

# Aviso urgente de seguridad

## NovoPen® Echo®

### Ref. 2016050310

5 de julio de 2017

### Información importante de seguridad

Estimado/a paciente:

Novo Nordisk A/S ha detectado que el portacartuchos de insulina utilizado en un pequeño número de lotes de NovoPen® Echo® se podría agrietar o romper si se expone a determinados productos químicos, como por ejemplo, algunos agentes de limpieza. NovoPen® Echo® se utiliza para el tratamiento con insulina en personas con diabetes.

Novo Nordisk insta a las personas con diabetes que estén utilizando un NovoPen® Echo® de uno de los lotes afectados a sustituir el portacartuchos, ya que algunos podrían estar dañados. Por favor, compruebe el número de lote de su dispositivo, comparándolo con la lista de lotes afectados.

A continuación se muestra una imagen del portacartuchos (Figura 1).



**Figura 1.** Imagen del portacartuchos usado para NovoPen® Echo®.

#### Descripción del problema:

Si el portacartuchos entra en contacto con determinados productos químicos, se podría agrietar o romper. El motivo de ello es que los materiales de plástico utilizados para los portacartuchos en los lotes afectados pueden debilitarse si se exponen a determinados productos químicos que se encuentran, por ejemplo, en algunos productos de limpieza. Si se limpia la pluma tal y como se describe en las Instrucciones de Uso, no hay razón para creer que el portacartuchos se vaya a agrietar.

El uso de un dispositivo con un portacartuchos agrietado/roto podría hacer que este administrara una dosis de insulina inferior a lo esperado, lo que podría provocar un nivel alto de azúcar en sangre. El riesgo de experimentar un nivel alto de azúcar en sangre con el uso de un dispositivo con un portacartuchos afectado es inferior al 0,1 %, es decir, solo 1 de cada 1000 pacientes experimentará un aumento del nivel de azúcar en sangre a causa de un portacartuchos afectado.

Los síntomas de hiperglucemia suelen presentarse gradualmente y pueden consistir en sofocos, sequedad de la piel, sensación de sueño o cansancio, sequedad de boca, aliento afrutado (acetona), orinar con más frecuencia, sensación de sed, pérdida de apetito, sensación de malestar (náuseas o vómitos).

Podría no experimentar ningún signo físico de hiperglucemia y detectarla solo en las mediciones del nivel de azúcar en sangre.

### Detalles de los dispositivos afectados:

En la siguiente tabla se muestran los números de lote afectados de NovoPen® Echo® distribuidos en España:

#### NovoPen® Echo®:

DVG1564-6
EVG2298-2
EVG2914-4
EVG3011-4
EVG4140-1
FVG7571-1

**Tabla 1.** Lista de lotes afectados de NovoPen® Echo® en España.

El número de lote está impreso en NovoPen® Echo® tal y como se indica a continuación (Figura 2).



**Figura 2.** El cuadro rojo indica la ubicación del número de lote en NovoPen® Echo®. Por ejemplo, el número de lote de NovoPen® Echo® es FVG7364.

Si tiene un dispositivo NovoPen® Echo® con un número de lote **no** citado anteriormente, no hay razón para que se preocupe, puede estar seguro de que el dispositivo funcionará según lo previsto.

### ¿Qué hacer si tiene un NovoPen® Echo® con uno de los números de lote indicados arriba?

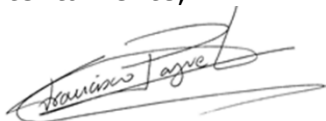
- **No** interrumpan el tratamiento sin consultar a su médico.
- Esté atento a sus niveles de azúcar en sangre vigilando los síntomas de hiperglucemia. Si nota estos síntomas, mida sus niveles de azúcar en sangre según lo indicado por su médico y adopte las medidas oportunas.
- En caso de experimentar síntomas de nivel alto de azúcar en sangre en relación con este producto, póngase en contacto con su médico para solicitar consejo.

- En caso de que su portacartuchos esté defectuoso (agrietado o con las zonas de fijación rotas), por favor póngase en contacto con su médico o con el Servicio de Atención al Cliente de Novo Nordisk.
- Registre sus datos de contacto (nombre, dirección, número de teléfono, dirección de correo electrónico y número de portacartuchos afectados) a través de la web de la filial local de Novo Nordisk <http://www.novonordisk.es/> o en la web corporativa de Novo Nordisk <http://www.novonordisk.com/> o póngase en contacto con el servicio de atención al cliente local de Novo Nordisk para recibir un portacartuchos nuevo para su NovoPen® Echo®, que debe acoplar y utilizar según lo indicado en las instrucciones de uso de la página <http://www.novotraining.com/novopenecho/es01>
- Notifique cualquier reacción adversa o reclamación al Servicio de Atención al Cliente de Novo Nordisk, llamando al número 900550055 o enviando un correo electrónico a [novoes@novonordisk.com](mailto:novoes@novonordisk.com)

Si tiene alguna duda, póngase en contacto con su médico, farmacéutico o el Servicio de Atención al Cliente de Novo Nordisk de su país de residencia.

La seguridad de los pacientes es nuestra prioridad. En Novo Nordisk nos esforzamos por fabricar y distribuir productos de la máxima calidad. Rogamos disculpe esta desafortunada situación, así como las molestias que pudiera haberle causado.

Atentamente,



**Francisco José Pajuelo**  
**Director de CMR**  
**Novo Nordisk Pharma, S.A.**  
Via de los Poblados, 3  
Parque Empresarial Cristalia  
Edificio 6 - 3ª Planta  
E-28033 Madrid  
España

### **Información adicional**

#### ***Servicio de atención al cliente***

InfoNovo

Tlf. 900550055

[novoes@novonordisk.com](mailto:novoes@novonordisk.com)

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