) and a thinner geometry of the new design, lending itself for induction of Environmental Stress Cracking in combination with unintended handling by the patients. The original material PC/Polybutylene terephthalate (PBT) and a thicker geometry under the snap detail have not caused a similar issue for devices on the market. The <i>root cause</i> was identified to be lack of adequate Design Verification Test.

Evaluation of criticality

Three types of faults can occur: A) 'Snap cracked', B) 'One snap broken off' and C) 'Both snaps broken off' (figure 1).



Figure 1. Three types of faults can occur: 1) 'Snap cracked', 2) 'One snap broken off and 3) 'Both snaps broken off'.

The three types of faults have been evaluated for criticality according to severity classes used by Novo Nordisk (see Table 1).

Non-safety No medical consequence		Safety With medical consequences		
S1	S2	S3	S4	S5
Dissatisfaction of quality expectations	Discomfort or loss of functionality or quality	Non-serious adverse event	Serious adverse event without fatal outcome	Serious adverse event with fatal outcome

Table 1. Severity Classification – definition.

All three different fault types can emerge during handling of the cartridge holder at the snaps due to the chemical resistance of the material when combined with unintended use of cleaning agents and/or household substances (sunscreen, food grease, etc.).

Descriptions of the snap feature cracking are documented in the Hazard and Operability (HAZOP) Analysis of NovoPen® Echo®. The description covers the error caused by the combination of force and chemicals. It should be noted that the faults are likely progressive and develop from a cracked snap to one snap broken off and finally to both snaps broken off.

In table 2 below, the clinical consequence and the estimated severity for the three fault types shown in figure 1 are summarised.

Fault type	Clinical consequence and estimated severity
Snaps on Cartridge Holder are cracked	Hyperglycaemia S3 / Hypoglycaemia S3 or S4
One snap is broken off	Hyperglycaemia S3 to S5 / Hypoglycaemia S3 or S4
Both snaps are broken off	Hyperglycaemia S3

Table 2. Clinical consequences and estimated severity for the three fault types shown in Figure 1.

The estimated probability and severity for the different fault scenarios are shown in table 3 below.

Hazardous situation	Probability and severity
Over-dose from alignment	10^{-4} , S3 / 10^{-5} , S4
Under-dose following over-dose	10^{-5} , S3
Multiple no-doses	10^{-9} , S5
No treatment alternative	10^{-4} , S3

Table 3. The estimated risk that a patient will experience an event over the lifetime of the pen.

Consequently, based on the risk analysis the identified faults vary in severity from S3 to S5 scenarios and can cause hyper- or hypoglycaemia.

NovoPen® Echo® and NovoPen® 5 on the market

In total around 300,000 affected NovoPen® Echo® and 200,000 NovoPen® 5 devices are on the market, see enclosures for a list of affected batches.

Affected countries with NovoPen® Echo®

Australia, Austria, Belgium, Bulgaria, Canada, Croatia, Czech Republic, Denmark, Finland, France, Georgia, Germany, Greece, Hong Kong, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Kyrgyzstan, Netherlands, New Zealand, Norway, Poland, Portugal, Romania, Russia, Serbia, Singapore, Slovakia, Slovenia, South Africa, Spain, Sweden, Switzerland, Taiwan, Ukraine, United Kingdom and United States.

Affected countries with NovoPen® 5

Austria, Canada, Denmark, Finland, Germany, Hong Kong, Ireland, Netherlands, Sweden, Switzerland and United Kingdom.

In April 2016 when the increased complaint trend was identified only a few adverse events were reported and there was no clear correlation between a cracked cartridge holder and adverse events. However, in April-May 2017 a large increase in the number of complaints was seen and it was decided to perform a new analysis of the adverse events and update the Health Hazard Evaluation.

Based on the actual data from the market we know that S3 adverse events occur at a rate below 10^{-3} , i.e. this correlates to a maximum of 500 S3 adverse events if no action is taken (assuming 500,000 pens on the market). We can expect in total less than 0.5 S4 events and 0.005 S5 events (meaning highly unlikely) if the affected devices stay on the market until end of expiry.

Customer complaints

Since the introduction of the re-designed cartridge holder, 972 verified complaints have been received (as of 31st of May 2017, see figure 2), comprising both NovoPen® 5 and NovoPen® Echo® (391 and 581 complaints, respectively). For NovoPen® Echo and NovoPen® 5 the return rate of complaint samples is above 90 %. Thus, the verified faults give a good representation of the total complaint picture.

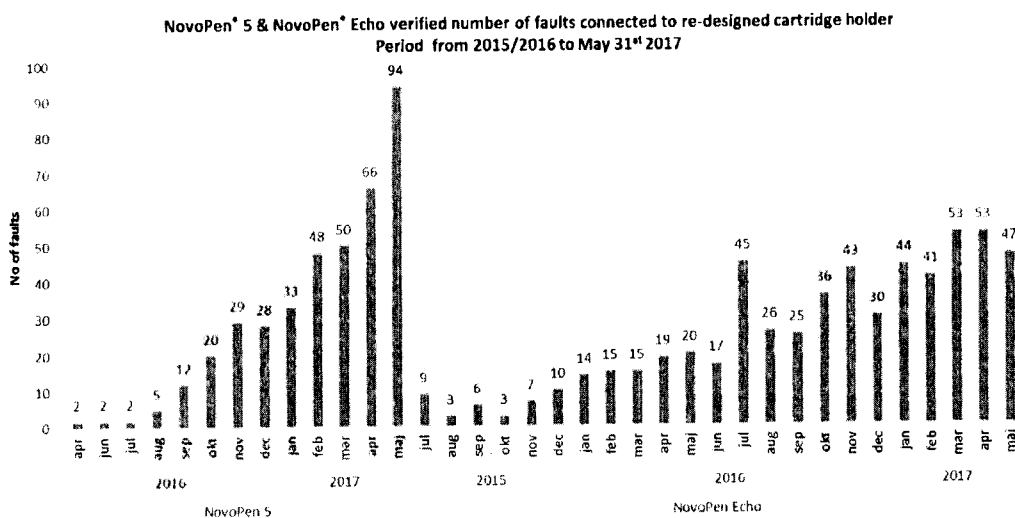


Figure 2. Development in global number of customer complaints on NovoPen® 5 and NovoPen® Echo® where the cartridge holder on the returned sample is damaged.

Causality assessment of AE cases

End of May 2017, 67 customer complaints - where the returned pen had a re-designed cartridge holder that was damaged - had an associated reported adverse event. The clinical consequence reported in the majority of cases was non-serious hyperglycaemia (62 cases). In the remaining cases serious hyperglycaemia (2 cases), serious hypoglycaemia (1 case), non-serious malaise (1 case) and non-serious cataract (1 case) were reported. The result of the causality assessment is shown in table 4 below.

Causality	Non-serious cases	Serious cases
Possible ¹	18	0
Unknown ²	34	1
Unlikely ³	12	2

Table 4. Causality assessment of AE cases.

1. Possible: The number and/or specificity of the confounding factors suggest a possible relationship.
2. Unknown: The confounding factors are pointing in different directions or too little information was available.
3. Unlikely: The number and/or specificity of the confounding factors suggest that a causal relationship is unlikely.

A total of three serious cases were received. In two of the serious cases it was evaluated that the experienced adverse events (AEs) were not related to the observed broken/cracked snaps on the cartridge holder while in the third limited and conflicting information was given. In the first case the reported AE did not match the medical consequence listed in the result code for the relevant fault and in the second case the patient consistently re-used needles and left them attached to the pen in between injections. Both needle re-use and leaving the needle attached to the pen are confounding factors which is more likely to cause the reported hyperglycaemic event. In the last case conflicting information related to the reported event and the patients' blood glucose measurements made the outcome of the assessment unknown.

In 18 non-serious cases the data available suggested that there was a causal relationship between the reported AEs and the observed fault(s) on the returned pen. In all of the 18 cases the patient experienced a hyperglycaemic event and in 5 of the 18 cases, the case was medical confirmed by a health care professional. Several factors which suggested a causal relationship or ruled out other potential explanations were present in the cases, please note that more than one factor can be present in one case.

