

Lotti di NovoMix 30 FlexPen e Penfill, medicinale a base di insulina, da ritirare (tali lotti non sono stati distribuiti in Italia).

Nei paesi interessati dal ritiro, i pazienti che utilizzano uno dei lotti coinvolti devono essere trattati con altri lotti non coinvolti nella problematica o con trattamenti alternativi.

L'Agenzia Europea dei Medicinali ha fornito delle raccomandazioni sulle modalità di gestione del ritiro di alcuni lotti del medicinale Novomix 30 FlexPen e Penfill utilizzato nel trattamento del diabete.

I lotti coinvolti devono essere ritirati a causa di un problema di produzione emerso durante il riempimento delle cartucce, che in alcuni lotti di NovoMix 30 ha comportato un quantitativo troppo alto o troppo basso di unità di insulina per millilitro.

In accordo con le informazioni fornite dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio NovoNordisk A/S, sembra che solo una piccola percentuale di cartucce (0.14%) contenga una dose errata. Tuttavia, nei lotti coinvolti il livello di insulina potrebbe variare tra il 50% e il 150% rispetto alle unità di insulina riportate nell'etichetta, che potrebbe causare ipoglicemia o iperglicemia.

L'Agenzia Europea dei Medicinali pertanto raccomanda che i pazienti che utilizzano NovoMix 30 FlexPen/Penfill, proveniente dai lotti coinvolti, siano trattati con altri lotti non coinvolti o, se tali lotti non fossero disponibili, con un trattamento alternativo.

I pazienti, o chi si prende cura di loro, devono controllare il numero di lotto stampato su NovoMix 30 FlexPen o su NovoMix 30 Penfill per verificare se il loro medicinale è coinvolto.

Se il numero di lotto sulla loro penna o cartuccia non dovesse corrispondere ad alcun numero di lotto elencato di seguito non vi è alcuna preoccupazione.

I pazienti che sono in possesso di NovoMix 30 FlexPen/Penfill provenienti dai lotti interessati devono fissare un appuntamento con il loro medico o infermiere per essere indirizzati ad un altro trattamento appena possibile.

È importante che i pazienti non interrompano il loro trattamento.

Fino a quando non contatteranno il medico, i pazienti devono continuare il loro trattamento e misurare i loro livelli di glucosio nel sangue frequentemente per assicurare un adeguato controllo glicemico.

I pazienti in cui insorgono sintomi di ipo o iperglicemia devono contattare il loro medico.

Poiché gli Stati membri sono coinvolti in modo diverso, a seconda delle giacenze disponibili di lotti non coinvolti del medicinale NovoMix 30 FlexPen/Penfill o dei trattamenti alternativi, le azioni intraprese a livello nazionale possono essere differenti. Maggiori informazioni su come questo ritiro sarà attuato in ciascuno Stato membro saranno fornite dalle autorità nazionali competenti.

L'Agenzia Europea dei Medicinali sta monitorando la situazione attentamente e assicurerà che misure appropriate siano intraprese dall'azienda incluse immediate azioni correttive per prevenire il ripetersi della problematica.

Tutte le rimanenti unità dei lotti interessati al controllo di Novo Nordisk sono state poste in quarantena.

I numeri dei lotti coinvolti di NovoMix 30 FlexPen sono: CP50912, CP50750, CP50639, CP51706, CP50940, CP50928, CP50903, CP50914, CP50640, CP51095, CP50904, CP50650, CP51098, CP50915, CP50412, CFG0003, CFG0002, CFG0001, CP50902, CP50749, CP50393, CP50950, CP51025, CP50751, CP50375, CP50420, CP51097, CP50641, CP51096 and CP50392.

I numeri dei lotti coinvolti di NovoMix 30 Penfill sono: CS6D422, CS6C628 and CS6C411.

I numeri dei lotti sono stampati sulla penna (per NovoMix 30 FlexPen) o sulla cartuccia (per NovoMix 30 Penfill).

Ulteriori informazioni sul medicinale

NovoMix e' un medicinale usato nel trattamento del diabete che contiene il principio attivo insulina aspart. E' disponibile in commercio in una gamma di sospensioni iniettabili in cartucce (Penfill) e penne preriempite (FlexPen).

NovoMix 30 contiene il 30% di insulina aspart solubile (ad azione rapida) e il 70% di insulina aspart protamino cristallizzata (ad azione intermedia). Può essere utilizzato in pazienti dai 10 anni in su.

Gli altri dosaggi di NovoMix non sono coinvolti.

NovoMix ha ricevuto l'autorizzazione all'immissione in commercio in tutta Europa nell'agosto del 2000.

I 12 lotti coinvolti nel difetto di qualità sono stati distribuiti nei seguenti Stati Membri: Austria, Belgio, Repubblica Ceca, Danimarca, Francia, Germania, Islanda, Irlanda, Lussemburgo, Olanda, Norvegia, Slovacchia e Inghilterra. Tuttavia, altri Stati Membri potrebbero avere ricevuto i lotti coinvolti attraverso distribuzione parallela.
