

Sdělení

Komu:

Zdravotní úřady

Kopie:

ESFF, KALO, PEBE

Od:

Lars Juhl Hansen (LJHA)

24. června 2013

Ref.:20130613

Věc: Zdravotnický prostředek NordiPen®

Účelem tohoto dopisu je upozornit vás na stížnosti několika uživatelů, kteří poukázali na problémy se správnou kompletací pera NordiPen®, jež mohou potenciálně vést k poddávkování přípravkem Norditropin®.

V rámci našeho pravidelného měsíčního sledování trendů zákaznických reklamací jsme v červnu 2013 zaznamenali nárůst reklamací týkajících se pera NordiPen®. V případě některých těchto reklamací oznamovatelé uváděli, že pero se obtížně kompletuje anebo že mají podezření na nepřesné dávkování. Na základě toho zahájila společnost Novo Nordisk důkladné šetření v souladu s postupem pro případ podezření na vady výrobku.

Pero NordiPen® je vyobrazeno níže:



Vnitřní šetření dospělo k závěru, že určitá změna u dodavatele komponent vedla k drobné změně tvaru kovových závitů, které spojují mechanickou část s pouzdralem na zásobní vložku. V důsledku toho se kovové závity mechanické části více zařezávají do plastových závitů uvnitř pouzdra na zásobní vložku, což zvyšuje odpor při kompletaci. Tento zvýšený odpor při kompletaci může u pacienta vzbudit dojem, že pero je správně zkompletováno, i když není, což může potenciálně způsobit poddávkování. Je důležité si uvědomit, že správně sestavené pero bude fungovat tak, jak bylo zamýšleno.

Problém se týká následujících 28 zemí:

Austrálie, Rakousko, Bangladéš, Belgie, Chorvatsko, Česká republika, Dánsko, Finsko, Francie, Německo, Holandsko, Maďarsko, Irsko, Izrael, Itálie, Japonsko, Litva, Filipíny, Polsko, Slovensko, Slovinsko, Španělsko, Švédsko, Švýcarsko, Tchaj-wan, Thajsko, Turecko a Velká Británie.

Dotčené šarže pera NordiPen® na trhu nebo na skladě společnosti Novo Nordisk jsou: A5UAT92, A5UBF67, A5UCX73, A5UJ080, A5UJ086, A5UJ093, A5US953, A5UX682, B5U4364, B5U7673, B5UAL81, B5UBL53, B5UBL56, B5UBL59, B5UD894, B5UG053, B5UG054, B5UJ552, B5UJ553, B5UJ554, B5UJ555, C5U2144 a C5U2151, viz podrobnosti v tabulce níže.

Číslo šarže	Název výrobku	Velikost šarže
A5UAT92	NORDIPEN GR. 15 MG WD (CVI)	958
A5UBF67	NORDIPEN GR. 10 MG WD (CVI)	859
A5UCX73	NORDIPEN GR. 10 MG JA (CVI)	504
A5UJ080	NORDIPEN CL. 5 MG WD (CVI)	1014
A5UJ086	NORDIPEN GR. 5 MG WD (CVI)	1057
A5UJ093	NORDIPEN GR. 15 MG WD (CVI)	1053
A5US953	NORDIPEN CL. 10 MG WD (CVI)	980
A5UX682	NORDIPEN GR. 10 MG WD (CVI)	990
B5U4364	NORDIPEN CL. 10 MG WD (CVI)	853
B5U7673	NORDIPEN CL. 5 MG WD (CVI)	1063
B5UAL81	NORDIPEN GR. 10 MG WD (CVI)	1007
B5UBL53	NORDIPEN GR. 5 MG WD (CVI)	1038
B5UBL56	NORDIPEN GR. 10 MG WD (CVI)	959
B5UBL59	NORDIPEN GR. 15 MG WD (CVI)	1098
B5UD894	NORDIPEN GR. 10 MG WD (CVI)	1050
B5UG053	NORDIPEN GR. 10 MG WD (CVI)	1074
B5UG054	NORDIPEN GR. 15 MG WD (CVI)	1057
B5UJ552	NORDIPEN GR. 5 MG WD (CVI)	1000
B5UJ553	NORDIPEN GR. 5 MG WD (CVI)	1060
B5UJ554	NORDIPEN GR. 10 MG WD (CVI)	1087
B5UJ555	NORDIPEN GR. 15 MG WD (CVI)	1118
C5U2144	NORDIPEN CL. 5 MG WD (CVI)	1102
C5U2151	NORDIPEN CL. 10 MG WD (CVI)	1068