NovoPen® Echo® used in clinical trial NN1218-4101

Clinical trial NN1218-4101 is on-going and has used pens from one of the affected batches. NN1218-4101 is a phase 3b clinical trial on efficacy and safety of faster-acting insulin Aspart compared to NovoRapid®, both in combination with insulin degludec in children and adolescents with type 1 diabetes. NovoPen Echo® is used to administer faster-acting insulin Aspart and insulin Aspart.

A total of 8 complaints are concluded as related to one or both snaps broken off on the cartridge holder. None of these are reported as related to adverse events.

The following countries are affected:

Bulgaria, Czech Republic, Estonia, Finland, Germany, India, Israel, Italy, Japan, Latvia, Lithuania, Poland, Russia, Serbia, Turkey, Ukraine and United States.

There are 433 pens in stock at the central depot and a total of 178 pens at local depots and 1399 pens out Novo Nordisk control. All pens come from a single batch.

Health Hazard Evaluation

The HHE is a class II: A situation in which the use of or exposure to a violative product may cause temporary or medically reversible adverse health consequences, or where the probability of serious adverse health consequences is remote.

Remedial action / corrective action / preventive action / Field Safety Corrective Action

Corrective actions have been implemented in production ensuring that all new NovoPen® Echo® and NovoPen® 5 devices have a cartridge holder without this potential issue.

The consequence of a patient level recall will be a stock out situation for at least 4-6 weeks in certain markets which will put patients in a poor situation as it can have health consequences to switch to another injection device or another type of medication. To ensure patient safety it is decided to:

- Provide affected patients with a cartridge holder of the original and more robust material, which they can easily replace themselves. Novo Nordisk is establishing the logistics, enabling courier service distribution of exchange cartridge holders to all affected patients globally. The cartridge holder is a part of the device and the patient is used to detach the cartridge holder, load a new insulin cartridge and attach the cartridge holder again.
- Recall affected devices from wholesalers, pharmacies, hospitals and doctors.

For clinical trial NN1218-4101, investigators and patients in the possession of affected NovoPen® Echo® devices will be contacted to have their devices replaced.

Time scheduled for the implementation of the identified actions

2017-07-05: Initiate Field Safety Corrective Actions outlined above in agreement with local health authorities

Final comments from the manufacturer

N/A

Further investigation

N/A

10. The medical device has been distributed to the following Countries

Within EEA, Switzerland and Turkey:

<input checked="" type="checkbox"/> AT	<input checked="" type="checkbox"/> BE	<input checked="" type="checkbox"/> BG	<input checked="" type="checkbox"/> CH	<input type="checkbox"/> CY	<input checked="" type="checkbox"/> CZ	<input checked="" type="checkbox"/> DE	<input checked="" type="checkbox"/> DK	<input type="checkbox"/> EE	<input checked="" type="checkbox"/> ES
<input checked="" type="checkbox"/> FI	<input checked="" type="checkbox"/> FR	<input checked="" type="checkbox"/> GB	<input checked="" type="checkbox"/> GR	<input checked="" type="checkbox"/> HU	<input checked="" type="checkbox"/> IE	<input checked="" type="checkbox"/> IS	<input checked="" type="checkbox"/> IT	<input type="checkbox"/> LI	<input type="checkbox"/> LT
<input type="checkbox"/> LU	<input type="checkbox"/> LV	<input type="checkbox"/> MT	<input checked="" type="checkbox"/> NL	<input checked="" type="checkbox"/> NO	<input checked="" type="checkbox"/> PL	<input checked="" type="checkbox"/> PT	<input checked="" type="checkbox"/> RO	<input checked="" type="checkbox"/> SE	<input checked="" type="checkbox"/> SI
<input checked="" type="checkbox"/> SK	<input type="checkbox"/> TR								

Candidate Countries:

HR

All EEA, Candidate Countries, Switzerland and Turkey

All countries:

Marketed products:

Australia, Austria, Belgium, Bulgaria, Canada, Croatia, Czech Republic, Denmark, Finland, France, Georgia, Germany, Greece, Hong Kong, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Kyrgyzstan, Netherlands, New Zealand, Norway, Poland, Portugal, Romania, Russia, Serbia, Singapore, Slovakia, Slovenia, South Africa, Spain, Sweden, Switzerland, Taiwan, Ukraine, United Kingdom and United States.

Clinical trial:

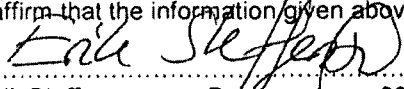
Bulgaria, Czech Republic, Estonia, Finland, Germany, India, Israel, Italy, Japan, Latvia, Lithuania, Poland, Russia, Serbia, Turkey, Ukraine and United States.

11. Comments

Submission of this report does not, in itself, represent a conclusion by the manufacturer and / or authorized representative or the National Competent Authority that the content of this report is complete or accurate, that the medical device(s) listed failed in any manner and/or that the medical

device(s) caused or contributed to the alleged death or deterioration in the state of the health of any person.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.



.....
Erik Steffensen Bøgsværd 2017-07-03

Report Form

Field Safety Corrective Action

Medical Devices Vigilance System

(MEDDEV 2.12/1 rev 7)

new case, keep base data

Version 2.7en
2012-12-03

1 Administrative information	
To which NCA(s) is this report being sent?	
To the NCAs in the countries where the affected batches are shipped.	
Type of report	
<input checked="" type="radio"/> Initial report <input type="radio"/> Follow-up report <input type="radio"/> Final report	
Date of this report	
2017-07-03	
Reference number assigned by the manufacturer	
2016050310	
FSCA reference number assigned by NCA	
2016050310	
Incidence reference number assigned by NCA	
Name of the co-ordinating NCA Competent Authority (if applicable)	

2 Information on submitter of the report

Status of submitter

- Manufacturer
 Authorised Representative within EEA and Switzerland
 Others: (identify the role)

3 Manufacturer information

new

Name	
Novo Nordisk A/S	
Contact Name	
Erik Steffensen	
Address	
Krogshøjvej 55	
Postcode	City
DK-2880	Bagsværd
Phone	Fax
+45 3079 3019	
E-mail	Country
esff@novonordisk.com	DK - Denmark

4 Authorised Representative Information

new

Name	
Contact Name	
Address	
Postcode	City
Phone	Fax
E-mail	Country DE - Germany

5 National contact point information

new

National contact point name Novo Nordisk A/S	
Name of the contact person Erik Steffensen	
Address Krogshøjvej 55	
Postcode DK-2880	City Bagsværd
Phone +45 3079 3019	Fax N/A
E-mail esff@novonordisk.com	Country DK - Denmark

6 Medical device information

new

Class

- AIMD Active implants
 MDD Class III
 MDD Class IIb
 MDD Class IIa
 MDD Class I
- IVD Annex II List A
 IVD Annex II List B
 IVD Devices for self-testing
 IVD General

Nomenclature system (preferable GMDN)

GMDN

Nomenclature code

45771

Nomenclature text

Basic insulin pen, replaceable cartridge

Commercial name/ brand name / make

NovoPen® Echo® and NovoPen® 5

Model number**Catalogue number****Serial number(s)****Lot/batch number(s)**

See enclosures 1-2.

Device Mfr Date**Expiry date****Notified Body (NB) ID-number**

0088

Accessories / associated devices (if applicable)**Software version number (if applicable)**

7 Description of the FSCA

Background information and reason for the FSCA

Novo Nordisk has evaluated that a NovoPen® Echo® or a NovoPen® 5 device having a damaged cartridge holder could in some cases result in the patient experiencing high blood glucose.

Back in July 2014, a re-designed cartridge holder for NovoPen® Echo® and NovoPen® 5 was implemented to improve the robustness towards the increased drop-test requirements in the updated 2012 version of the ISO11608-1 standard for pen-injectors. Unfortunately, the re-designed cartridge holder can become damaged during use under special circumstances, during which the snaps keeping the cartridge holder in place will crack and/or break off. Customer complaints were received in the beginning of 2016 and the increased complaint trend was reported to DKMA April 2016 (Ref. 2016050310). As the re-designed cartridge holder in combination with inappropriate handling could lead to a defective product, Novo Nordisk in April 2016 decided to change production back to the original cartridge holder so that going forward all products would be produced with the original cartridge holder. This was implemented 1st of September 2016.

