

## Важная информация по безопасности, касающаяся инъекторов НовоПен Эхо®

**Москва, Россия, 11 июля 2017 г.** Компания Ново Нордиск А/С обнаружила, что держатель картриджа, используемый в небольшом количестве серий инъекторов НовоПен Эхо®, может треснуть или надломиться при воздействии некоторых химических веществ, например, ряда чистящих средств. Инъектор НовоПен Эхо® используется пациентами с сахарным диабетом для введения инсулина.

ООО «Ново Нордиск» призывает людей с сахарным диабетом, использующих инъекторы НовоПен Эхо® следующих серий, указанных на картонной упаковке: FVG8131-2, FVG8216-1, FVG8413-A, FVG8996-1, (серий, указанных на инъекторе: FVG8131, FVG8216, FVG8413, FVG8996), обратиться в ООО «Ново Нордиск» по телефону + 7 (495) 956 11 32 или электронной почте [io-rom-safety@novonordisk.com](mailto:io-rom-safety@novonordisk.com).

На рисунке показан держатель картриджа.



Использование инъектора с поврежденным держателем картриджа может привести к введению более низкой дозы инсулина, чем необходимо, что может привести к повышению уровня сахара крови у пациента. Риск повышения уровня сахара крови при использовании инъектора с поврежденным держателем картриджа составляет менее 0,1 %, т. е. у 1 из 1000 пациентов может возникнуть повышение уровня сахара крови вследствие неисправности держателя картриджа.

Симптомы-предвестники повышения уровня сахара крови (гипергликемии), как правило, возникают постепенно и могут включать покраснение или сухость кожи; сонливость или утомляемость; сухость во рту, фруктовый запах (запах ацетона) изо рта; частое мочеиспускание, чувство жажды; потерю аппетита, тошноту или рвоту. Вы можете не испытывать никаких физических признаков повышения уровня сахара крови, и это состояние может обнаруживаться только по результатам измерений.

Количество инъекторов **НовоПен Эхо®**, поступивших в **Российскую Федерацию**, составляет **7116 штук**. Перечень серий представлен в таблице (серия на картонной упаковке соответствует серии на инъекторе, как указано ниже):

Серия на картонной упаковке	Серия на инъекторе
FVG8131-2	FVG8131
FVG8216-1	FVG8216
FVG8413-A	FVG8413
FVG8996-1	FVG8996

Номера серий можно увидеть на инъекторе НовоПен Эхо®, как указано ниже (рисунок 1).



Для пациентов, использующих инъектор НовоПен Эхо® другой серии, причин для беспокойства нет, и они могут продолжить лечение как обычно. При этом пациенты могут быть уверены, что инъектор будет работать исправно.

#### **Что делать, если вы используете инъектор НовоПен Эхо® одной из вышеупомянутых серий:**

- Не прекращайте лечение без консультации вашего лечащего врача.
- Обратитесь в ООО «Ново Нордиск» по телефону + 7 (495) 956 11 32 или электронной почте [io-rom-safety@novonordisk.com](mailto:io-rom-safety@novonordisk.com)
- Измеряйте свой уровень сахара крови в соответствии с указаниями вашего лечащего врача и чаще, если у вас неожиданно развиваются симптомы высокого или низкого уровня сахара крови.
- В случае если вы испытываете симптомы повышения уровня сахара крови при использовании данного инъектора, обратитесь за консультацией к своему лечащему врачу.
- Сообщайте о любых нежелательных явлениях или жалобах в ООО «Ново Нордиск» по телефону + 7 (495) 956 11 32 или электронной почте [io-rom-safety@novonordisk.com](mailto:io-rom-safety@novonordisk.com)

Если у вас возникли вопросы или проблемы, пожалуйста, свяжитесь со своим лечащим врачом или ООО «Ново Нордиск» по телефону: + 7 (495) 956 11 32 или электронной почте [io-rom-safety@novonordisk.com](mailto:io-rom-safety@novonordisk.com).

Компания Ново Нордиск выпускает продукцию высокого качества и искренне приносит извинения за беспокойство и неудобство, связанные с этой неприятной ситуацией. Мы работаем в тесном сотрудничестве с Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения для обеспечения безопасности пациентов и минимизации рисков, связанных с данной ситуацией.

*Ново Нордиск — глобальная фармацевтическая компания с более чем 90-летним опытом инноваций и лидерства в области лечения сахарного диабета. Это наследие расширяет наши возможности в области лечения других серьезных хронических заболеваний: гемофилии, нарушений роста и ожирения. Штаб-квартира Ново Нордиск расположена в Дании, более 42 000 сотрудников трудятся в 77 филиалах компании, а продукция поставляется в более чем 165 стран. Более подробная информация доступна на [novonordisk.ru](http://novonordisk.ru), [novonordisk.com](http://novonordisk.com), [Facebook](#), [Twitter](#), [LinkedIn](#), [YouTube](#)*

### **Дополнительная информация**

[www.novonordisk.com](http://www.novonordisk.com)

[www.novonordisk.ru](http://www.novonordisk.ru)

Пресс-служба ООО «Ново  
Нордиск»

Алексей Мальцев

+7 (963) 617 24 78 [Alexey.maltsev@grayling.com](mailto:Alexey.maltsev@grayling.com)

ООО «Ново Нордиск»

Группа по

фармакобезопасности

Лидия Максюткина

+7 (495) 956 11 32 [io-rom-safety@novonordisk.com](mailto:io-rom-safety@novonordisk.com)