Společnost Novo Nordisk vyhodnotila zdravotní riziko a rozhodla, že toto riziko spadá do třídy III: Situace, kdy užívání porušujícího (vadného) výrobku nebo vystavení tomuto výrobku pravděpodobně nevyvolá nežádoucí zdravotní následky.

Léčebné režimy přípravku Norditropin® jsou založeny na průběžných titracích a pravidelných lékařských kontrolách. Počáteční dávka je doporučena v určitém rozsahu a průběžné titrace jsou založeny na parametrech měřených při pravidelných kontrolách (například tělesná hmotnost, výška, krevní a další parametry). Dávka pro pacienta je tedy odvozována ze stavu v předchozím období. Pacient může po určitou dobu užívat mírně nižší dávky, léčba se upraví během následujícího období (tyto nižší dávky budou vykompenzovány). I kdyby tedy pacient byl po určitou dobu poddávkován, je nepravděpodobné, že by tím utrpěl jakékoliv nevratné zdravotní poškození. Pacienti užívající Norditropin® jsou o svém léčebném režimu velmi dobře proškoleni a určitě by si všimli, že jejich pera neposkytují celou vypočítanou dávku; v takovém případě musí okamžitě informovat svého lékaře.

Vzhledem k situaci s dodávkami a skutečnosti, že vyhodnocené zdravotní riziko spadá do třídy III, nedoporučujeme stažení výrobku z trhu; lékaři a sestry však obdrží dodatečné pokyny týkající se proškolení pacientů z hlediska správné kompletace pera NordiPen®.

Stažení výrobku NordiPen® z trhu a/nebo vyřazení dotčených per, která jsou skladem ve společnosti Novo Nordisk, by vedlo k situaci, kdy by tato pera chyběla po dobu 12 týdnů v několika zemích, ve kterých by uživatelé nemohli užívat přípravky Norditropin® SimpleXx®. Nedostatek per NordiPen® by tedy mohl mít pro pacienty na některých trzích mnohem závažnější léčebné důsledky, než které odpovídají užívání jiné než předepsané dávky menším procentem pacientů.

Zahájili jsme aktualizaci návodu k použití (IFU) a pracujeme na konstrukční změně, která zajistí, že uživatelé budou schopni pero kompletovat správně.

Jako terénní bezpečnostní nápravné opatření navrhujeme poskytovat příslušným HCP pokyny pro uživatele, které budou vysvětlovat správnou kompletaci pera NordiPen®. Dále navrhujeme, aby byl IFU (návod k použití) pro nová pera NordiPen® dodáván spolu s příslušnou doplňkovou informací, dokud nebude formálně aktualizován. Viz pokyny „Dodatečné informace týkající se kompletace per NordiPen® 5 mg, NordiPen® 10 mg a NordiPen® 15 mg“ a „Dodatečné informace týkající se kompletace per NordiPen® 5 mg, NordiPen® 10 mg a NordiPen® 15 mg při použití NordiPenMate®“

Jako střednědobé nápravné opatření doporučujeme prověřit dotčené zásoby ve společnosti Novo Nordisk tak, aby se pero dalo s větší pravděpodobností sestavit správně. Očekáváme, že nová pera NordiPen® budou dostupná od 13. října.