The cause of failure was identified to be exposure of the device to certain chemicals and oils during use in combination with the changed cartridge holder design (new material). In the instruction for use the following is described in relation to cleaning:

- Only clean your pen with mild detergent on a moistened cloth.
- Do not wash, soak, or lubricate your pen, and do not use products containing bleaching agents, such as chlorine, iodine, or alcohol to clean your pen. This may damage it.

The direct cause was identified to be a result of the new selected material in the re-designed cartridge holder (Polycarbonate (PC)/acrylonitrile butadiene styrene (ABS)) and a thinner geometry of the new design, lending itself for induction of Environmental Stress Cracking in combination with unintended handling by the patients. The original material PC/Polybutylene terephthalate (PBT) and a thicker geometry under the snap detail have not caused a similar issue for devices on the market.

The root cause was identified to be lack of adequate Design Verification Test.

EVALUATION OF CRITICALITY

Three types of faults can occur with the cartridge holder:

- A) 'Snap cracked',
- B) 'One snap broken off' and
- C) 'Both snaps broken off' (see figure below).

The three types of faults have been evaluated for criticality according to severity classes used by Novo Nordisk.

Non-safety (No medical consequence):

- Dissatisfaction of quality expectations = S1
- Discomfort or loss of functionality or quality = S2

Safety With medical consequences:

- Non-serious adverse event = S3
- Serious adverse event without fatal outcome = S4
- Serious adverse event with fatal outcome = S5

All three different fault types can emerge during handling of the cartridge holder at the snaps due to the chemical resistance of the material when combined with unintended use of cleaning agents and/or household substances (sunscreen, food grease, etc.).

Descriptions of the snap feature cracking are documented in the Hazard and Operability (HAZOP) Analysis of NovoPen® Echo®. The description covers the error caused by the combination of force and chemicals. It should be noted that the faults are likely progressive and develop from a cracked snap to one snap broken off and finally to both snaps broken off.

Below, the clinical consequence and the estimated severity for the three fault types are summarized.

Fault type, Clinical consequence and estimated severity:

- Snaps on Cartridge Holder are cracked: Hyperglycemia S3 / Hypoglycemia S3 or S4
- One snap is broken off: Hyperglycaemia S3 to S5 / Hypoglycaemia S3 or S4
- Both snaps are broken off: Hyperglycaemia S3

The probability and severity for the different fault scenarios are listed below.

Hazardous situation, Probability and severity:

- Over-dose from alignment: 10E-4, S3 / 10E-5, S4
- Under-dose following over-dose: 10E-5, S3
- Multiple no-doses: 10E-9, S5
- No treatment alternative: 10E-4, S3

Consequently, based on the risk analysis the identified faults vary in severity from S3 to S5 scenarios and can cause hyper- or hypoglycaemia.

NovoPen® Echo® and NovoPen® 5 on the market:

In total around 300000 affected NovoPen® Echo® and 200000 NovoPen® 5 devices are on the market, see enclosures for a list of affected batches.

Affected countries with NovoPen® Echo®

Australia, Austria, Belgium, Bulgaria, Canada, Croatia, Czech Republic, Denmark, Finland, France, Georgia, Germany, Greece, Hong Kong, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Kyrgyzstan, Netherlands, New Zealand, Norway, Poland, Portugal, Romania, Russia, Serbia, Singapore, Slovakia, Slovenia, South Africa, Spain, Sweden, Switzerland, Taiwan, Ukraine, United Kingdom and United States.

Affected countries with NovoPen® 5

Austria, Canada, Denmark, Finland, Germany, Hong Kong, Ireland, Netherlands, Sweden, Switzerland and United Kingdom.

In April 2016 when the increased complaint trend was identified only a few adverse events were reported and there was no clear correlation between a cracked cartridge holder and adverse events. However, in April-May 2017 a large increase in the number of complaints was seen and it was decided to perform a new analysis of the adverse events and update the Health Hazard Evaluation.

Based on the actual data from the market we know that S3 adverse events occur at a rate below 10-3, i.e. this correlates to a maximum of 500 S3 adverse events if no action is taken (assuming 500,000 pens on the market). We can expect in total less than 0.5 S4 events and 0.005 S5 events (meaning highly unlikely) if the affected devices stay on the market until end of expiry.

NovoPen® Echo® used in clinical trial NN1218-4101:

Clinical trial NN1218-4101 is on-going and has used pens from the affected batches. NN1218-4101 is a phase 3b clinical trial on efficacy and safety of faster-acting insulin Aspart compared to NovoRapid®, both in combination with insulin degludec in children and adolescents with type 1 diabetes. NovoPen Echo® is used to administer faster-acting insulin Aspart and insulin Aspart.

8 complaints are concluded as related to one or both snaps broken off on the cartridge holder. None of these are reported as related to adverse events.

The following countries are affected:

Bulgaria, Czech Republic, Estonia, Finland, Germany, India, Israel, Italy, Japan, Latvia, Lithuania, Poland, Russia, Serbia, Turkey, Ukraine and United States.

There are 433 pens in stock at the central depot and a total of 178 pens at local depots and 1399 pens out Novo Nordisk control. All pens come from a single batch.

CUSTOMER COMPLAINTS

Since the introduction of the re-designed cartridge holder, 972 verified complaints have been received (as of 31 May 2017), comprising both NovoPen® 5 and NovoPen® Echo® (391 and 581 complaints, respectively). For NovoPen® Echo and NovoPen® 5 the return rate of complaint samples is above 90 %. Thus, the verified faults give a good representation of the total complaint picture.

Causality assessment of AE cases:

End of May 2017, 67 customer complaints - where the returned pen had a re-designed cartridge holder that was damaged - had an associated reported adverse event. The clinical consequence reported in the majority of cases was non-serious hyperglycaemia (62 cases), in the remaining cases serious hyperglycaemia (2 cases), serious hypoglycaemia (1 case), non-serious malaise (1 case) and non-serious cataract (1 case) were reported. The result of the causality assessment is shown below.

Causality: Non-serious cases // Serious cases

- Possible (1): 18 // 0
- Unknown (2): 34 // 1
- Unlikely (3): 12 // 2

1. Possible: The number and/or specificity of the confounding factors suggest a possible relationship.
2. Unknown: The confounding factors are pointing in different directions or too little information was available.
3. Unlikely: The number and/or specificity of the confounding factors suggest that a causal relationship is unlikely.

A total of three serious cases were received. In two of the serious cases it was evaluated that the experienced adverse events (AEs) were not related to the observed broken/cracked snaps on the cartridge holder while in the third limited and conflicting information was given. In the first case the reported AE did not match the medical consequence listed in the result code for the relevant fault and in the second case the patient consistently re-used needles and left them attached to the pen in between injections. Both needle re-use and leaving the needle attached to the pen are confounding factors which is more likely to cause the reported hyperglycaemic event. In the last case conflicting information related to the reported event and the patients' blood glucose measurements made the outcome of the assessment unknown.

In 18 non-serious cases the data available suggested that there was a causal relationship between the reported AEs and the observed fault(s) on the returned pen. In all of the 18 cases the patient experienced a hyperglycaemic event and in 5 of the 18 cases, the case was medical confirmed by a health care professional. Several factors which suggested a causal relationship or ruled out other potential explanations were present in the cases, please note that more than one factor can be present in one case.

