



À l'intention de tous les médecins, pharmaciens et
hôpitaux auxquels le produit est livré

Küsnacht, le 5 septembre 2016

**Information importante au sujet de
31'489 - GlucaGen® Novo Nordisk Hypo-Kit, préparation injectable
Retrait de lot préventif - pour quelques Hypo-Kits, l'aiguille se détache de la
seringue**

Mesdames, Messieurs,

En accord avec l'Institut thérapeutique suisse Swissmedic, nous vous informons par
la présente du retrait de lot préventif de **GlucaGen® Novo Nordisk HypoKit,
préparation injectable (Pharmacode 1446577)**.

Sont concernées par cette mesure uniquement les lots suivants:

Lot	Date de péremption	Livraison dès le
FS6X327	08/2018	17.02.2016
FS6X986	09/2018	09.05.2016

Nous vous prions de vérifier vos stocks et de retirer immédiatement les emballages
des lots concernés.

Nous vous prions en outre d'informer les utilisateurs que vous approvisionnez, de leur
expliquer qu'ils doivent ramener les GlucaGen® Hypo-Kits des lots concernés et de
leur remettre gratuitement un produit de remplacement. Vous trouverez dans
l'annexe des modèles pour informer les utilisateurs.

Veuillez renvoyer les lots concernés à votre fournisseur habituel ou directement à
l'adresse suivante:

Voigt Industrie Service AG
à l'intention de Retours/retraits de lots
Moosmattweg 3
CH-4704 Niederbipp

Les emballages renvoyés vous seront mis à crédit ou remplacés.

Raison du retrait:

Novo Nordisk a reçu deux réclamations sur des produits de la part de clients qui ont constaté que les aiguilles de seringues GlucaGen® Hypo-Kit avec eau stérile pour préparations injectables se sont détachées. Suite à ces réclamations, Novo Nordisk a mené un essai lors duquel il s'est avéré que pour quelques Hypo-Kits, l'aiguille peut se détacher de la seringue.

Si l'aiguille se détache, le Hypo-Kit ne peut pas être utilisé comme prescrit.

Approximativement 0.006 % des seringues des lots FS6X327 et FS6X986 sont défectueuses.

Jusqu'au 31 août 2016, aucun effet indésirable médicamenteux en relation avec des aiguilles se détachant des seringues du GlucaGen® Hypo-Kit n'a été rapporté.

Informations supplémentaires sur les préoccupations concernant la sécurité et recommandations

La principale indication est le traitement d'urgence d'une hypoglycémie sévère chez des personnes atteintes de diabète sucré traitées à l'insuline. Lorsque le GlucaGen® Hypo-Kit possède une aiguille défectueuse et ne peut pas être utilisé correctement, un professionnel de la santé doit réaliser un traitement intraveineux au glucose afin que le patient puisse reprendre connaissance. Les conséquences cliniques possibles d'un traitement d'urgence administré tardivement dépendent de facteurs cliniques individuels comme le taux de glucose dans le sang et les réserves de glycogène dans le foie, ainsi que de la durée de la perte de connaissance.

Pour le **signalement de tout effet indésirable** (EI), Swissmedic encourage les personnes concernées à utiliser l'outil de déclaration d'effet indésirables développé à cet effet. L'utilisation de l'Electronic Vigilance System (EIViS) permet de faire la déclaration des EI par saisie directe ou par téléchargement de fichier xml. Vous pourrez trouver toutes les informations nécessaires sous www.swissmedic.ch > Surveillance du marché > Pharmacovigilance >.

Nous vous remercions de votre compréhension et nous excusons pour les désagréments occasionnés. Nous restons volontiers à votre disposition pour toute information supplémentaire (tél. 044 914 11 11 ou Email kundendienst@novonordisk.ch).

Avec nos meilleures salutations,
Novo Nordisk Pharma AG

Susanne Landolt
Director Strategy & Medical Affairs

Priska Egger
Quality & Compliance Manager/FvP

An die Patienten

Küsnacht, 05. September 2016

Wichtige Mitteilung an Patienten, die GlucaGen® Novo Nordisk Hypo-Kit, Injektionspräparat besitzen

Sehr geehrte Patientinnen und Patienten

In Absprache mit dem Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic informieren wir Sie hiermit über einen vorsorglichen Chargenrückruf **von GlucaGen® Novo Nordisk Hypo-Kit, Injektionspräparat**. Die Hauptanwendung von GlucaGen® Hypo-Kit ist die Notfallbehandlung einer schweren Hypoglykämie (Unterzuckerung) bei Personen mit Diabetes Mellitus, die mit Insulin behandelt werden.

Novo Nordisk führte eine Untersuchung durch, bei der sich zeigte, dass sich bei wenigen Hypo-Kits (0.006 %) die Nadel von der Spritze lösen kann. Um die Patientensicherheit zu gewährleisten ruft Novo Nordisk die betroffenen Chargen von Grosshändlern, Apotheken, Ärzten und Patienten in der Schweiz zurück.

Betroffen sind ausschliesslich die nachfolgend gelisteten Chargen.

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

Die Chargennummer ist wie unten abgebildet auf den GlucaGen® Hypo-Kit aufgedruckt.



Abbildung 1: Bild GlucaGen® HypoKit, Aufdruck der Chargennummer

Falls Sie einen GlucaGen® Hypo-Kit mit einer der oben erwähnten Chargennummer haben, bringen Sie diesen bitte in Ihre Apotheke zum Umtausch zurück.

Falls Sie einen GlucaGen® Hypo-Kit mit einer anderen Chargennummer haben, ist das Produkt nicht betroffen und es bestehen keine Bedenken.

