

### Stylo NovoMix 30 FlexPen : informations sur le potentiel défaut de qualité

1. Comment le patient peut-il reconnaître le stylo NovoMix 30 FlexPen d'un des lots rappelés ?
2. Que doit faire le patient qui utilise du NovoMix 30 FlexPen d'un des lots rappelés ?
3. Que doit faire le patient qui utilise du NovoMix 30 FlexPen d'un autre lot ?
4. Quel est le problème avec ces lots de NovoMix 30 FlexPen ?
5. Que risque le patient s'il s'est injecté du NovoMix 30 FlexPen d'un des lots rappelés ?
6. Que doit faire le patient, ou son entourage, lorsqu'il perçoit les signes d'une hypoglycémie ?
7. Que doit faire le patient, ou son entourage, lorsqu'il perçoit les signes d'une hyperglycémie ?
8. La nouvelle boîte de NovoMix 30 FlexPen sera-t-elle délivrée gratuitement au patient ?
9. Que doit faire le patient qui ne peut pas se rendre à sa pharmacie et qui utilise du NovoMix 30 FlexPen d'un des lots rappelés ?
10. Que doit faire le patient qui utilise du NovoMix 30 Penfill ?
11. Quel numéro le patient peut-il appeler s'il a des questions ?

---

#### 1. Comment le patient peut-il reconnaître le stylo NovoMix 30 FlexPen d'un des lots rappelés ?

Le patient doit vérifier deux éléments :

- le nom du médicament ainsi que la couleur du stylo (bleu foncé) qui est spécifique au médicament NovoMix 30 FlexPen
- le numéro de lot qui est mentionné sur la boîte et sur chaque stylo de NovoMix 30 FlexPen comme indiqué sur la photo ci-dessous après « Lot : » :



#### 2. Que doit faire le patient qui utilise du NovoMix 30 FlexPen d'un des lots rappelés ?

Il doit d'abord s'assurer qu'il s'agit bien d'un des numéros de lots suivants : CFG0001, CFG0002 et CFG0003. Il doit ensuite rapporter les boîtes et les stylos sans délai à sa pharmacie qui lui délivrera gratuitement de nouvelles boîtes de NovoMix 30 FlexPen en échange. Le patient doit surveiller attentivement le taux de sucre dans le sang lors du changement de boîte et doit consulter son médecin en cas de signes d'hypo ou d'hyperglycémie (voir questions 5,6 et 7), qui pourra alors ajuster la dose d'insuline si nécessaire.

#### 3. Que doit faire le patient qui utilise du NovoMix 30 FlexPen d'un autre lot ?

Le potentiel défaut qualité ne concerne pas d'autres lots que les lots suivants : CFG0001, CFG0002 et CFG0003. Par conséquent, le patient ne doit pas rapporter les boîtes et les stylos à sa pharmacie. Il peut continuer à prendre son traitement conformément à sa prescription médicale.

#### 4. Quel est le problème avec ces lots de NovoMix 30 FlexPen ?

Il s'agit d'un potentiel défaut de qualité survenu lors de la fabrication des cartouches des stylos pré-remplis de NovoMix 30 FlexPen, avec un risque que la concentration d'insuline soit plus élevée ou plus basse que la normale.

Ce défaut de qualité concernerait un nombre restreint de stylos (au maximum selon les estimations du laboratoire, 339 stylos sur les 565 140 stylos distribués)

## **5. Que risque le patient s'il s'est injecté du NovoMix 30 FlexPen d'un des lots rappelés ?**

Le risque potentiel est le sous-dosage ou le surdosage en insuline et donc celui d'une hyperglycémie ou d'une hypoglycémie, qui surviendrait après l'injection.

Les symptômes de l'hypoglycémie sont les suivants : sueurs froides, pâleur et froideur de la peau, maux de tête, rythme cardiaque rapide, nausées, sensation de faim excessive, troubles visuels passagers, somnolence, fatigue et faiblesse inhabituelles, nervosité ou tremblement, anxiété, confusion, difficultés de concentration.

Les symptômes de l'hyperglycémie sont les suivants : envie fréquente d'uriner, sensation de soif, perte d'appétit, sensation de malaise (nausées ou vomissements), somnolence ou fatigue, rougeur et sécheresse de la peau, sécheresse de la bouche et odeur fruitée (acétonique) de l'haleine.

A ce jour, aucun effet indésirable en lien avec le défaut qualité potentiel n'a été signalé sur le territoire national, ni auprès du laboratoire, ni auprès de l'ANSM.

## **6. Que doit faire le patient, ou son entourage, lorsqu'il perçoit les signes d'une hypoglycémie ?**

Dès les premiers signes de l'hypoglycémie le patient doit prendre un produit riche en sucre (comprimés de glucose, bonbons, biscuits, jus de fruits par exemple). L'hypoglycémie constitue une urgence qu'il faut traiter très rapidement. Aussi, si le patient s'évanouit, un médecin doit être immédiatement contacté. Il est important de ne pas donner à boire ou à manger au patient inconscient afin d'éviter tout risque d'étouffement. Par ailleurs, une administration de glucagon permet au patient de reprendre connaissance plus rapidement.

## **7. Que doit faire le patient, ou son entourage, lorsqu'il perçoit les signes d'une hyperglycémie ?**

Le patient doit suivre les instructions données par son médecin dans ce cas ou appeler son médecin qui lui indiquera la conduite à tenir et qui adaptera la dose d'insuline.

## **8. La nouvelle boîte de NovoMix 30 FlexPen sera-t-elle délivrée gratuitement au patient ?**

Oui, si le patient rapporte à sa pharmacie une boîte de NovoMix 30 FlexPen d'un des lots rappelés, une nouvelle boîte lui sera délivrée gratuitement.

## **9. Que doit faire le patient qui ne peut pas se rendre à sa pharmacie et qui utilise du NovoMix 30 FlexPen d'un des lots rappelés ?**

Le patient peut se rendre dans n'importe quelle pharmacie pour rapporter sa boîte de NovoMix 30 FlexPen d'un des lots rappelés et obtenir une nouvelle boîte gratuitement du même traitement.

S'il ne peut se rendre dans aucune pharmacie, il ne doit pas arrêter son traitement sans avis médical.

Il peut continuer à faire ses injections habituelles en contrôlant attentivement sa glycémie pour déceler une éventuelle hyperglycémie ou hypoglycémie.

Dès qu'il le peut, il doit se rendre dans une pharmacie pour rapporter sa boîte de NovoMix 30 FlexPen d'un des lots rappelés.

## **10. Que doit faire le patient qui utilise du NovoMix 30 Penfill ?**

Le potentiel défaut qualité ne concerne pas les cartouches de NovoMix 30 Penfill qui sont utilisées avec les stylos durables NovoPen et NovoPen Echo.

Par conséquent, le patient ne doit pas rapporter les boîtes et les cartouches à sa pharmacie. Il peut continuer à prendre son traitement conformément à sa prescription médicale.

## **11. Quel numéro le patient peut-il appeler s'il a des questions ?**

Le patient peut appeler le numéro vert de Novo Nordisk : **0805 69 05 96**