<p>The HHE is a class II: A situation in which the use of or exposure to a violative product may cause temporary or medically reversible adverse health consequences, or where the probability of serious adverse health consequences is remote.</p>	
<p>Description and justification of the action (corrective / preventive)</p> <p>Corrective actions have been implemented in production 1st of Sep 2016 ensuring that all new NovoPen® Echo® and NovoPen® 5 devices have a cartridge holder without this potential issue.</p> <p>The consequence of a patient level recall will be a stock out situation for at least 4-6 weeks in certain markets which will put patients in a poor situation as it can have health consequences to switch to another injection device or another type of medication. To ensure patient safety it is decided to:</p> <p>1) provide affected patients with a cartridge holder of the original and more robust material, and which they can easily replace themselves. Novo Nordisk is establishing the logistics enabling courier service distribution of exchange cartridge holders to all affected patients globally. The cartridge holder is a part of the device and the patient is used to detach the cartridge holder, load a new insulin cartridge and attach the cartridge holder again.</p> <p>2) recall affected devices from wholesalers, pharmacies, hospitals and doctors.</p> <p>For clinical trial NN1218-4101, investigators and patients in the possession of affected NovoPen® Echo® devices will be contacted to have their devices replaced.</p>	
<p>Advice on actions to be taken by the distributor and the user</p> <p>Patients/user:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Contact Novo Nordisk which will send a new, unaffected cartridge holder for the NovoPen® Echo® and/or NovoPen® 5 devices. The new, exchanged cartridge holder should be attached and used as stated in the Instruction For Use. <p>Doctors:</p> <p>Return affected devices to Novo Nordisk and advice patients to contact Novo Nordisk to have the cartridge holder replaced</p> <p>Wholesaler and pharmacies:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Do not sell or hand out more of the affected devices. • Return affected devices to Novo Nordisk and order new devices from Novo Nordisk. 	
<p>Progress of FSCA , together with reconciliation data (Mandatory for a Final FSCA)</p>	
<p>Time schedule for the implementation of the different actions</p> <p>2017-07-05: Initiate Field Safety Corrective Actions outlined above in agreement with local health authorities</p>	
<p>Attached please find</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Field Safety Notice (FSN) in English</p> <p><input type="checkbox"/> FSN in national language</p> <p><input type="checkbox"/> Others (please specify)</p>	<p>FSN Status</p> <p><input type="radio"/> Draft FSN</p> <p><input checked="" type="radio"/> Final FSN</p>

The medical device has been distributed to the following countries:

within the EEA and Switzerland

- | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> AT | <input checked="" type="checkbox"/> BE | <input checked="" type="checkbox"/> BG | <input checked="" type="checkbox"/> CH | <input type="checkbox"/> CY | <input checked="" type="checkbox"/> CZ | <input checked="" type="checkbox"/> DE | <input checked="" type="checkbox"/> DK |
| <input type="checkbox"/> EE | <input checked="" type="checkbox"/> ES | <input checked="" type="checkbox"/> FI | <input checked="" type="checkbox"/> FR | <input checked="" type="checkbox"/> GB | <input checked="" type="checkbox"/> GR | <input checked="" type="checkbox"/> HU | <input checked="" type="checkbox"/> IE |
| <input checked="" type="checkbox"/> IS | <input checked="" type="checkbox"/> IT | <input type="checkbox"/> LI | <input type="checkbox"/> LT | <input type="checkbox"/> LU | <input type="checkbox"/> LV | <input type="checkbox"/> MT | <input checked="" type="checkbox"/> NL |
| <input checked="" type="checkbox"/> NO | <input checked="" type="checkbox"/> PL | <input checked="" type="checkbox"/> PT | <input checked="" type="checkbox"/> RO | <input checked="" type="checkbox"/> SE | <input checked="" type="checkbox"/> SI | <input checked="" type="checkbox"/> SK | <input type="checkbox"/> TR |

Candidate Countries

- HR

- All EEA, candidate countries and Switzerland

Others:

Marketed products: Australia, Austria, Belgium, Bulgaria, Canada, Croatia, Czech Republic, Denmark, Finland, France, Georgia, G

8 Comments

Submission of this report does not, in itself, represent a conclusion by the manufacturer and/or authorised representative or the National Competent Authority that the content of this report is complete or accurate, that the medical device(s) listed failed in any manner and/or that the medical device(s) caused or contributed to the alleged death or deterioration in the state of the health of any person.

Signature *2017-07-25 Eric Stephens*

I affirm that the information given above is correct
to the best of my knowledge

print

check

send XML-data by E-Mail

List of NovoPen® Echo® batches

Batch number as printed on the Pen

Country	Brand Name	Batch number
Australia	NovoPen® Echo®	EVG3310
Australia	NovoPen® Echo®	EVG4252
Australia	NovoPen® Echo®	EVG4253
Australia	NovoPen® Echo®	FVG8218
Australia	NovoPen® Echo®	FVG8412
Australia	NovoPen® Echo®	FVG8413
Australia	NovoPen® Echo®	FVG8415
Austria	NovoPen® Echo®	DUG2055
Austria	NovoPen® Echo®	DUG2058
Austria	NovoPen® Echo®	DVG1368
Austria	NovoPen® Echo®	DVG1564
Austria	NovoPen® Echo®	DVG1566
Austria	NovoPen® Echo®	DVG1715
Austria	NovoPen® Echo®	EVG5699
Austria	NovoPen® Echo®	EVG5946
Austria	NovoPen® Echo®	EVG6824
Austria	NovoPen® Echo®	FVG7337
Austria	NovoPen® Echo®	FVG8131
Austria	NovoPen® Echo®	FVG8132
Austria	NovoPen® Echo®	FVG8414
Austria	NovoPen® Echo®	FVG8995
Austria	NovoPen® Echo®	FVG8997
Belgium	NovoPen® Echo®	EVG3309
Belgium	NovoPen® Echo®	EVG3310
Belgium	NovoPen® Echo®	EVG4140
Belgium	NovoPen® Echo®	EVG5698
Belgium	NovoPen® Echo®	EVG5699
Belgium	NovoPen® Echo®	EVG6823
Belgium	NovoPen® Echo®	EVG6824
Belgium	NovoPen® Echo®	FVG7337
Bulgaria	NovoPen® Echo®	EVG2915
Bulgaria	NovoPen® Echo®	EVG5699
Bulgaria	NovoPen® Echo®	FVG8132
Bulgaria	NovoPen® Echo®	FVG8414
Canada	NovoPen® Echo®	DUG2373
Canada	NovoPen® Echo®	DVG1368
Canada	NovoPen® Echo®	EVG2915
Canada	NovoPen® Echo®	EVG3010
Canada	NovoPen® Echo®	EVG4252
Canada	NovoPen® Echo®	EVG5699
Canada	NovoPen® Echo®	EVG5946
Canada	NovoPen® Echo®	EVG5963
Canada	NovoPen® Echo®	FVG7337
Canada	NovoPen® Echo®	FVG7561
Canada	NovoPen® Echo®	FVG8131
Canada	NovoPen® Echo®	FVG8132

List of NovoPen® Echo® batches

Batch number as printed on the Pen

Canada	NovoPen® Echo®	FVG8212
Canada	NovoPen® Echo®	FVG8414
Canada	NovoPen® Echo®	FVG8994
Canada	NovoPen® Echo®	FVG8997
Croatia	NovoPen® Echo®	EVG3309
Croatia	NovoPen® Echo®	FVG7337
Croatia	NovoPen® Echo®	FVG7457
Croatia	NovoPen® Echo®	FVG8216
Czech Republic	NovoPen® Echo®	DVG1566
Czech Republic	NovoPen® Echo®	DVG1716
Czech Republic	NovoPen® Echo®	EVG2914
Czech Republic	NovoPen® Echo®	EVG2915
Czech Republic	NovoPen® Echo®	FVG8132
Czech Republic	NovoPen® Echo®	FVG8216
Czech Republic	NovoPen® Echo®	FVG8217
Czech Republic	NovoPen® Echo®	FVG8218
Czech Republic	NovoPen® Echo®	FVG8412
Denmark/Iceland	NovoPen® Echo®	DUG1709
Denmark/Iceland	NovoPen® Echo®	DUG1778
Denmark/Iceland	NovoPen® Echo®	DUG2116
Denmark/Iceland	NovoPen® Echo®	DUG2130
Denmark/Iceland	NovoPen® Echo®	EVG2298
Denmark/Iceland	NovoPen® Echo®	EVG2300
Denmark/Iceland	NovoPen® Echo®	EVG4252
Denmark/Iceland	NovoPen® Echo®	EVG4253
Denmark/Iceland	NovoPen® Echo®	EVG5699
Denmark/Iceland	NovoPen® Echo®	EVG5946
Denmark/Iceland	NovoPen® Echo®	EVG6823
Denmark/Iceland	NovoPen® Echo®	EVG6824
Denmark/Iceland	NovoPen® Echo®	FVG8131
Denmark/Iceland	NovoPen® Echo®	FVG8132
Denmark/Iceland	NovoPen® Echo®	FVG8413
Denmark/Iceland	NovoPen® Echo®	FVG8414
Finland	NovoPen® Echo®	DUG2116
Finland	NovoPen® Echo®	DUG2130
Finland	NovoPen® Echo®	DUG2219
Finland	NovoPen® Echo®	DUG2343
Finland	NovoPen® Echo®	DUG2431
Finland	NovoPen® Echo®	DUG2436
Finland	NovoPen® Echo®	DVG1564
Finland	NovoPen® Echo®	DVG1565
Finland	NovoPen® Echo®	DVG2297
Finland	NovoPen® Echo®	EVG2299
Finland	NovoPen® Echo®	EVG3309
Finland	NovoPen® Echo®	EVG3310
Finland	NovoPen® Echo®	EVG4252
Finland	NovoPen® Echo®	EVG5699