Lars Juel Hansen
Hlavní produktový specialista
Středisko zákaznických reklamací
Globální bezpečnost

Erik Steffensen
Vice-Přezident
Středisko zákaznických reklamací
Globální bezpečnost

Doplňující informace k sestavení pera NordiPen® 5 mg, NordiPen® 10 mg a NordiPen® 15 mg

Tato informace slouží jako upřesňující informace k sestavení mechanické části pera a pouzdra na zásobní vložku k peru NordiPen®.

Obrázek níže zobrazuje NordiPen® 10 mg. Avšak informace jsou platné pro NordiPen® 5 mg, NordiPen® 10 mg a NordiPen® 15 mg.

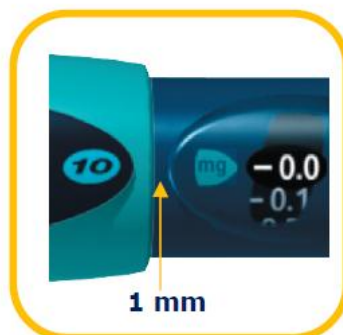


Zdrojová informace: Návod k použití pera NordiPen®, strana 4, krok 5.



Sešroubujte mechanickou část pera a pouzdro na zásobní vložku pevně k sobě

- K sestavení pera viz obr. 2 je potřeba **pouze 3x otočit** mechanickou část pera k pouzdru na zásobní vložku (3krát 360°) a sešroubovat k sobě. Z výchozí pozice uvedené na obrázku 2 je třeba tří kompletních otoček (3krát 360°), aby byly obě části pevně sešroubovány.
- Pokud cítíte **slabý odpor po prvním otočení, pokračujte dál** a dokončete 3 otočení.
- Pokud cítíte **silný odpor**, než dokončíte třetí otočení, znamená to, že závity uvnitř **nejsou na sebe správně nasazeny**. V tom případě **odšroubujte** mechanickou část od pouzdra na zásobní vložku a **začněte znovu**. Ujistěte se, že závity zapadají správně do sebe.
- Obě části jsou **správně sestaveny** pokud:
 - Jste sešroubovali obě části k sobě **3mi otočeními** (3krát 360°)
 - **Označení síly přípravku** (5, 10, 15) na pouzdru pro zásobní vložku a **ukazatel mg** na mechanické části **jsou v rovině**, a mezera mezi hranou pouzdra a zvýšenou částí okénka pro ukazatel dávky je cca 1 mm, jak je znázorněno na obrázku.



Doplňující informace k sestavení pera

NordiPen® 5 mg, NordiPen® 10 mg a NordiPen® 15 mg při použití NordiPenMate®

Tato informace slouží jako upřesňující informace k sestavení mechanické části pera NordiPen® a NordiPenMate®

Obrázek níže zobrazuje NordiPenMate® při použití s perem NordiPen® 10 mg. Avšak informace jsou platné pro použití NordiPenMate® s NordiPen® 5 mg, NordiPen® 10 mg a NordiPen® 15 mg.



Zdrojová informace: **Návod k použití** NordiPenMate®, strana 3, krok 3.



Sešroubujte NordiPenMate® a mechanickou část pera NordiPen® pevně k sobě.

- Z výchozí pozice uvedené na obrázku 2 je třeba **čtyř kompletních otoček** (4krát 360°), aby byly obě části pevně sešroubovány.
- Pokud cítíte **slabý odpor po prvním otočení, pokračujte dál** a dokončete 4 otočení.
- Pokud cítíte **silný odpor, než dokončíte všechna čtyři otočení**, znamená to, že závit uvnitř NordiPenMate® nejsou na sebe **správně nasazeny**. V tom případě **odšroubujte** mechanickou část od NordiPenMate® a **začněte znovu**. Ujistěte se, že závit zapadají správně do sebe.
- Obě části jsou **správně sestaveny** pokud:
 - Jste sešroubovali obě části k sobě **4mi otočeními** (4krát 360°)
 - **Modré tlačítko** na NordiPenMate® a **ukazatel mg** na mechanické části jsou **v rovině**, a **mezera** mezi hranou NordiPenMate® a zvýšenou částí okénka pro ukazatel dávky je cca **3 mm**, jak je znázorněno na obrázku.

