



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

POSIBLE ADMINISTRACIÓN DE UNA DOSIS DE SOMATROPINA INFERIOR A LA PREVISTA CON DETERMINADAS PLUMAS NORDIPEN®

Fecha de publicación: 25 de julio de 2013

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, SEGURIDAD.
Referencia: PS, 12/2013

La AEMPS informa de la posible administración de una dosis de Somatropina inferior a la prevista con determinadas plumas NordiPen® 5, NordiPen® 10 y NordiPen® 15, fabricadas por Novo Nordisk A/S, Dinamarca, si no se siguen las advertencias adicionales emitidas por el fabricante para el correcto montaje del cartucho en la pluma.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha sido informada por la empresa Novo Nordisk Pharma S.A. de la posible administración de una dosis de Somatropina inferior a la prevista con determinadas plumas NordiPen® 5, NordiPen® 10 y NordiPen® 15, fabricadas por Novo Nordisk A/S, Dinamarca, si no se siguen las advertencias adicionales emitidas por el fabricante para el correcto montaje del cartucho en la pluma.

La pluma NordiPen® está diseñada para la inyección de la hormona de crecimiento utilizando los cartuchos Norditropin® SimpleXx® 5mg/1,5ml, 10mg/1,5ml y 15mg/1,5ml (somatropina). A la pluma NordiPen® se le puede adaptar el dispositivo NordiPenMate®, cuya función es mantener oculta la aguja.

Novo Nordisk ha tenido conocimiento de quejas de usuarios relacionadas con el montaje de la pluma NordiPen®.

Las investigaciones internas de la empresa, concluyeron que una modificación realizada por el proveedor de un componente dio lugar a un pequeño cambio en la forma de las roscas metálicas que unen la parte mecánica de la pluma al soporte para el cartucho. Como consecuencia, se observa un aumento de la resistencia durante el montaje. De acuerdo con la información facilitada por el fabricante, dicho aumento de resistencia podría hacer que el paciente suponga que la pluma está correctamente montada cuando no lo está, lo que podría dar lugar a una dosificación insuficiente.

SITUACIÓN ACTUAL EN ESPAÑA

Novo Nordisk ha remitido dos Notas de Aviso, una destinada a los profesionales sanitarios y otra destinada a los pacientes que utilizan la pluma Nordipen® y el dispositivo NordiPenMate®, y que les será entregada a través de los profesionales sanitarios, en las que se informa del problema detectado y de las instrucciones adicionales para el correcto montaje.

Según la información facilitada por la empresa, las plumas Nordipen® han podido ser entregadas a los pacientes, no solo a través de hospitales, sino también a través de las oficinas de farmacia cuando se realiza una reposición o debido a la pérdida de una pluma.

IDENTIFICACION DE LAS PLUMAS NORDIPEN® AFECTADAS

El problema descrito se refiere a plumas NordiPen® cuyo número de lote comienza con las letras A, B o C. El número de lote está situado en la parte mecánica, debajo del botón pulsador, y se puede observar girando el selector de dosis en el sentido de las agujas del reloj.



De acuerdo con la información facilitada por el distribuidor, en España hay dos lotes afectados, el lote **B5UAL81** de NordiPen® 10 y el lote **B5UJ555** de NordiPen® 15.

RECOMENDACIONES

a) Pacientes:

Si usted dispone de una pluma NordiPen® 10 del lote B5UAL81 o de una pluma NordiPen® 15 del lote B5UJ555, para su correcto montaje, siga las instrucciones adicionales emitidas por el fabricante que encontrará en el Anexo 1 de esta Nota. Si tiene alguna duda, contacte con el Servicio de Atención al Cliente de Novo Nordisk, Infonovo: 900 55 00 55.

b) Profesionales sanitarios (de Oficina de Farmacia y de Centros Sanitarios).



Si ha entregado las plumas afectadas NordiPen® a pacientes, intente identificarlos para compartir esta información adicional sobre el montaje de la pluma, y entrégueles una copia de la nota de aviso de la empresa destinada a pacientes. Si tiene alguna duda, contacte con el Servicio de Atención al Cliente de Novo Nordisk, Infonovo: 900 55 00 55.

