



DRINGEND!

Landeshauptleute
Landessanitätsdirektionen
Österreichische Apothekerkammer
Österreichische Ärztekammer
Landesärztekammern
Krankenanstalten / Anstaltsapotheken
Universitätskliniken

Datum: 25. Oktober 2013
Kontakt: Mag. (FH) Andrea Ungersbäck
Telefon: +43 (0) 505 55-36406, **Fax:** -36408
E-Mail: am-qualitaetsmangel@ages.at
Geschäftszahl: INS-640.001-0926-020

**Informationen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit
und Sicherheit von Medizinprodukten**

AUSTAUSCH

„NovoMix® 30 FlexPen® 100 E/ml Injektionssuspension in einem Fertigpen“

Zulassungsnummer: EU/1/00/142/009 (5 x 3ml Fertigpens)

Chargen: CP50912, CP50639, CP50750

Risikoklasse 1*

Geschäftszahl INS-640.001-0926

Sehr geehrte Damen und Herren,

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) teilt mit:

Aufgrund eines Herstellproblems während der Abfüllung der Patronen können einzelne Produkte der oben genannten Chargen an „NovoMix® 30 FlexPen®“ einen zu hohen oder zu niedrigen Insulingehalt aufweisen. Laut Informationen des dänischen Zulassungsinhabers, NovoNordisk A/S, kann **bei einer geringen Anzahl der Produkte (0,14%) die Insulinkonzentration abweichen**. Der Insulingehalt dieser betroffenen Patronen kann jedoch **zwischen 50% und 150% der deklarierten Insulinmenge** schwanken, was zu einer Unter- oder Überzuckerung bei Patienten führen könnte.

Da es nicht möglich ist, jene Produkte, die außerhalb der Spezifikation liegen zu identifizieren werden die betroffenen Chargen vonseiten Novo Nordisk Pharma GmbH vorsorglich ausgetauscht.

Betroffene Chargen sind europaweit in Verkehr, die Marktrücknahme wird von der europäischen Arzneimittelagentur EMA und den betroffenen nationalen Arzneimittelbehörden überwacht.



Empfehlungen des BASG für Ärzte und Apotheker:

- Patienten, welche die betroffenen Chargen CP50639, CP50750, CP50912 verwenden, sollten auf nicht-betroffene Chargen ausweichen bzw. bei Nichtverfügbarkeit auf alternative Produkte umgestellt werden.
- Die Festlegung geeigneter Alternativtherapien erfolgt dabei durch den behandelnden Arzt.
- Erhöhte Achtsamkeit bei der Anwendung des Produktes, v.a. bei Rückmeldungen von Patienten hinsichtlich abweichender Wirkintensität ist geboten.
- Es wird ersucht, die Patienten diesbezüglich zu informieren.
- Jede vermutete Nebenwirkung muss an das BASG gemeldet werden.

Bitte finden Sie beiliegend Sicherheitsschreiben von Novo Nordisk Pharma GmbH, gerichtet an die Ärzte- und Apothekerschaft zur Information und Anleitung in gegenständlicher Situation.

Die AdressatInnen dieses Schreibens werden ersucht, alle in Ihrem Wirkungsbereich notwendigen Kommunikationsmaßnahmen zu treffen.

Für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Ungersbäck Andrea
am 25.10.2013



Dieses Dokument wurde amtssigniert.
Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter <http://www.basg.gv.at/amtssignatur>.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, 1200 Wien

25. Oktober 2013

Wichtige Sicherheitsinformation für Ärztinnen und Ärzte

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

Sehr geehrte Frau Doktor,
Sehr geehrter Herr Doktor,

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.

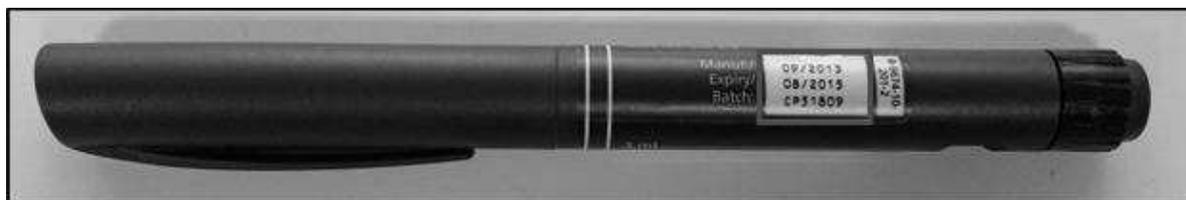
Folgende Chargen von NovoMix®30 FlexPen® sind in Österreich betroffen

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).



Zusammenfassung

- Ca. 0,14% der NovoMix® 30 FlexPens® 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.
 - 0,04% der NovoMix® 30 FlexPens® der betroffenen Chargen (4/10.000) können 50-80% der deklarierten Insulinkonzentration aufweisen, wogegen 0,02% (2/10.000) 120-150% der normalen Stärke beinhalten können.
 - 0,08% weisen zwischen 80 und 95% oder zwischen 105 und 120% auf.
 - Die verbleibenden 99,86% der Produkte der betroffenen Chargen liegen innerhalb der Spezifikation und sind von dem Mangel nicht betroffen.

