



La Défense, le 8 août 2013

## Sujet : Information relative au dispositif médical NordiPen®

**Cher Confrère,**

Nous souhaitons vous informer que quelques patients nous ont fait part de difficultés pour assembler correctement les **stylos NordiPen® 5, 10 et 15**.

Nous vous rappelons que le stylo NordiPen® est un dispositif médical destiné à être utilisé avec les cartouches de Norditropine® SimpleXx® 5 mg, 10 mg ou 15 mg/1,5 ml.

Il est important de souligner que cette remontée d'information n'est pas liée au médicament, mais concerne uniquement le dispositif médical NordiPen® appartenant aux lots suivants : **lots n°A5UAT92, A5UJ093, A5UX682, B5UAL81, B5UG053, B5UG054, B5UJ552, B5UJ553 et B5UJ555**.

Aucune réclamation liée à cette remontée d'information n'a été enregistrée en France à ce jour. Seules 20 réclamations ont été rapportées dans le monde sur 22062 stylos appartenant aux lots concernés, sans événement indésirable associé.

### Où trouver le numéro de lot ?

Le numéro de lot se trouve sur la partie mécanique du stylo, sous le bouton-poussoir, et peut être visualisé en tournant le sélecteur de dose dans le sens des aiguilles d'une montre. Le numéro de lot dans l'illustration ci-contre commence par "J".



Après investigation, cette potentielle difficulté d'assemblage du stylo est liée à une modification mineure de la forme des filetages du pas-de-vis métallique. Ceci peut entraîner potentiellement une résistance plus importante lors de l'assemblage du logement réservoir de la cartouche avec la partie mécanique du stylo et conduire, si le stylo n'est pas correctement assemblé, à un sous-dosage en hormone de croissance. Cependant, si le stylo est correctement assemblé, la dose présélectionnée sera délivrée.

Nous vous joignons à ce courrier des instructions d'utilisation complémentaires permettant de s'assurer d'un assemblage correct du stylo NordiPen<sup>®</sup>, **avec** ou **sans** utilisation de l'accessoire NordiPenMate<sup>®</sup>.

Nous vous demandons de partager l'information avec vos patients en leur transmettant l'information ci-jointe ainsi que ces mêmes instructions d'utilisation.

Le service d'information médicale de Novo Nordisk se tient à votre disposition pour tout renseignement complémentaire, toute remontée d'information ou pour toute demande d'exemplaires additionnels d'instructions d'utilisation au **N° Vert : 0 800 80 30 70** ou depuis les DOM-POM au 01 41 97 65 00, du lundi au vendredi, de 9 h à 18 h.

Nous vous prions de croire, Cher Confrère, à l'expression de nos sentiments les plus dévoués.



**Laurent VAUR**  
*Directeur Médical*



**Stéphane CALMAR**  
*Pharmacien Responsable*

## Informations complémentaires concernant l'assemblage des stylos NordiPen® 5, NordiPen® 10 et NordiPen® 15

Cette information vous est fournie afin de préciser les modalités d'assemblage de la partie mécanique du stylo NordiPen® sur le logement réservoir de la cartouche.

Les illustrations ci-dessous représentent le stylo NordiPen® 10. Cependant, les informations données sont également valables pour les stylos NordiPen® 5 et NordiPen® 15.



Dans le manuel d'utilisation du stylo NordiPen®, il est mentionné page 4, étape 5 :



- À partir de la **position de départ**, présentée dans l'illustration ci-dessus, réalisez **3 tours complets** (3 fois 360°) pour visser solidement les deux parties ensemble.
- Si une **légère résistance** est ressentie **au premier tour**, continuez à tourner jusqu'à ce que les 3 tours complets soient réalisés.
- Si une **forte résistance** se fait sentir **avant** que les 3 tours ne soient terminés, les filetages du pas-de-vis de la partie mécanique du stylo peuvent ne **pas être correctement vissés** sur les filetages du logement réservoir de la cartouche. Dans ce cas, **dévissez** le logement réservoir de la cartouche et **recommencez**, en veillant à visser correctement les filetages entre eux.
- Les deux parties sont **correctement assemblées** si :
  - **3 tours** ont été réalisés, et
  - **la concentration** indiquée sur le logement réservoir de la cartouche (« 5 », « 10 » ou « 15 ») et le **pointeur en mg** de la partie mécanique sont **alignés** (illustration A), et la **distance** entre le bord du logement réservoir de la cartouche et la partie surélevée du sélecteur de dose est d'environ **1 mm** (illustration B).



Illustration A



Illustration B



## Informations complémentaires concernant l'assemblage des stylos NordiPen<sup>®</sup> 5, NordiPen<sup>®</sup> 10 et NordiPen<sup>®</sup> 15 avec NordiPenMate<sup>®</sup>

Cette information vous est fournie afin de préciser les modalités d'assemblage de la partie mécanique du stylo NordiPen<sup>®</sup> sur NordiPenMate<sup>®</sup>.

Les illustrations ci-dessous représentent l'utilisation du NordiPenMate<sup>®</sup> avec les stylos NordiPen<sup>®</sup> 10 et NordiPen<sup>®</sup> 5. Cependant, les informations données sont également valables dans le cadre de l'utilisation du NordiPenMate<sup>®</sup> avec le stylo NordiPen<sup>®</sup> 15.



Dans le manuel d'utilisation du NordiPenMate<sup>®</sup>, il est mentionné page 3, étape 3 :



- À partir de la **position de départ**, présentée dans l'illustration ci-dessus, réalisez **4 tours complets** (4 fois 360°) pour visser solidement les deux parties ensemble.
- Si une **légère résistance** est ressentie **au premier tour**, **continuez à tourner** jusqu'à ce que les 4 tours complets soient réalisés.
- Si une **forte résistance** se fait sentir **avant** que les 4 tours ne soient terminés, les filetages du pas-de-vis de la partie mécanique du stylo peuvent ne **pas être correctement vissés** sur les filetages du NordiPenMate<sup>®</sup>. Dans ce cas, **dévissez** le NordiPenMate<sup>®</sup> et **recommencez**, en veillant à visser correctement les filetages entre eux.
- Les deux parties sont **correctement assemblées** si :
  - **4 tours** ont été réalisés, et
  - le **bouton d'insertion bleu** du NordiPenMate<sup>®</sup> et le **pointeur en mg** de la partie mécanique sont **alignés** (illustration A), et la **distance** entre le bord du NordiPenMate<sup>®</sup> et la partie surélevée du sélecteur de dose est d'environ **3 mm** (illustration B).



Illustration A

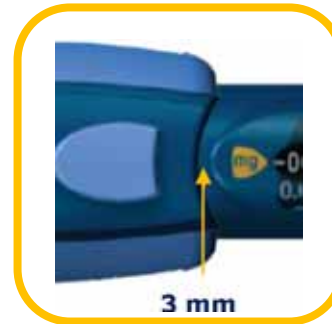


Illustration B

