

INFORMATIONSSCHREIBEN FÜR PATIENTEN

25. Oktober 2013

Wichtige Sicherheitsinformationen für Diabetes-Patienten, die NovoMix® 30 FlexPen® verwenden

Novo Nordisk führt einen Austausch von 3 Chargen des Insulin-Arzneimittels NovoMix®30 FlexPen® in Österreich durch. NovoMix®30 FlexPen® (Biphasisches Insulinaspart 30) ist indiziert zur Behandlung von Diabetes.

Ein geringer Teil (0,14%) der Produkte dieser Chargen weist eine zu geringe oder zu hohe Insulinkonzentration auf, was dazu führen könnte, dass Ihre Blutzuckerwerte höher oder geringer liegen als erwartet. Zum Schutz der Patientensicherheit hat sich Novo Nordisk daher entschieden, alle Produkte der betroffenen Chargen von Großhändlern und Apotheken in Österreich auszutauschen.

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

Chargen-Nr.: CP50912

Chargen-Nr.: CP50639

Chargen-Nr.: CP50750

Die Chargennummern sind auf dem Pen, wie in der nachstehenden Abbildung gezeigt, aufgedruckt (unterste Zeile weißes Feld):



Falls Sie ein Arzneimittel mit der Bezeichnung NovoMix®30 FlexPen® mit einer Chargennummer verwenden, die obenstehend nicht angeführt wird, dann bestehen für Sie keine Bedenken und Sie können Ihre Behandlung wie gewohnt fortsetzen. Dies gilt auch für alle anderen Produkte und Arzneimittel von Novo Nordisk.

Falls Sie allerdings ein Produkt mit einer der obenstehend angeführten Chargennummern verwenden, dann sollten Sie bitte die angeführten Empfehlungen beachten.

Was ist zu tun, falls Sie NovoMix® 30 FlexPen® mit einer der oben angeführten Chargennummern verwenden:

- Brechen Sie die Behandlung nicht ab, ohne vorher Ihren Arzt zu Rate zu ziehen.
- Messen Sie Ihren Blutzuckerspiegel regelmäßig, um sicherzustellen, dass er gut eingestellt ist.
- Liegt Ihr Blutzucker-Wert außerhalb Ihrer üblichen Messungen oder spüren Sie Symptome einer Unter- oder Überzuckerung (Hypo- oder Hyperglykämie), kontaktieren Sie bitte Ihre Ärztin/Ihren Arzt, die nächste Spitalsambulanz oder einen medizinischen Notdienst. Die Behandler sind auch darüber informiert, wie diese Nebenwirkungen gemeldet werden müssen.
- Wenn Sie sich unsicher fühlen, Ihre Blutzuckerwerte aber in Ordnung sind und Sie keine Symptome einer Unter- oder Überzuckerung verspüren, kontaktieren Sie bitte Ihre Apotheke und ersuchen sie um einen Austausch der betroffenen Packung NovoMix® 30 FlexPen® (Bitte die betroffene Packung mitnehmen!). Sollte kein Ersatz zur Verfügung stehen, kontaktieren Sie bitte eine Ärztin/einen Arzt.

Symptome von hohem oder niedrigem Blutzucker

Die Symptome von hohem Blutzucker (Hyperglykämie) umfassen häufigeres Wasserlassen und vermehrte Harnmengen, übermäßiges Durstgefühl, Übelkeit, Müdigkeit oder Erbrechen. Die Symptome von niedrigem Blutzucker (Hypoglykämie) sind Benommenheit, Herzklopfen, Schwitzen, Blässe, Taubheitsgefühl, Kopfschmerzen, Reizbarkeit, Müdigkeit, verschwommene Sprache, Gefühl von Ameisenlaufen auf der Haut oder Koma.

Kontaktdaten

Für Fragen im Zusammenhang mit dem Austausch von NovoMix® 30 FlexPen® steht Ihnen unser Kundenservice unter der Telefonnummer **0800 22 77 95 und der E-Mailadresse kundenservice@novonordisk.com zur Verfügung.**

Mit freundlichen Grüßen,



Dr. Andreas Rothensteiner
Medizinischer Direktor
Novo Nordisk Pharma GmbH