**Novo Nordisk
Pharma GmbH**

Opernring 3
1010 Wien
Österreich

Telefon:
0800 22 77 95
Email:
kundenservice@novonordisk.com
Internet: www.novonordisk.at

FN 118 689v
Handelsgericht Wien
UID-Nr. ATU 4726 3009

- Obwohl bis zum 23. Oktober 2013 keine unerwünschten Nebenwirkungen aufgrund dieses Qualitätsmangels an Novo Nordisk berichtet wurden, wird ein Austausch initiiert, um das potentielle Risiko zu verringern. Da es nicht möglich ist, die einzelnen abweichenden NovoMix® 30 FlexPen® zu identifizieren, hat Novo Nordisk beschlossen, alle möglicherweise betroffenen Produkte auf Großhandels- und Apothekenebene auszutauschen.
- Wir bitten medizinisches Fachpersonal und Apotheker um Unterstützung, Patienten, die auf NovoMix® 30 FlexPen® eingestellt sind, auf diesen Mangel aufmerksam zu machen und dringend zu ersuchen, Sie zu kontaktieren, falls NovoMix® 30 FlexPen® der betroffenen Chargen verwendet werden.
- Im Anhang finden Sie ein Schreiben zur Weitergabe an Patienten, die den NovoMix® 30 FlexPen® verwenden. Mit diesem Schreiben wird der Patient aufgefordert zu überprüfen, ob er einen NovoMix® 30 FlexPen® der betroffenen Chargen verwendet und falls ja, eine Information wie er weiter vorgehen kann. **In Abstimmung mit der österreichischen Zulassungsbehörde (BASG/AGES – Medizinmarktaufsicht) bitten wir Sie, dieses Schreiben an alle Patienten, die NovoMix® 30 FlexPen® verwenden, weiterzuleiten.**
- Dieser Chargenaustausch kann möglicherweise zu einem Lieferengpass bei NovoMix® 30 FlexPen® führen. Es kann sein, dass der Patient dann auf eine alternative Therapie umgestellt werden muss. Novo Nordisk wird Sie diesbezüglich zeitgerecht informieren.
- Patienten, die einen NovoMix® 30 FlexPen® mit einer Chargen-Nummer, die nicht oben angeführt ist, verwenden, sind nicht betroffen und können die Therapie wie gewohnt fortsetzen. Dasselbe gilt für Patienten, die andere Novo Nordisk Produkte verwenden.

Weitere Informationen zur Sicherheit und Empfehlungen

Sicherheitsrisiko: Biphasisches Insulinaspart 30 außerhalb der Spezifikation

NovoMix® 30 ist zugelassen zur Behandlung von Diabetes mellitus bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 10 Jahren. NovoMix® 30 (Biphasisches Insulinaspart 30) ist eine biphasische Suspension des Insulinanalogons Insulinaspart. Die Suspension beinhaltet schnellwirksames und intermediär wirksames Insulinaspart im Verhältnis 30/70.

Die von diesem Mangel betroffenen FlexPen® sind von nicht betroffenen Produkten optisch nicht zu unterscheiden, Änderungen der Insulinkonzentration und des Gehalts an Konservierungsstoffen können vom Anwender nicht erkannt werden.

Im schlimmsten Fall können betroffene Pens 50 % oder 150 % der deklarierten Insulinmenge enthalten.

Eine Verabreichung von nur 50% der beabsichtigten NovoMix® 30 Dosis kann zu Hyperglykämien bei Patienten führen. Die Patienten können schrittweise Symptome wie Polyurie, Polydipsie, Nausea, Müdigkeit und Erbrechen entwickeln.

Eine Verabreichung von 150% der beabsichtigten NovoMix® 30 Dosis kann im schlimmsten Falle zu einer schweren Hypoglykämie führen. Die Patienten könnten adrenerge Reaktionen zeigen, wie Benommenheit, Herzklopfen, Schwitzen, Blässe, Kopfschmerzen, Reizbarkeit, Müdigkeit, undeutliche Sprache, Parästhesien oder Koma. Besonders Kinder und Jugendliche mit Typ 1 Diabetes sollten dahingehend überwacht werden.

Im Allgemeinen sind Patienten mit Diabetes gut geschult und kennen Warnsignale und Symptome von Hypo- und Hyperglykämie. Patienten werden in solchen Situationen den Blutzucker messen. Basierend auf den Ergebnissen der Messungen werden Patienten und deren Behandler entsprechende Maßnahmen setzen. Ungeachtet dessen kann eine schwere Hypoglykämie unter bestimmten Voraussetzungen schnell und ohne Warnsymptome auftreten.

Meldung von Nebenwirkungen

Nebenwirkungen werden von Novo Nordisk eng monitiert. Es ist daher sehr wichtig, dass alle Nebenwirkungen, die unter einer Therapie mit NovoMix® 30 auftreten, umgehend an folgende E-Mailadresse weitergeleitet werden:

HC-Vienna_PHV@novonordisk.com

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 freundlichen Grüßen,



Dr. Andreas Rothensteiner
Medizinischer Direktor
Novo Nordisk Pharma GmbH