



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



2174983

09.09.2017 № 014-2222/17
На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2011/09703

Субъектам обращения
медицинских изделий
Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора
Медицинским организациям
Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинских изделий письмо ООО «Ново Нордиск», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Инъектор для введения инсулина «НовоПен Эхо®», производства «Ново Нордиск А/С», Дания, регистрационное удостоверение от 23.04.2015 № ФСЗ 2011/09703, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Ново Нордиск» (121614, Москва, ул. Крылатская, д. 15, оф. 41, тел.: +7 495 956 11 32; факс: +7 495 956 50 13).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и принятию мер, указанных в письме ООО «Ново Нордиск», о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Важная информация по безопасности, касающаяся инъекторов НовоПен Эхо®

Москва, Россия, 10 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 FVG8131-2, FVG8216-1, FVG8413-A, FVG8996-1 на картонной упаковке (FVG8131, FVG8216, FVG8413, FVG8996 на инъекторе соответственно), обратиться к ООО «Ново Нордиск» по телефону + 7 (495) 956 11 32 или электронной почте 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 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 в 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 в 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 на инъекторах НовоПен Эхо® можно увидеть, как указано ниже (рисунок 1).



Для пациентов, использующих инъектор НовоПен Эхо® другой серии, причин для беспокойства нет, и они могут продолжить лечение как обычно, и они 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
- 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

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.

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, novonordisk.com, [Facebook](#), [Twitter](#), [LinkedIn](#), [YouTube](#)

Дополнительная информация
www.novonordisk.com

ООО «Ново Нордиск»
Группа по
фармакобезопасности
Лидия Максюткина

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