List of NovoPen® Echo® batches

Batch number as printed on the Pen

Finland	NovoPen® Echo®	EVG6823
Finland	NovoPen® Echo®	EVG6824
Finland	NovoPen® Echo®	FVG7561
Finland	NovoPen® Echo®	FVG7571
Finland	NovoPen® Echo®	FVG8414
Finland	NovoPen® Echo®	FVG8997
France	NovoPen® Echo®	DUG2431
France	NovoPen® Echo®	DUG2436
France	NovoPen® Echo®	DVG2297
France	NovoPen® Echo®	EVG2299
France	NovoPen® Echo®	EVG2915
France	NovoPen® Echo®	EVG3010
France	NovoPen® Echo®	EVG3309
France	NovoPen® Echo®	EVG5946
France	NovoPen® Echo®	EVG6824
France	NovoPen® Echo®	FVG7457
France	NovoPen® Echo®	FVG7561
France	NovoPen® Echo®	FVG7571
France	NovoPen® Echo®	FVG8132
France	NovoPen® Echo®	FVG8994
France	NovoPen® Echo®	FVG8995
France	NovoPen® Echo®	FVG8997
Georgia	NovoPen® Echo®	EVG2915
Georgia	NovoPen® Echo®	EVG3309
Georgia	NovoPen® Echo®	FVG8132
Georgia	NovoPen® Echo®	FVG8217
Germany	NovoPen® Echo®	DUG1776
Germany	NovoPen® Echo®	DUG2052
Germany	NovoPen® Echo®	DUG2053
Germany	NovoPen® Echo®	DUG2056
Germany	NovoPen® Echo®	DUG2057
Germany	NovoPen® Echo®	DUG2058
Germany	NovoPen® Echo®	DUG2116
Germany	NovoPen® Echo®	DUG2130
Germany	NovoPen® Echo®	DUG2344
Germany	NovoPen® Echo®	DUG2431
Germany	NovoPen® Echo®	DUG2432
Germany	NovoPen® Echo®	DUG2436
Germany	NovoPen® Echo®	DVG1368
Germany	NovoPen® Echo®	DVG1564
Germany	NovoPen® Echo®	DVG1564
Germany	NovoPen® Echo®	DVG1716
Germany	NovoPen® Echo®	EVG2300
Germany	NovoPen® Echo®	EVG2908
Germany	NovoPen® Echo®	EVG2915
Germany	NovoPen® Echo®	EVG3309
Germany	NovoPen® Echo®	EVG3640

List of NovoPen® Echo® batches

Batch number as printed on the Pen

Germany	NovoPen® Echo®	EVG3641
Germany	NovoPen® Echo®	EVG4140
Germany	NovoPen® Echo®	EVG4252
Germany	NovoPen® Echo®	EVG5698
Germany	NovoPen® Echo®	EVG5716
Germany	NovoPen® Echo®	EVG5946
Germany	NovoPen® Echo®	EVG5964
Germany	NovoPen® Echo®	FVG7149
Germany	NovoPen® Echo®	FVG7457
Germany	NovoPen® Echo®	FVG7458
Germany	NovoPen® Echo®	FVG8134
Germany	NovoPen® Echo®	FVG8135
Germany	NovoPen® Echo®	FVG8412
Germany	NovoPen® Echo®	FVG8413
Greece	NovoPen® Echo®	EVG5946
Greece	NovoPen® Echo®	FVG8413
Hong Kong	NovoPen® Echo®	EVG6823
Hong Kong	NovoPen® Echo®	FVG8413
Hungary	NovoPen® Echo®	EVG6823
Hungary	NovoPen® Echo®	EVG6824
Italy	NovoPen® Echo®	DUG2374
Italy	NovoPen® Echo®	DVG2297
Italy	NovoPen® Echo®	EVG2914
Italy	NovoPen® Echo®	FVG8131
Italy	NovoPen® Echo®	FVG8216
Italy	NovoPen® Echo®	FVG8997
Kyrgyzstan	NovoPen® Echo®	DVG1368
Kyrgyzstan	NovoPen® Echo®	DVG1564
Kyrgyzstan	NovoPen® Echo®	EVG5946
Netherlands	NovoPen® Echo®	DUG2343
Netherlands	NovoPen® Echo®	DUG2344
Netherlands	NovoPen® Echo®	DVG1566
Netherlands	NovoPen® Echo®	DVG1715
Netherlands	NovoPen® Echo®	EVG5963
Netherlands	NovoPen® Echo®	EVG6823
Netherlands	NovoPen® Echo®	EVG6824
Netherlands	NovoPen® Echo®	FVG8413
Netherlands	NovoPen® Echo®	FVG8414
New Zealand	NovoPen® Echo®	FVG8412
New Zealand	NovoPen® Echo®	FVG8415
Norway	NovoPen® Echo®	DUG1709
Norway	NovoPen® Echo®	DUG1778
Norway	NovoPen® Echo®	DVG1368
Norway	NovoPen® Echo®	DVG1564
Norway	NovoPen® Echo®	EVG2915
Norway	NovoPen® Echo®	EVG3011
Norway	NovoPen® Echo®	EVG3310

List of NovoPen® Echo® batches

Batch number as printed on the Pen

Norway	NovoPen® Echo®	EVG6823
Norway	NovoPen® Echo®	EVG6824
Norway	NovoPen® Echo®	FVG7561
Norway	NovoPen® Echo®	FVG8413
Norway	NovoPen® Echo®	FVG8414
Norway	NovoPen® Echo®	FVG8415
Norway	NovoPen® Echo®	FVG8995
Poland	NovoPen® Echo®	EVG2299
Poland	NovoPen® Echo®	EVG2914
Poland	NovoPen® Echo®	EVG3011
Poland	NovoPen® Echo®	EVG3310
Poland	NovoPen® Echo®	EVG3545
Poland	NovoPen® Echo®	EVG4140
Poland	NovoPen® Echo®	FVG7364
Poland	NovoPen® Echo®	FVG7457
Poland	NovoPen® Echo®	FVG7561
Poland	NovoPen® Echo®	FVG7571
Poland	NovoPen® Echo®	FVG8131
Poland	NovoPen® Echo®	FVG8132
Poland	NovoPen® Echo®	FVG8413
Poland	NovoPen® Echo®	FVG8414
Portugal	NovoPen® Echo®	EVG3010
Portugal	NovoPen® Echo®	FVG7561
Portugal	NovoPen® Echo®	FVG8132
Portugal	NovoPen® Echo®	FVG8414
Romania	NovoPen® Echo®	EVG5699
Romania	NovoPen® Echo®	EVG5963
Romania	NovoPen® Echo®	FVG8218
Russia	NovoPen® Echo®	FVG8131
Russia	NovoPen® Echo®	FVG8216
Russia	NovoPen® Echo®	FVG8413
Russia	NovoPen® Echo®	FVG8996
Serbia	NovoPen® Echo®	EVG2299
Serbia	NovoPen® Echo®	EVG5699
Singapore	NovoPen® Echo®	FVG8413
Slovakia	NovoPen® Echo®	EVG4252
Slovakia	NovoPen® Echo®	EVG4253
Slovenia	NovoPen® Echo®	EVG2298
Slovenia	NovoPen® Echo®	FVG8997
South Africa	NovoPen® Echo®	DVG1368
South Africa	NovoPen® Echo®	DVG1565
Spain	NovoPen® Echo®	DVG1564
Spain	NovoPen® Echo®	EVG2298
Spain	NovoPen® Echo®	EVG2914
Spain	NovoPen® Echo®	EVG3011
Spain	NovoPen® Echo®	EVG4140
Spain	NovoPen® Echo®	FVG7571

