

An die belieferten Ärzte, Apotheken, Spitäler

Küsnacht, 05. September 2016

**Wichtige Mitteilung zu  
31'489 – GlucaGen® Novo Nordisk Hypo-Kit, Injektionspräparat  
Vorsorglicher Chargenrückruf – Bei wenigen Hypo-Kits löst sich die Nadel  
von der Spritze**

Sehr geehrte Damen und Herren

In Absprache mit dem Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic informieren wir Sie hiermit über einen vorsorglichen Chargenrückruf **von GlucaGen® Novo Nordisk Hypo-Kit, Injektionspräparat (Pharmacode 1446577)**.

Betroffen sind ausschliesslich die nachfolgend gelisteten Chargen.

Charge	Verfall	Auslieferung ab
FS6X327	08/2018	17.02.2016
FS6X986	09/2018	09.05.2016

Wir möchten Sie bitten, Ihren Bestand zu überprüfen und Packungen der betroffenen Chargen sofort zu separieren.

Wir bitten Sie zudem, von Ihnen belieferte Anwender zu informieren und sie anzuweisen, GlucaGen® Hypo-Kits der betroffenen Chargen zurückzubringen und einen kostenlosen Ersatz zu geben. In der Beilage erhalten Sie Vorlagen zur Information der Anwender.

Packungen der betroffenen Chargen retournieren Sie bitte an Ihren Bezugskanal oder direkt an folgende Adresse:

Voigt Industrie Service AG  
z.H. Retouren/Chargenrückruf  
Moosmattweg 3  
CH-4704 Niederbipp

Die retournierten Packungen werden Ihnen gutgeschrieben oder ersetzt.

### **Grund für den Rückruf:**

Novo Nordisk erhielt zwei Produkt-Bearbeitungen von Kunden, bei denen sich die Nadeln von den GlucaGen® Hypo-Kit Spritzen mit sterilem Wasser für Injektionszwecke gelöst hatten. Infolgedessen führte Novo Nordisk eine Untersuchung durch, bei der sich zeigte, dass sich bei wenigen Hypo-Kits die Nadel von der Spritze lösen kann. Falls sich die Nadel löst, kann der Hypo-Kit nicht wie vorgeschrieben verwendet werden.

Schätzungsweise sind 0.006 % der Hypo-Kit Spritzen der betroffenen Chargen FS6X327 und FS6X986 defekt.

Bis 31. August 2016 wurden Novo Nordisk keine unerwünschten Arzneimittelwirkungen im Zusammenhang mit sich lösenden Nadeln bei den Spritzen des GlucaGen® Hypo-Kit gemeldet.

### **Weitere Informationen zu Sicherheitsbedenken und Empfehlungen**

Die Hauptindikation ist die Notfallbehandlung einer schweren Hypoglykämie bei Personen mit Diabetes Mellitus, die mit Insulin behandelt werden. Wenn der GlucaGen® Hypo-Kit eine defekte Nadel hat und so nicht verwendet werden kann, muss bei einer Unterzuckerung eine intravenöse Glucose-Behandlung durch eine Fachperson durchgeführt werden, damit der Patient das Bewusstsein wiedererlangt. Mögliche klinische Folgen einer verzögerten Notfallbehandlung hängen von den individuellen klinischen Faktoren wie Glucose im Blut und Glykogenreserven in der Leber, sowie der Dauer der Bewusstlosigkeit ab.

Für **Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen** (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem sogenannten Electronic Vigilance System (EIViS) können UAW direkt oder durch Herunterladen einer xml-Datei erfasst werden. Alle erforderlichen Informationen sind zu finden unter [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) > Marktüberwachung > Pharmacovigilance >.

Wir danken für Ihr Verständnis und entschuldigen uns für die damit verbundenen Unannehmlichkeiten. Für Fragen stehen wir gerne zur Verfügung (Tel. 044 914 11 11 oder Email [kundendienst@novonordisk.ch](mailto:kundendienst@novonordisk.ch)).

Freundliche Grüsse

Novo Nordisk Pharma AG

Susanne Landolt  
Director Strategy & Medical Affairs

Priska Egger  
Quality & Compliance Manager/FvP