

Circular Informativa

N.º 114/CD/550.20.001

Data: 13/09/2017

Assunto: **Canetas de insulina NovoPen Echo**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

O fabricante Novo Nordisk A/S verificou que o invólucro dos cartuchos utilizados em alguns lotes de canetas de insulina NovoPen Echo (indicados em Anexo) pode fissurar ou quebrar quando exposto a determinados produtos químicos, tais como alguns produtos de limpeza.

De modo a serem evitadas quebras, a limpeza destes dispositivos deverá ser realizada de acordo com as instruções do Manual do Utilizador.

A utilização de um dispositivo NovoPen Echo com o invólucro do cartucho fissurado ou quebrado pode resultar na administração de uma dose de insulina inferior à necessária e ao consequente aumento da glicemia. Apesar de o risco de ocorrência de um aumento da glicemia ser inferior a 0,1%, o invólucro do cartucho dos lotes afetados deve ser substituído.

Face ao exposto, o Infarmed recomenda o seguinte aos utilizadores:

- Não interrompa o tratamento sem falar com o seu médico.
- Esteja atento aos seus níveis de açúcar no sangue e aos sintomas de hiperglicemia.
- Se notar sintomas de hiperglicemia, meça o nível de açúcar no sangue e adote as medidas indicadas pelo profissional de saúde ou fale com o seu médico.
- Utilize e limpe a sua caneta de insulina sempre de acordo com as indicações dadas no Manual do Utilizador.
- Caso a sua caneta de insulina NovoPen Echo pertença a um dos lotes afetados, contacte a Novo Nordisk (através do n.º de telefone 214 404 000) para receber um novo invólucro do cartucho para a sua NovoPen Echo.

Quaisquer incidentes ou outros problemas relacionados com este dispositivo devem ser notificados à Unidade de Vigilância de Produtos de Saúde do Infarmed através dos contactos: tel.: +351 21 798 71 45; fax: +351 211 117 559; e-mail: dvps@infarmed.pt.

O Conselho Diretivo

Anexo

Lotes afetados de canetas **NovoPen Echo** em Portugal:

EVG3010-4

FVG7561-5

FVG8414-2

FVG8132-D

FVG8132-3

Os números de lote estão impressos nas canetas NovoPen® Echo®, conforme indicado na figura seguinte:



Figura 1. O retângulo vermelho mostra onde o número de lote está localizado na NovoPen® Echo®. Por exemplo, o número de lote nesta caneta NovoPen® Echo® é FVG7364