List of NovoPen® Echo® batches

Batch number as printed on the Pen

Sweden	NovoPen® Echo®	DUG2055
Sweden	NovoPen® Echo®	DUG2058
Sweden	NovoPen® Echo®	DUG2116
Sweden	NovoPen® Echo®	DUG2130
Sweden	NovoPen® Echo®	DVG1368
Sweden	NovoPen® Echo®	DVG1564
Sweden	NovoPen® Echo®	DVG1716
Sweden	NovoPen® Echo®	DVG2297
Sweden	NovoPen® Echo®	EVG2298
Sweden	NovoPen® Echo®	EVG2299
Sweden	NovoPen® Echo®	EVG2915
Sweden	NovoPen® Echo®	EVG3010
Sweden	NovoPen® Echo®	EVG3310
Sweden	NovoPen® Echo®	EVG3545
Sweden	NovoPen® Echo®	EVG4252
Sweden	NovoPen® Echo®	EVG5699
Sweden	NovoPen® Echo®	EVG6823
Sweden	NovoPen® Echo®	EVG6824
Sweden	NovoPen® Echo®	FVG8414
Switzerland	NovoPen® Echo®	EVG4253
Switzerland	NovoPen® Echo®	EVG5699
Switzerland	NovoPen® Echo®	EVG6823
Switzerland	NovoPen® Echo®	EVG6824
Switzerland	NovoPen® Echo®	FVG8132
Switzerland	NovoPen® Echo®	FVG8217
Taiwan	NovoPen® Echo®	FVG8414
Ukraine	NovoPen® Echo®	FVG8414
Ukraine	NovoPen® Echo®	FVG8997
United Kingdom	NovoPen® Echo®	DUG0191
United Kingdom	NovoPen® Echo®	DUG0192
United Kingdom	NovoPen® Echo®	DUG0193
United Kingdom	NovoPen® Echo®	DUG1613
United Kingdom	NovoPen® Echo®	DUG1614
United Kingdom	NovoPen® Echo®	DUG1615
United Kingdom	NovoPen® Echo®	DUG1616
United Kingdom	NovoPen® Echo®	DUG1708
United Kingdom	NovoPen® Echo®	DUG1709
United Kingdom	NovoPen® Echo®	DUG1775
United Kingdom	NovoPen® Echo®	DUG1776
United Kingdom	NovoPen® Echo®	DUG1777
United Kingdom	NovoPen® Echo®	DUG1778
United Kingdom	NovoPen® Echo®	DUG2049
United Kingdom	NovoPen® Echo®	DUG2053
United Kingdom	NovoPen® Echo®	DUG2054
United Kingdom	NovoPen® Echo®	DUG2055
United Kingdom	NovoPen® Echo®	DUG2056
United Kingdom	NovoPen® Echo®	DUG2058

List of NovoPen® Echo® batches

Batch number as printed on the Pen

United Kingdom	NovoPen® Echo®	DUG2129
United Kingdom	NovoPen® Echo®	DUG2218
United Kingdom	NovoPen® Echo®	DUG2219
United Kingdom	NovoPen® Echo®	DUG2343
United Kingdom	NovoPen® Echo®	DVG1565
United Kingdom	NovoPen® Echo®	DVG1566
United Kingdom	NovoPen® Echo®	DVG1715
United Kingdom	NovoPen® Echo®	DVG2297
United Kingdom	NovoPen® Echo®	EVG2298
United Kingdom	NovoPen® Echo®	EVG2299
United Kingdom	NovoPen® Echo®	EVG2300
United Kingdom	NovoPen® Echo®	EVG2908
United Kingdom	NovoPen® Echo®	EVG2909
United Kingdom	NovoPen® Echo®	EVG2915
United Kingdom	NovoPen® Echo®	EVG3011
United Kingdom	NovoPen® Echo®	EVG3999
United Kingdom	NovoPen® Echo®	EVG4253
United Kingdom	NovoPen® Echo®	EVG5697
United Kingdom	NovoPen® Echo®	EVG5698
United Kingdom	NovoPen® Echo®	EVG5946
United Kingdom	NovoPen® Echo®	EVG5962
United Kingdom	NovoPen® Echo®	EVG5963
United Kingdom	NovoPen® Echo®	EVG6823
United Kingdom	NovoPen® Echo®	FVG7337
United Kingdom	NovoPen® Echo®	FVG7364
United Kingdom	NovoPen® Echo®	FVG7457
United Kingdom	NovoPen® Echo®	FVG8212
United Kingdom	NovoPen® Echo®	FVG8217
United Kingdom	NovoPen® Echo®	FVG8218
United Kingdom	NovoPen® Echo®	FVG8995
United Kingdom	NovoPen® Echo®	FVG8997
United Kingdom	NovoPen® Echo®	FVG8998
United States	NovoPen® Echo®	EVG1221
United States	NovoPen® Echo®	EVG1226
United States	NovoPen® Echo®	FVG7149
United States	NovoPen® Echo®	FVG7458
United States	NovoPen® Echo®	FVG8134
United States	NovoPen® Echo®	FVG8135

Нагальне повідомлення з безпеки відносно НовоПен Ехо Референтний номер. 2016050310

03 липня 2016 р.

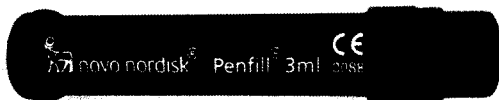
Важлива інформація з безпеки

Шановний медичний працівнику,

А/Т Ново Нордиск встановило, що в невеликій партії шприц-ручок НовоПен Ехо може тріскатися або ламатися тримач картриджу, якщо його піддавати впливу деяких хімічних речовин, наприклад деяких засобів для чищення. Шприц-ручки НовоПен Ехо використовуються для введення інсуліну при лікуванні цукрового діабету.

Ново Нордиск нагально просить пацієнтів, які використовують шприц-ручку НовоПен Ехо бракованої серії замінити тримач картриджа, оскільки він може зламатися.

На малюнку нижче представлено як виглядає тримач картриджу (малюнок 1)



Малюнок 1. Зображення тримача картриджу шприц-ручки НовоПен Ехо.

Опис проблеми:

Якщо тримач картриджа зазнає впливу деяких хімічних субстанцій, це може призвести до його тріскання або поломки. Причиною тріскання є те, що під впливом деяких хімічних субстанцій, наприклад засобів для чищення, пластик, з якого виготовлено тримач картриджа, може ставати м'якшим. Якщо очищення пристрою проводити так як описано в Інструкції для користувача, тоді немає ніякого приводу турбуватися.

Ново Нордиск вже замінила матеріал з якого виготовляються тримачі картриджа на той, що використовувався раніше, коли не було проблем з трісканням або поломкою тримача картриджа.

Застосування пристрою з тріснутим/полоханим тримачем картриджа може призвести до того, що шприц-ручка вводить меншу дозу інсуліну, що призводить до підвищення рівня цукру в крові. Ризик зазнати високого рівня цукру в крові при застосуванні пристрою з дефектним тримачем картриджу становить менше 0.1 %, тобто 1 із 1000 пацієнтів може зазнати підвищення рівня цукру в крові при застосуванні дефектного тримача картриджу.

Симптоми підвищення рівня цукру в крові (гіперглікемія), як правило, з'являються поступово; до них відносять: прилив, сухість шкіри; сонливість або втома; сухість у роті, фруктовий (ацетоновий) запах із роту; більш часте сечовиділення; підвищенна спрага; втрата апетиту, погане самопочуття (нудота або блювання).

У пацієнта може не бути жодних симптомів підвищення рівня цукру в крові, але цей рівень можна виявити під час вимірювання цукру в крові.

Деталі відносно дефектних виробів:

Перелік серійних номерів шприц-ручок НовоПен Ехо з браком, що поставлені в Україну, подані в таблиці нижче.

