



Landeshauptleute, Landessanitätsdirektionen,
Österreichische Apothekerkammer,
Österreichische Ärztekammer, Landesärztekammern,
Universitätskliniken,
Krankenanstalten / Anstaltsapotheken

Datum: 4.7.2017
Kontakt: Dr. Christoph Baumgärtel
T: +43 505 55-36004
E-Mail: medizinprodukte@basg.gv.at
Unser Zeichen: 3191942
Ihr Zeichen: /

Wichtige Sicherheitsinformation zu wiederbefüllbaren Insulinpens NovoPen Echo oder NovoPen 5 - Austausch der Patronenhalterung

Sehr geehrte Damen und Herren,

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen teilt mit:

NovoPen Echo und NovoPen 5 werden für die Insulintherapie von Menschen mit Diabetes verwendet. Es wurde festgestellt, dass die Halterung für die Insulinpatrone bei bestimmten Chargen von NovoPen Echo und NovoPen 5 Insulinpens einreißen oder brechen kann. Die Verwendung eines Pens mit eingerissener / gebrochener Patronenhalterung kann dazu führen, dass eine geringere Insulindosis als beabsichtigt abgegeben wird. Dies kann zu einem Anstieg des Blutzuckerspiegels führen.

Die Patronenhalterung ist daher vorsorglich auszutauschen, da einige Halterungen bereits beschädigt sein könnten oder bei Weiterverwendung beschädigt werden können. Laut Herstellerangaben sind ca. 20.000 Patientinnen und Patienten in Österreich betroffen.

Situation in Österreich

In Österreich sind folgende Medizinprodukte betroffen:

- **NovoPen Echo:**

Tabelle 1. Liste der in Österreich betroffenen NovoPen Echo Chargen.

DUG2055	FVG7337-4	DVG1368-5	FVG8132-1
DVG1564-5	FVG8131-6	DVG1566-2	FVG8414-4
DVG1715-1	FVG8997-5	EVG5699-3	FVG8995-4
EVG5946-4	DUG2058	EVG6824-8	

Anmerkung: Der Bindestrich und die nachfolgende Ziffer nach der Chargennummer sind nur auf der Verpackung aufgedruckt.



- **NovoPen 5:**

Tabelle 2. Liste der in Österreich betroffenen NovoPen 5 Chargen.

EVG4360-4	FVG7563-2	EVG2296-2	EVG6821-2
EVG5564-1	FVG7565-1	EVG2296-3	FVG0118-2
FVG7150-2	FVG8531-1	EVG2903-1	FVG0406-2
FVG7336-1	EVG2295-2	EVG2905-1	
FVG7562-2	EVG2295-3	EVG6244-3	

Anmerkung: Der Bindestrich und die nachfolgende Ziffer nach der Chargennummer sind nur auf der Verpackung aufgedruckt.

Abbildung 1 zeigt, wo Sie die Chargennummer auf dem NovoPen Echo bzw. NovoPen 5 finden können (Dosisknopf herausdrehen, bis Chargennummer sichtbar wird!).

A)



B)



Abbildung 1. Die roten Markierungen zeigen an, wo die Chargennummern auf dem A) NovoPen Echo und B) NovoPen 5 zu finden sind. Zum Beispiel: Die Chargennummer des NovoPen Echo links ist FVG7364. (Bildquelle: Novo Nordisk)

Patientinnen und Patienten im Besitz eines NovoPen Echo und/oder NovoPen 5 Insulinpens **mit einer anderen** als der oben angeführten **Chargennummer** haben **keinen** Grund zur Sorge und können darauf vertrauen, dass der Pen ordnungsgemäß funktioniert.

Dem BASG liegen derzeit keine diesbezüglichen Meldungen über Fehlfunktionen aus Österreich vor.



Empfehlungen des BASG

Empfehlungen für Patientinnen und Patienten:

Das Risiko, durch die Verwendung eines Insulinpens der betroffenen Chargen einem hohen Blutzuckerspiegel ausgesetzt zu sein, wird mit weniger als 0,1 Prozent angegeben. Das heißt bei nur 1 von 1.000 Patienten kommt es durch eine tatsächlich eingerissene/gebrochene Patronenhalterung zu einem hohen Blutzuckerspiegel.

Die Warnsymptome für hohen Blutzucker (Hyperglykämie) treten normalerweise allmählich auf und können folgende sein: gerötete, trockene Haut, Schläfrigkeit, Müdigkeit, trockener Mund, fruchtiger bzw. nach Aceton riechender Atem, häufiger Harndrang, Durst, Appetitlosigkeit, Krankheitsgefühl (Übelkeit oder Erbrechen).

Möglicherweise nehmen Sie keine körperlichen Anzeichen eines hohen Blutzuckers wahr und können ihn nur anhand einer Blutzuckermessung erkennen.

Messen Sie Ihren Blutzuckerspiegel wie vom medizinischen Fachpersonal gezeigt. Messen Sie häufiger, wenn Sie unerwartet Anzeichen eines zu hohen oder zu niedrigen Blutzuckerspiegels verspüren. Sollten Sie Anzeichen eines zu hohen Blutzuckers in Zusammenhang mit dem Insulinpen wahrnehmen, holen Sie umgehend ärztlichen Rat ein.

Beenden Sie die Behandlung keinesfalls, ohne vorher Ihre Ärztin / Ihren Arzt zu konsultieren.

Für den Austausch der Patronenhalterung beim Hersteller registrieren Sie sich bitte mit Ihren Kontaktdaten (Name, Adresse, Telefonnummer, E-Mail-Adresse und Anzahl der betroffenen Patronenhalterungen) entweder über die Internetseite der österreichischen Niederlassung (www.novonordisk.at) oder direkt auf der internationalen Firmenwebseite von Novo Nordisk (www.novonordisk.com). Alternativ können Sie auch den Novo Nordisk-Kundenservice telefonisch oder per e-mail kontaktieren (Tel.: 0800 24 00 45, e-Mail: kundenservice@novonordisk.com) um per Botendienst Ersatz für die betroffene Patronenhalterung zu erhalten.

Die Gebrauchsanweisung des NovoPen Echo bzw. des NovoPen 5 beschreibt, wie die neue Patronenhalterung auf den Pen aufgesetzt und verwendet werden soll.

Falls Sie weitere Fragen haben oder sich unsicher fühlen, wenden Sie sich bitte an Ihre Ärztin / Ihren Arzt oder Ihre Apothekerin / Ihren Apotheker.



Der Empfängerkreis dieses Schreibens wird ersucht, alle in Ihrem Wirkungsbereich notwendigen Kommunikationsmaßnahmen zu treffen.

Für das Bundesamt:

Bauer Ronald
am 5.7.2017

	<p>Dieses Dokument wurde amtssigniert. Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter http://www.basg.gv.at/amtssignatur.</p> <p>Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5, 1200 Wien</p>
	<p>Signaturwert</p> <p>lw11dvfbcwvmakwPoG0whP1ragvSb fGi5nprlDW5hISSS2e/gthhcP5zhfb B0hiTBvPni5IA2leiplikwbDDkoT2bd omAe0u/gGzP2lg1ble1kblpwgo im1emwk/dlkGresfmGG/vG2w dvnShidWpos2Sozhg2gftb2vwn er1r/SWWkz/TkmiaDhiTWinhlg</p>