

25. Oktober

Wichtige Sicherheitsinformation für Apothekerinnen und Apotheker

Austausch von 3 Chargen von NovoMix® 30 FlexPen® Aufgrund zu hoher oder zu niedriger Insulinkonzentrationen

Sehr geehrte Frau Apothekerin,
Sehr geehrter Herr Apotheker,

Novo Nordisk führt einen Austausch bestimmter Chargen von NovoMix® 30 FlexPen® auf Großhandels- und Apothekenebene durch, da einige dieser Produkte eine zu niedrige oder zu hohe Stärke von Insulinaspart aufweisen.

Folgende Chargen von NovoMix® 30 FlexPen® sind in Österreich betroffen:

Chargen-Nr.: CP50912

Chargen-Nr.: CP50639

Chargen-Nr.: CP50750

Im untenstehenden Bild können Sie erkennen, wo die Chargen-Nummer auf dem NovoMix® 30 FlexPen® ablesbar ist (unterste Zeile im weißen Feld auf der Abbildung).



Ca. 0,14% der NovoMix® 30 FlexPen® der betroffenen Chargen entsprechen hinsichtlich Insulinwirkstärke nicht der Spezifikation. Dies kann dazu führen, dass nach Insulininjektion die Blutzuckerwerte der Patienten höher oder niedriger sind als erwartet. Da es nicht möglich ist, die einzelnen abweichenden NovoMix® 30 FlexPen® zu identifizieren, hat Novo Nordisk in Abstimmung mit der österreichischen Zulassungsbehörde (BASG/AGES – Medizinmarktaufsicht) beschlossen, alle möglicherweise betroffenen Produkte auf Großhandels- und Apothekenebene auszutauschen.

Werden Sie von Patienten kontaktiert, ersuchen wir Sie, bei der Identifikation der Chargennummer behilflich zu sein. Handelt es sich um ein Produkt der betroffenen Chargen, ersuchen wir Sie, den Austausch entsprechend vorzunehmen.

Novo Nordisk sieht es als seine Pflicht an, Produkte von höchster Qualität zu liefern und möchte sich für die Unannehmlichkeiten, die dadurch den Kunden entstehen, aufrichtig entschuldigen.

Kontaktdaten

Novo Nordisk Pharma GmbH
Opernring 3
1010 Wien
Tel: 0800 22 77 95
E-Mail: kundenservice@novonordisk.com

Wir bedanken uns für Ihre Mithilfe und Ihr Verständnis.

Mit freundliche Grüßen,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'A. Rothensteiner', written in a cursive style.

Dr. Andreas Rothensteiner
Medizinischer Direktor
Novo Nordisk Pharma GmbH