

# INFORMAČNÍ DOPIS PRO PACIENTSKÉ ORGANIZACE

6. září 2016

## Důležité bezpečnostní informace pro pacienty s diabetem, kteří mají v držení léčivý přípravek GlucaGen® 1 mg HypoKit

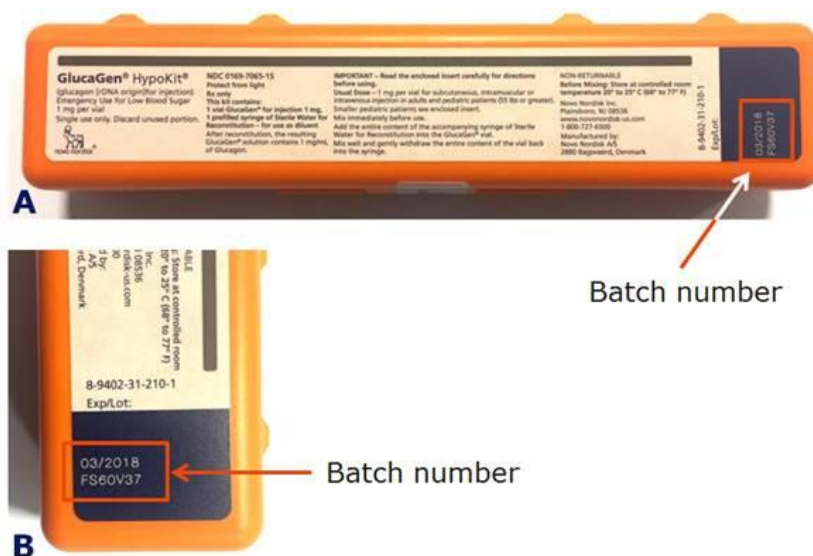
Společnost Novo Nordisk A/S stahuje jednu šarži léčivého přípravku GlucaGen® 1 mg HypoKit z trhu v České republice. Léčivý přípravek GlucaGen® 1 mg HypoKit je indikován k léčbě závažné hypoglykémie (nízká hladina cukru v krvi) u pacientů s diabetem léčených inzulínem.

Společnost Novo Nordisk provedla šetření a zjistila, že malý počet jehel v určitých šaržích byl u léčivého přípravku GlucaGen® 1 mg HypoKit oddělen od injekční stříkačky. S cílem ochránit bezpečnost pacientů společnost Novo Nordisk stahuje dotčenou šarži od distributorů, z lékáren a od pacientů v České republice.

Číslo stahované šarže a datum použitelnosti léčivého přípravku GlucaGen® 1 mg HypoKit je následující:

**Šarže: FS6X718, Datum použitelnosti: 08/2018**

Na obrázku níže je znázorněno, kde je na léčivém přípravku GlucaGen® 1 mg HypoKit uvedeno číslo šarže (červený rámeček).



**Obrázek 1** A) Léčivý přípravek GlucaGen® 1 mg HypoKit s uvedením čísla šarže v červeném rámečku B) Zvětšené číslo šarže

**Co dělat, pokud máte v držení léčivý přípravek GlucaGen® 1 mg HypoKit s výše uvedeným číslem šarže:**

- Vrátit léčivý přípravek GlucaGen® 1 mg HypoKit s výše uvedeným číslem šarže do své lékárny. Jakmile vrátíte léčivý přípravek s výše uvedeným číslem šarže, obdržíte náhradní léčivý přípravek GlucaGen® 1 mg HypoKit zdarma.

Léčivý přípravek GlucaGen® 1 mg HypoKit se používá při epizodách závažné hypoglykémie (nízká hladina cukru v krvi), když upadnete do bezvědomí nebo nedokážete přijmout zdroj cukru. Z tohoto důvodu je důležité, abyste měli funkční léčivý přípravek GlucaGen® 1 mg HypoKit, který lze účinně použít. Zkontrolujte prosím číslo šarže na vašem léčivém přípravku GlucaGen® 1 mg HypoKit a přijměte opatření doporučená v tomto sdělení.

Pokud máte léčivý přípravek GlucaGen® 1 mg HypoKit s číslem šarže, které **NENÍ** uvedeno výše, nemusíte se ničeho obávat. Můžete si být jisti, že přípravek bude možné použít tak, jak je předepsáno.

S pozdravem,



Daniela White, General Manager  
Novo Nordisk s.r.o.  
Evropská 33 c, 160 00 Praha 6, Česká republika  
[www.novonordisk.cz](http://www.novonordisk.cz)

Stanislava Daňková, Quality Assurance Manager  
+420 233 089 611, +420 724 333 325, [sndv@novonordisk.com](mailto:sndv@novonordisk.com)  
Karel Rychna, CMR Manager  
+420 233 089 611, +420 724 333 331, [kryc@novonordisk.com](mailto:kryc@novonordisk.com)

## **Informace na vaše webové stránky**

### **Důležité bezpečnostní informace pro pacienty s diabetem, kteří mají v držení léčivý přípravek GlucaGen® 1 mg HypoKit**

Společnost Novo Nordisk A/S stahuje jednu šarži léčivého přípravku GlucaGen® 1 mg HypoKit z trhu v České republice. Léčivý přípravek GlucaGen® 1 mg HypoKit je indikován k léčbě závažné hypoglykémie (nízká hladina cukru v krvi) u pacientů s diabetem léčených inzulínem.