FVG8414
FVG8997

Таблиця 1. Перелік дефектних серій шприц-ручок НовоПен Ехо в Україні.

Як визначити номер серії на шприц-ручці НовоПен Ехо вказано на малюнку 2.

A



Малюнок 2. Прямокутник червоного кольору вказує на номер серії шприц-ручки НовоПен Ехо. Наприклад, номер серії шприц-ручки НовоПен Ехо на малюнку - FVG7364.

Якщо у Вашій лікарні наявні шприц-ручки НовоПен Ехо з дефектних серій, велике прохання звернутися до Ново Нордіск для заміни пристроїв.

Якщо у Вас є пацієнти, які застосовують шприц-ручки НовоПен Ехо з наведених вище дефектних серій:

- Ми просимо Вас повідомити про це пацієнту, який застосовує шприц-ручку НовоПен Ехо однієї з дефектних серій, і спонукати нагально замінити дефектний тримач картриджу на новий не ушкоджений.
- У додатку до цього листа надаємо інформаційний лист до пацієнта, який застосовує шприц-ручку НовоПен Ехо однієї з дефектних серій. У листі пацієнту пропонується перевірити, чи не відноситься його шприц-ручка до дефектної серії і, якщо так, зв'язатися з Ново Нордіск для тримача картриджа.
- У пацієнтів, які застосовує шприц-ручку НовоПен Ехо **не** з наведених серій, немає ніякого приводу для турботи і вони можуть продовжувати лікування звичайним чином.

Наступні дії:

Ново Нордіск буде продовжувати моніторинг небажаних явищ і скарг користувачів пристроїв з дефектних серій і повідомить Вас у випадку виявлення будь-якої нової значущої інформації.

Повідомлення про несприятливі явища і випадки при застосуванні пристроїв:

Дуже важливо, щоб про всі несприятливі явища і випадки при застосуванні пристроїв під час лікування при якому використовується шприц-ручка НовоПен Ехо було повідомлено відповідно до місцевого законодавства щодо спонтанного повідомлення про випадки при застосуванні пристроїв і про несприятливі явища.

Будь ласка повідомте про будь-яку скаргу або несприятливе явище Ново Нордиск за телефоном +38 044 481-12-60 або safetyUA@novonordisk.com або на сайті www.novonordisk.ua

Ви також можете повідомити несприятливе явище ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» за посиланням <http://www.dec.gov.ua/index.php/ua/karti-povidomlen-pro-pr-lz>

Контактна особа Ново Нордиск

Представництво компанії Ново Нордиск А/Т (Данія) в Україні та Молдові
Контактна особа – Островерхова Галина Володимирівна
телефон: (044) 581-12-60, моб. (050) 444-21-77
вул. П. Сагайдачного, 29/1
м. Київ
04070, Україна

Безпека пацієнтів є вкрай важливою для компанії Ново Нордиск. Ми докладаємо максимум зусиль, щоб виробляти і розповсюджувати продукцію найвищої якості для Вашого вжитку. Ми щиро вибачаємося за те, що така ситуація мала місце і за ті наслідки та незручності, до яких вона могла призвести.

З повагою,

Островерхова Галина Володимирівна,
старший медичний радник Представництва компанії Ново Нордиск А/Т (Данія) в Україні

Нагальне повідомлення з безпеки відносно НовоПен Ехо Референтний номер. 2016050310

03 липня 2016 р.

Важлива інформація з безпеки

Шановний пацієнте,

А/Т Ново Нордиск встановило, що в невеликій партії шприц-ручок НовоПен Ехо може тріскатися або ламатися тримач картриджу, якщо його піддавати впливу деяких хімічних речовин, наприклад деяких засобів для чищення. Шприц-ручки НовоПен Ехо використовуються для введення інсуліну при лікуванні цукрового діабету.

Ново Нордиск нагально просить пацієнтів, які використовують шприц-ручку НовоПен Ехо бракованої серії замінити тримач картриджа, оскільки він може зламатися.

На малюнку нижче представлено як виглядає тримач картриджу (малюнок 1)



Малюнок 1. Зображення тримача картриджу шприц-ручки НовоПен Ехо.

Опис проблеми:

Якщо тримач картриджа зазнає впливу деяких хімічних субстанцій, це може призвести до його тріскання або поломки. Причиною тріскання є те, що під впливом деяких хімічних субстанцій, наприклад засобів для чищення, пластик, з якого виготовлено тримач картриджа, може ставати м'якшим. Якщо очищення пристрою проводити так як описано в Інструкції для користувача, тоді немає ніякого приводу турбуватися

Ново Нордиск вже замінила матеріал з якого виготовляються тримачі картриджа на той, що використовувався раніше, коли не було проблем з трісканням або поломкою тримача картриджа.

Застосування пристрою з тріснутим/поламаним тримачем картриджа може призвести до того, що шприц-ручка вводить меншу дозу інсуліну, що призводить до підвищення рівня цукру в крові. Ризик зазнати високого рівня цукру в крові при застосуванні пристрою з дефектним тримачем картриджу становить менше 0.1 %, тобто 1 із 1000 пацієнтів може зазнати підвищення рівня цукру в крові при застосуванні дефектного тримача картриджу.

Симптоми підвищення рівня цукру в крові (гіперглікемія), як правило, з'являються поступово; до них відносять: прилив, сухість шкіри; сонливість або втома; сухість у роті, фруктовый (ацетоновий) запах із рота; більш часте сечовиділення; підвищенна спрага; втрата апетиту, погане самопочуття (нудота або блювання).

У пацієнта може не бути жодних симптомів підвищення рівня цукру в крові, але цей рівень можна виявити під час вимірювання цукру в крові.

Деталі щодо дефектних пристроїв:

Список серійних номерів НовоПен Ехо з браком, що поставлені в Україну, подані в таблиці нижче.

FVG8414
FVG8997

Таблиця 1. Список бракованих серій НовоПен Ехо в Україні.

Як визначити номер серії на шприц-ручці НовоПен Ехо вказано на малюнку 2.

A



Малюнок 2. Прямокутник червоного кольору вказує на номер серії шприц-ручки НовоПен Ехо. Наприклад, номер серії шприц-ручки НовоПен Ехо на малюнку - FVG7364.

Якщо Ви застосуєте шприц-ручку НовоПен Ехо, що **не належить** до наведених серій, немає ніякого приводу для турботи і Ви можете бути впевненими, що пристрій працює як слід.

Що робити, якщо застосуєте шприц-ручку НовоПен Ехо, що належить до однієї з вищенаведених серій:

- **Не припиняйте** не проконсультувавшись з лікарем.
- Уважно ставтесь до Вашого рівня цукру в крові або симптомів гіперглікемії. Якщо Ви відчуваєте такі симптоми, виміряйте рівень цукру в крові так як Вас навичив Ваш лікар або медична сестра і виконайте відповідні дії.
- Якщо високий рівень цукру в крові пов'язаний з роботою пристрою, зверніться до вашого лікаря за порадою.
- Повідомте свої контактні деталі (прізвище, адреса, номер телефону, адресу електронної пошти і кількість дефектних тримачів картриджу) або на сайті Представництва компанії Ново Нордиск А/Т (Данія) в Україні www.novonordisk.ua, або на корпоративному сайті Ново Нордиск www.novonordisk.com з метою отримання неушкодженого тримача картриджу для вашої шприц-ручки НовоПен Ехо, який ви зможете замінити самостійно діючи згідно Інструкції з використання НовоПен Ехо (стор. 22-23).
- Будь ласка повідомте про любую скаргу або несприятливе явище Ново Нордиск за телефоном +38 044 481-12-60 або safetyUA@novonordisk.com

Якщо у Вас виникнуть які-небудь питання або зауваження, будь ласка, зверніться до Вашого лікаря, провізора або до Представництва компанії Ново Нордиск А/Т (Данія) в Україні.



Безпека пацієнтів є вкрай важливою для компанії Ново Нордіск. Ми докладаємо максимум зусиль, щоб виробляти і розповсюджувати продукцію найвищої якості для Вашого вжитку. Ми щиро вибачаємося за те, що така ситуація мала місце і за ті наслідки та незручності, до яких вона могла призвести.