GlucaGen® HypoKit wird zur Behandlung von schwerer Hypoglykämie (Unterzuckerung) bei Patienten mit Diabetes eingesetzt, wenn der Patient das Bewusstsein verloren hat oder keinen Zucker einnehmen kann. Deswegen ist es wichtig, einen funktionierenden GlucaGen® Hypo-Kit zu haben, der effektiv eingesetzt werden kann.

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) wenden sie sich bitte an ihren Arzt oder Apotheker.

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).

Freundliche Grüsse

Novo Nordisk Pharma AG

Susanne Landolt
Director Strategy & Medical Affairs

Priska Egger
Quality & Compliance Manager/FvP

À l'intention des patients

Küsnacht, le 5 septembre 2016

Information importante aux patients qui possèdent GlucaGen® Novo Nordisk Hypo-Kit, préparation injectable

Chères patientes et chers patients,

En accord avec l'Institut thérapeutique suisse Swissmedic, nous vous informons par la présente du retrait préventif de certains lots de **GlucaGen® Novo Nordisk HypoKit, préparation injectable**. La principale indication de GlucaGen® Hypo-Kit est le traitement d'urgence d'une hypoglycémie (taux sanguin de sucre insuffisant) sévère chez des personnes atteintes de diabète sucré traitées à l'insuline.

Novo Nordisk a mené un essai lors duquel il s'est avéré que pour quelques Hypo-Kits (0.006 %), l'aiguille peut se détacher de la seringue. Afin de garantir la sécurité des patients, Novo Nordisk rappelle les lots concernés auprès des grossistes, pharmacies, médecins et patients en Suisse.

Sont concernées par cette mesure uniquement les lots suivants:

Lot	Date de péremption	Livraison dès le
FS6X327	08/2018	17.02.2016
FS6X986	09/2018	09.05.2016

Le numéro de lot est imprimé sur le GlucaGen® Hypo-Kit, comme illustré ci-dessous.



Figure 1: Image GlucaGen® HypoKit, impression du numéro de lot

Si vous possédez un GlucaGen® Hypo-Kit avec un des numéros de lot mentionnés plus haut, vous devez le ramener à votre pharmacie pour l'échanger contre un autre GlucaGen® Hypo-Kit.

Si vous possédez un GlucaGen® Hypo-Kit avec un autre numéro de lot, le produit n'est pas concerné et il n'y a aucune réserve à avoir.

GlucaGen® Hypo-Kit est utilisé pour le traitement d'hypoglycémies sévères (taux de sucre trop bas) chez des patients diabétiques lorsque le patient a perdu connaissance ou qu'il ne peut pas prendre de sucre. C'est pourquoi il est important de disposer d'un GlucaGen® Hypo-Kit en bon état de fonctionnement, qui peut être utilisé efficacement.

Pour les annonces d'effet indésirables médicamenteux (EI), veuillez vous adresser à votre médecin ou votre pharmacien.

Nous vous remercions de votre compréhension et nous excusons pour les désagréments occasionnés. Nous restons volontiers à votre disposition pour toute information supplémentaire (tél. 044 914 11 11 ou Email kundendienst@novonordisk.ch).

Avec nos meilleures salutations,

Novo Nordisk Pharma AG

Susanne Landolt
Director Strategy & Medical Affairs

Priska Egger
Quality & Compliance Manager/FvP

Ai pazienti

Küsnacht, 5 settembre 2016

Comunicazione importante per i pazienti che possiedono GlucaGen® Novo Nordisk Hypo-Kit, preparato iniettabile

Gentili Signore, Egregi Signori,

in accordo con l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici Swissmedic, con la presente vi informiamo che avrà luogo un ritiro precauzionale di alcuni lotti di **GlucaGen® Novo Nordisk Hypo-Kit, preparato iniettabile**. L'impiego principale di GlucaGen® Hypo-Kit è il trattamento d'emergenza di un'ipoglicemia grave nelle persone con diabete mellito trattate con insulina.

Novo Nordisk ha condotto uno studio da cui è emerso che in una piccola percentuale di Hypo-Kit (0,006 %) l'ago può staccarsi dalla siringa. Per garantire la sicurezza dei pazienti, Novo Nordisk ritira i lotti corrispondenti da grossisti, farmacisti, medici e pazienti in Svizzera.

Da questa misura sono interessati esclusivamente i lotti seguenti.

Lotto	Data di scadenza	Consegna dal
FS6X327	08/2018	17.02.2016
FS6X986	09/2018	09.05.2016

L'immagine sottostante mostra dove è stampato il numero di lotto su GlucaGen®Hypo-Kit .



Figura 1: GlucaGen® HypoKit, indicazione del numero di lotto

Se doveste essere in possesso di un GlucaGen® Hypo-Kit con uno dei numeri di lotto sopraindicati, vi preghiamo di riportarlo in farmacia per la sua sostituzione.

Se invece avete un GlucaGen® Hypo-Kit con un altro numero di lotto, il prodotto non è interessato da questa misura precauzionale e non pone alcun problema.

GlucaGen® HypoKit è impiegato per il trattamento di un'ipoglicemia grave quando il paziente diabetico ha perso conoscenza o non è in grado di assumere zucchero. Pertanto è importante disporre di un dispositivo GlucaGen® Hypo-Kit funzionante che possa essere effettivamente impiegato.

Per la notifica di effetti indesiderati del medicamento (EI) rivolgetevi al vostro medico o farmacista.

Vi ringraziamo della vostra comprensione scusandoci per gli eventuali inconvenienti. Siamo a vostra disposizione per ogni domanda (tel. 044 914 11 11 o e-mail kundendienst@novonordisk.ch).

Cordiali saluti

Novo Nordisk Pharma AG

Susanne Landolt
Director Strategy & Medical Affairs

Priska Egger
Quality & Compliance Manager/FvP