Pacienti, kteří mají léčivý přípravek GlucaGen® 1 mg HypoKit s následujícím číslem šarže, **FS6X718**, Datum použitelnosti: **08/2018**, by měli přípravek okamžitě vrátit do lékárny. Následně pacienti obdrží náhradní léčivý přípravek zdarma.

Pacienti, kteří mají léčivý přípravek GlucaGen® 1 mg HypoKit s číslem šarže, která **NENÍ** uvedena výše, si mohou být jisti, že přípravek bude možné použít tak, jak je předepsáno.

Nahlaste jakékoliv nežádoucí účinky léčivého přípravku společnosti Novo Nordisk na telefonním čísle +420 233 089 611 nebo na email [ips\\_czechrepublic@novonordisk.com](mailto:ips_czechrepublic@novonordisk.com).

# Otázky a odpovědi pro asistenční linku pro pacienty

## Kvalita léčivého přípravku

---

### 1. Proč společnost Novo Nordisk stahuje tyto léčivé přípravky z prodeje?

A: Několik balení (0,006%) léčivého přípravku GlucaGen® 1 mg HypoKit nemusí být funkční, protože může při použití dojít k oddělení jehly od injekční stříkačky. Pokud je léčivý přípravek GlucaGen® 1 mg HypoKit používán v naléhavém případě mimo nemocnici k léčbě hypoglykemického kómatu, mohla by mít nefunkční injekční stříkačka zdravotní důsledky. S cílem ochránit bezpečnost pacientů společnost Novo Nordisk co nejrychleji a ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv stahuje dotčené léčivé přípravky z úrovně pacientů.

---

### 2. Je dotčena kvalita přípravku?

A: Ano. Je možné, že pacient nebo příbuzný nebudou moci podat injekci glukagonu, jestliže dojde k oddělení jehly od injekční stříkačky.

---

### 3. Kolik balení léčivého přípravku GlucaGen® 1 mg HypoKit stahujete?

A: Šarže FS6X718, Datum použitelnosti: 08/2018 byla dodána do České republiky v množství 3.680 ks.

---

## Bezpečnost pacientů

---

### 4. Jaké riziko je spjato se situací, kdy mám v držení vadný léčivý přípravek?

A: Když se léčivý přípravek GlucaGen® 1 mg HypoKit používá v naléhavých případech mimo nemocniční prostředí k léčbě hypoglykemického kómatu, pacienti si sami lék nedokážou podat a v důsledku toho záchrannou léčbu v podobě injekce musí podat vyškolený asistent/příbuzný. Kvůli oddělení jehly se injekční stříkačka stává nepoužitelnou a pečující osoba nebude moci pacientovi podat léčbu. Může dojít k významnému zpoždění léčby, která navíc bude pravděpodobně muset k nabytí vědomí pacienta být zajištěna intravenózní infuzí glukózy podanou zdravotníkem (pracovník záchranné služby, osoby na klinikách či v nemocnicích). Zdravotní následky opožděného podání záchranné léčby budou záviset na faktorech, jako je hladina glukózy v krvi a skutečná délka zpoždění podání alternativní léčby. Pacient s nefunkčním léčivým přípravkem GlucaGen® 1 mg HypoKit může prodělat závažnou nežádoucí příhodu bez následku smrti.

---

### 5. Jak společnost Novo Nordisk zajistí, aby byly všechny vadné léčivé přípravky GlucaGen® 1 mg HypoKit staženy z trhu?

- A. Společnost Novo Nordisk stahuje dotčené přípravky z trhu v úzké spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv s cílem zajistit, že všechny nepoužité léčivé přípravky GlucaGen® 1 mg HypoKit budou staženy a nahrazeny funkčním přípravkem.
- 

**6. Jak se dozvím, že mám jedno z balení léčivého přípravku GlucaGen® 1 mg HypoKit, který se stahuje z trhu?**

- A: Společnost Novo Nordisk spolupracuje se Státním ústavem pro kontrolu léčiv a snaží se zvolit nejlepší způsob stažení. Distributoři, lékárny a pacienti obdrží číslo stahované šarže. Dle pokynů Státního ústavu pro kontrolu léčiv a ve snaze zajistit, že stažení proběhne efektivně, společnost NN rovněž rozešle dopisy lékařům a, je-li to možné, i jednotlivým pacientům.
- 

**7. Byly společnosti Novo Nordisk v souvislosti s vadnými injekčními stříkačkami léčivého přípravku GlucaGen® 1 mg HypoKit hlášeny jakékoliv nežádoucí příhody?**

- A: Doposud nebyly hlášeny žádné nežádoucí příhody související s tímto problémem.
- 

**8. Byl o tomto problému informován Státní ústav pro kontrolu léčiv?**

- A: Ano. Společnost Novo Nordisk koordinuje stahování přípravku v úzké spolupráci se Státním úřadem pro kontrolu léčiv.
- 

**9. Byli o vadných léčivých přípravcích informováni lékaři a pacienti?**

- A: Ano. Společnost Novo Nordisk informuje lékaře a pacienty o stahování přípravku a rovněž je obeznámí s tím, jak získat náhradní léčivý přípravek.
- 

## **Výměna léčivého přípravku**

**10. Pokud mám v držení léčivý přípravek z dotčené šarže, dostanu náhradní přípravek?**

- A: Ano. Pacienti by měli vadný léčivý přípravek přinést do lékárny, kde jej koupili. Lékárna jim zdarma vydá náhradní léčivý přípravek.