З повагою,

Островерхова Галина,
старший медичний радник Представництва компанії Ново Нордіск А/Т (Данія) в
Україні

Додаткова інформація

Ново Нордіск А/Т (Данія) тел. +38 044 581 12 60
Представництво в Україні
www.novonordisk.ua

gaos@novonordisk.com

Відкликання деяких серій НовоПен Ехо від дистриб'юторів і аптек

Референтний номер. 2016050310

03 липня 2016 р.

Важлива інформація для дистриб'юторів, які мають у наявності шприц-ручки НовоПен Ехо

Шановний дистриб'юторе,

А/Т Ново Нордиск відкликає шприц-ручки НовоПен Ехо 2-х серій від дистриб'юторів і аптек, що знаходяться в Україні. Шприц-ручки НовоПен Ехо використовуються для введення інсуліну при лікуванні цукрового діабету.

Відклик пов'язано зі збільшенням кількості скарг відносно тріскання або поломки тримачів картриджу інсуліну шприц-ручки НовоПен Ехо.

Деталі відносно дефектних виробів:

Перелік серійних номерів шприц-ручок НовоПен Ехо з браком, що поставлені в Україну, подані в таблиці нижче:

FVG8414

FVG8997

Таблиця 1. Перелік дефектних серій шприц-ручок НовоПен Ехо в Україні.

Що робити, якщо у вашому розпорядженні знаходяться шприц-ручки НовоПен Ехо однієї з вищенаведених серій:

- Не продавати та не розповсюджувати більше дефектні серії пристроїв.
- Повернути дефектні серії пристроїв Ново Нордиск і замовити у Ново Нордиск нові пристрої.

Якщо у вас виникнуть запитання, будь ласка, звертайтеся до Представництва компанії Ново Нордиск А/С (Данія) в Україні та Молдові.



Безпека пацієнтів є вкрай важливою для компанії Ново Нордіск. Ми докладаємо максимум зусиль, щоб виробляти і розповсюджувати продукцію найвищої якості для Вашого вжитку. Ми щиро вибачаємося за те, що така ситуація мала місце і за ті наслідки та незручності, до яких вона могла призвести.

З повагою,

Бойко О.А.,
Генеральний директор
Представництва компанії Ново Нордіск А/С (Данія) в Україні та Молдові

Додаткова інформація
Ново Нордіск А/Т (Данія)
Представництво в Україні тел. +38 044 581 12 60

www.novonordisk.ua

aabo@novonordisk.com

Нагальне повідомлення з безпеки відносно НовоПен Ехо Референтний номер. 2016050310

03 липня 2016 р.

Важлива інформація для аптек, які мають у наявності шприц-ручки НовоПен Ехо

А/Т Ново Нордиск встановило, що в невеликій партії шприц-ручок НовоПен Ехо може тріскатися або ламатися тримач картриджу, якщо його піддавати впливу деяких хімічних речовин, наприклад деяких засобів для чищення. Шприц-ручки НовоПен Ехо використовуються для введення інсуліну при лікуванні цукрового діабету.

Ново Нордиск нагально просить людей з діабетом, які використовують шприц-ручку НовоПен Ехо бракованої серії замінити тримач картриджа, оскільки він може зламатися.

На малюнку нижче представлено як виглядає тримач картриджу (малюнок 1)



Малюнок 1. Зображення тримача картриджу шприц-ручки НовоПен Ехо.

Опис проблеми:

Якщо тримач картриджа зазнає впливу деяких хімічних субстанцій не таким чином, як це вказано в Інструкції для користувача, це може призвести до його тріскання або поломки. Причиною тріскання є те, що під впливом деяких хімічних субстанцій, наприклад засобів для чищення, пластик, з якого виготовлено тримач картриджа, може ставати м'якшим. Якщо очищення пристрою проводити так як описано в Інструкції для користувача, тоді немає ніякого приводу турбуватися, що тримач картриджу трісне.

Застосування пристрою з тріснутим/поламаним тримачем картриджа може призвести до того, що шприц-ручка вводить меншу дозу інсуліну, що призводить до підвищення рівня цукру в крові. Ризик зазнати високого рівня цукру в крові при застосуванні пристрою з дефектним тримачем картриджу становить менше 0.1 %, тобто 1 із 1000 пацієнтів може зазнати підвищення рівня цукру в крові при застосуванні дефектного тримача картриджу.

Симптоми підвищення рівня цукру в крові (гіперглікемія), як правило, з'являються поступово; до них відносять: прилив, сухість шкіри; сонливість або втома; сухість у роті, фруктовий (ацетоновий) запах із рота; більш часте сечовиділення; підвищенна спрага; втрата апетиту, погане самопочуття (нудота або блювання).

У пацієнта може не бути жодних симптомів підвищення рівня цукру в крові, але цей рівень можна виявити під час вимірювання цукру в крові.

Деталі відносно дефектних виробів:

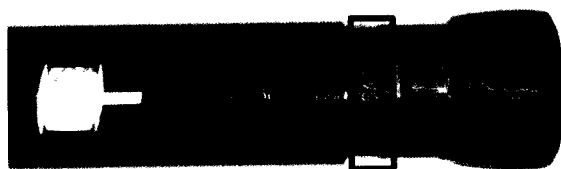
Перелік серійних номерів шприц-ручок НовоПен Ехо з браком, що поставлені в Україну, подані в таблиці нижче.

FVG8414
FVG8997

Таблиця 1. Перелік дефектних серій шприц-ручок НовоПен Ехо в Україні.

Як визначити номер серії на шприц-ручці НовоПен Ехо вказано на малюнку 2.

A



Малюнок 2. Прямокутник червоного кольору вказує на номер серії шприц-ручки НовоПен Ехо. Наприклад, номер серії шприц-ручки НовоПен Ехо на малюнку - FVG7364.

Якщо у Вас в наявності шприц-ручки НовоПен Ехо, що **не належать** до наведених серій, немає ніякого приводу для турботи, що пристрій не працює як слід, і Ви можете розповсюджувати ці пристрої пацієнтам.

Що робити, якщо у вашому розпорядженні знаходяться шприц-ручки НовоПен Ехо однієї з вищенаведених серій:

- Не продавати та не розповсюджувати більше дефектні серії пристроїв.
- Повернути дефектні серії пристроїв Ново Нордіск або вашому поставнику і замовити у поставника нові пристрої.

Що робити, якщо до вас звернеться пацієнт з шприц-ручкою НовоПен Ехо однієї з вищенаведених серій::

- У випадку, якщо у пацієнта відзначались симптоми підвищеного рівня цукру у крові у зв'язку з застосуванням дефектного пристрою, він має звернутися до лікаря за порадою. Лікар або особа, яка застосовує пристрій, повинні повідомити про будь-яку скаргу або несприятливе явище Ново Нордіск за телефоном +38 044 481-12-60 або safetyUA@novonordisk.com
- Будь ласка попросить пацієнта зареєструвати його контактні дані (контактні деталі (прізвище, адреса, номер телефону, адресу



електронної пошти і кількість дефектних тримачів картриджу) або на сайті Представництва компанії Ново Нордіск А/Т (Данія) в Україні www.novonordisk.ua, або на корпоративному сайті Ново Нордіск www.novonordisk.com з метою отримання неушкодженого тримача картриджу для вашої шприц-ручки НовоПен Ехо, який ви зможете замінити самостійно діючи згідно Інструкції з використання НовоПен Ехо (стор. 22-23).

Якщо у вас виникнуть запитання, будь ласка, звертайтеся до Представництва компанії Ново Нордіск А/С (Данія) в Україні та Молдові.

Безпека пацієнтів є вкрай важливою для компанії Ново Нордіск. Ми докладемо максимум зусиль, щоб виробляти і розповсюджувати продукцію найвищої якості для Вашого вжитку. Ми щиро вибачаємося за те, що така ситуація мала місце і за ті наслідки та незручності, до яких вона могла призвести.

З повагою,

Бойко О.А.,
Генеральний директор
Представництва компанії Ново Нордіск А/С (Данія) в Україні та Молдові

Додаткова інформація

Ново Нордіск А/Т (Данія)
Представництво в Україні

тел. +38 044 581 12 60

www.novonordisk.ua

aabo@novonordisk.com