

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

POSIBILIDAD DE ADMINISTRACIÓN DE UNA DOSIS INADECUADA DE INSULINA CON DETERMINADOS LOTES DE LAS PLUMAS NOVOPEN® ECHO®

Fecha de publicación: 14 de julio de 2017

Fecha de corrección de errores: 24 de julio de 2017 (ver nota al final)

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS. SEGURIDAD

Referencia: PS, 13 /2017

La AEMPS informa de la posibilidad de que los portacartuchos de determinados lotes de plumas NovoPen® Echo®, fabricadas por Novo Nordisk A/S, Dinamarca, puedan agrietarse o romperse, y administrar una dosis inadecuada de insulina.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha sido informada por la empresa Novo Nordisk Pharma S.A., de la posibilidad de que los portacartuchos de las plumas NovoPen® Echo®, fabricados por Novo Nordisk A/S, Dinamarca, puedan agrietarse o romperse, y por tanto administrar una dosis inadecuada de insulina.

El portacartuchos es un componente de la pluma reutilizable NovoPen® Echo®, donde se insertan los cartuchos de insulina Penfill de Novo Nordisk.

De acuerdo con la información facilitada, la empresa ha detectado que el diseño del portacartuchos utilizado durante el periodo de julio de 2014 a abril 2016 con las plumas NovoPen® Echo®, es más susceptible de agrietarse y romperse cuando se expone a determinados productos químicos, como por ejemplo, algunos agentes de limpieza.

El uso de un dispositivo con un portacartuchos agrietado/roto podría hacer que se administrara una dosis de insulina inferior a la esperada, provocando un nivel alto de azúcar en sangre (hiperglucemia).

SITUACIÓN ACTUAL EN ESPAÑA

Novo Nordisk Pharma está enviando notas de aviso para informar del problema detectado a los profesionales sanitarios, distribuidores, farmacias, y pacientes que han suministrado o disponen de los lotes afectados de la pluma de insulina NovoPen® Echo®, así como a las sociedades médicas y asociaciones de pacientes, en las que se incluyen las recomendaciones y actuaciones a seguir por cada uno de ellos.

Asimismo, la empresa está reemplazando los portacartuchos suministrados a los pacientes y retirando del mercado las plumas con portacartuchos afectados de distribuidores, farmacias, hospitales y médicos.

PRODUCTOS AFECTADOS

Portacartuchos incluidos en las plumas de insulina NovoPen® Echo® con n^{os} de lote DVG1564-6, EVG2298-2, EVG2914-4, EVG3011-4, EVG4140-1 y FVG7571-1, fabricadas por Novo Nordisk A/S, Dinamarca.

Aquellos dispositivos con un número de lote distinto de los citados anteriormente no están afectados por este problema.

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa Novo Nordisk Pharma S.A., sita en la Vía de los Poblados 3, Parque Empresarial Cristalia, Edificio 6, 3ª Planta, 28033 Madrid.



Figura 1. NovoPen® Echo®



Figura 2. Portacartuchos utilizado para NovoPen® Echo®



Figura 3. El cuadro rojo indica la ubicación del número de lote.



RECOMENDACIONES

a. Profesionales sanitarios

1. Contacte con los pacientes que estén utilizando la pluma de insulina NovoPen® Echo® de los lotes mencionados en el apartado “Productos afectados”, para hacerles entrega de la nota de aviso de la empresa a pacientes, informarles del problema detectado y de los pasos a seguir para la sustitución del portacartuchos.
2. Si en su consulta u hospital dispone de dispositivos NovoPen® Echo® con los números de lote afectados, deberán contactar con Novo Nordisk para su sustitución.

b. Pacientes

Si usted es un paciente diabético que está utilizando una pluma NovoPen® Echo® de los lotes anteriormente indicados:

1. No interrumpa el tratamiento sin consultar a su médico y controle sus niveles de azúcar en sangre.
2. Siga las recomendaciones y advertencias de la nota de aviso de la empresa que le será entregada por su médico.
3. Póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de Novo Nordisk, llamando al número 900 550 055 o enviando un correo electrónico a novoes@novonordisk.com y registre sus datos de contacto a través de la web de Novo Nordisk para recibir un portacartuchos nuevo, que deberá acoplar y utilizar según lo indicado en las instrucciones de uso de la página:

<http://www.novotraining.com/novopenecho/es01>

c. Farmacias

1. Si dispone de unidades de NovoPen® Echo® de alguno de los números de lote afectados, no los venda. Devuélvalos a Novo Nordisk o a su distribuidor y solicite plumas nuevas.
2. Si conoce a algún paciente que utilice NovoPen® Echo® de alguno de los números de lote afectados, informe al paciente de este problema y solicite que se registre en la web de Novo Nordisk o que se ponga en contacto con el Servicio de atención al cliente para la sustitución del portacartuchos.



d. Distribuidores

1. Si dispone de unidades de NovoPen® Echo® de alguno de los números de lote afectados, no los distribuya. Devuélvalos a Novo Nordisk y solicite plumas nuevas.

Si su pluma NovoPen® Echo® no se corresponde con las mencionadas en el apartado “Productos afectados”, no le afecta esta nota informativa.

DATOS DE LA EMPRESA

Novo Nordisk Pharma S.A.,

Vía de los Poblados 3, Parque Empresarial Cristalia, Edificio 6 3ª Planta

28033 Madrid

Dirección correo electrónico del Servicio de atención al cliente:
novoes@novonordisk.com

Teléfono de atención al cliente: 900 550 055

www.novonordisk.es

www.novonordisk.com

Corrección de errores

Con fecha 24 de julio de 2017, se ha efectuado la siguiente corrección de errores:

- En todos los sitios donde decía “Nordisk A/S, Suecia”.

Ha pasado a decir:

- “Novo Nordisk A/S, Dinamarca”.