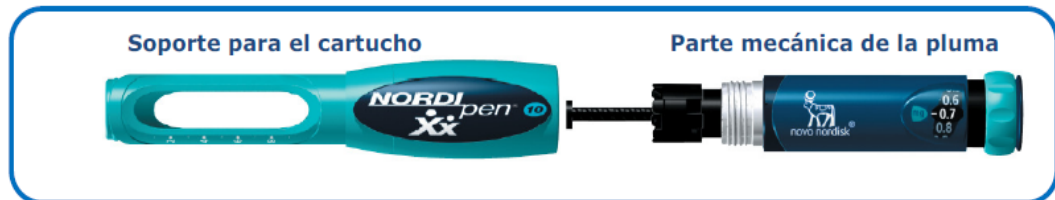
Los profesionales sanitarios pueden comunicar cualquier incidente relacionado con el producto, de acuerdo al procedimiento establecido en las [Directrices para la aplicación del sistema de vigilancia por los centros y profesionales sanitarios](#) (Ref.: AEMPS/CTI-PS/Octubre 2010) y los formularios relacionados.

DATOS DE LA EMPRESA

Novo Nordisk Pharma S.A.
Vía de los Poblados 3
Parque Empresarial Cristalia
Edificio 6 – 3ª planta
28033 Madrid
Servicio de Atención al Cliente de Novo Nordisk, Infonovo: 900 55 00 55.

ANEXO I:

Información adicional relativa al montaje de NordiPen® 5, NordiPen® 10 y NordiPen® 15



Se hace referencia al Manual de Instrucciones ([Nordipen instrucciones de uso](#)) incluido con NordiPen®, página 4, paso 5.



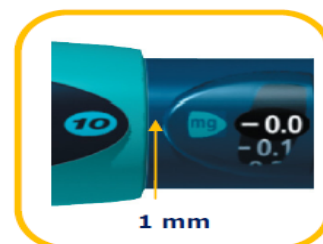
A partir de la **posición de inicio** que se muestra en la ilustración anterior, hacen falta **3 giros completos** (3 veces 360°) para atornillar con fuerza las dos partes.

Aunque se observe una **ligera resistencia en el primer giro, seguir girando** hasta llegar a 3 giros completos.

Si se observa una **fuerte resistencia antes** de completar los 3 giros, es posible que las roscas del interior del soporte del cartucho estén **mal alineadas**. En ese caso, desatornillar la parte mecánica del soporte para el cartucho y **comenzar de nuevo**, asegurándose de que las roscas están correctamente alineadas.

Las dos partes están **correctamente ensambladas** cuando:

- se alcanzan **3 giros**, y
- El **indicador de dosis** del soporte del cartucho y el **marcador de mg** de la parte mecánica están **alineados** y la **distancia** entre el borde del soporte para el cartucho y la ventana indicadora de dosis elevada es de aproximadamente **1 mm**, como se muestra en la ilustración a continuación.



Información adicional relativa al montaje de NordiPen® 5, NordiPen® 10 y NordiPen® 15 cuando se utiliza NordiPenMate®



Se hace referencia al Manual de Instrucciones ([NordiPenMate instrucciones de uso](#)) incluido con NordiPenMate®, **página 3, paso 3.**



A partir de la **posición de inicio** que se muestra en la ilustración anterior, hacen falta **4 giros completos** (4 veces 360°) para atornillar con fuerza las dos partes.

Aunque se observe una **ligera resistencia en el primer giro**, seguir girando hasta llegar a 4 giros completos.

Si se observa una **fuerte resistencia** antes de completar los 4 giros, es posible que las roscas del interior de NordiPenMate® estén **mal alineadas**. En ese caso, **desatornillar** la parte mecánica de NordiPenMate® y **comenzar de nuevo**, asegurándose de que las roscas están correctamente alineadas.

Las dos partes están **correctamente ensambladas** cuando:

- se alcanzan **4 giros**, y
- El **botón de inserción azul** de NordiPenMate® y el **marcador de mg** de la parte mecánica están **alineados** y la **distancia** entre el borde de NordiPenMate® y la ventana indicadora de dosis elevada es de aproximadamente **3 mm**, como se muestra en la ilustración a continuación.

