

MESSAGE DP-ALERTE

Objet : Rappel de lots de stylos injecteurs d'insuline NovoPen Echo - laboratoire Novo Nordisk

Le laboratoire Novo Nordisk procède, par mesure de précaution et en accord avec l'ANSM, au rappel de lots du dispositif médical NovoPen Echo, stylo injecteur d'insuline (code ACL: 3401051324041 (bleu) ; 3401051323501 (rouge)).

NovoPen Echo® est un dispositif médical destiné à être utilisé avec les cartouches d'insuline Penfill® chez les enfants, adolescents et adultes diabétiques, en particulier ceux nécessitant un ajustement de dose d'insuline par demi-unité.

Ce rappel fait suite à la mise en évidence d'un défaut qualité au niveau du porte-cartouche. Ce défaut consiste en une altération du matériau en plastique au niveau des attaches de fixation qui peuvent se fissurer voire se casser, et ainsi gêner le bon fonctionnement du stylo.

Cette altération du matériau plastique peut survenir si le porte-cartouche a été en contact avec des produits nettoyants type alcool ou détergents non recommandés dans le manuel d'utilisation. Il est important de noter que si le nettoyage du stylo est réalisé comme cela est décrit dans le manuel d'utilisation, il n'y a aucune raison que le stylo se fissure.

L'utilisation d'un stylo comportant un porte-cartouche fissuré voire cassé peut entraîner une imprécision sur la dose délivrée. Le risque pour le patient de présenter un effet indésirable correspondant à une hyperglycémie est évalué à moins de 0,1%, c'est-à-dire que le risque concerne seulement 1 patient sur 1 000.

Les symptômes qui doivent alerter sur ces états sont bien connus des patients diabétiques qui sont particulièrement bien vigilants et connaissent l'importance de contrôler régulièrement leur glycémie. Le risque de déséquilibre de la glycémie peut être majoré par le potentiel défaut de qualité.

Ce problème concerne les lots suivants : DUG2431-1, DUG2436-1, DVG2297-2, EVG2299-1, EVG2915-8, EVG3010-1, EVG3309-1, EVG5946-5, EVG6824-5, FVG7561-4, FVG7571-2, FVG7457-4, FVG8132-B, FVG8997-6, FVG8995-3, FVG8994-2.

Niveau de rappel :

- officines
- établissements de santé
- circuit de distribution pharmaceutique

Les patients seront informés par leur diabétologue/endocrinologue de ce potentiel défaut.
Ils seront avertis qu'ils peuvent commander gratuitement un nouveau porte-cartouche en se connectant sur le site www.novonordisk.fr ou en contactant le numéro dédié : 01 81 79 40 92.

Modalités de retour des boîtes de stylos NovoPen Echo pour les professionnels de santé :

- pour les officines : produits à retourner aux grossistes qui établira un avoir financier.
- pour les grossistes : la reprise des produits sera assurée par notre dépositaire CSP (tel : 04 73 69 98 88). La demande de reprise est à adresser par fax au 04 73 69 89 46. Un avoir financier sera établi par Novo Nordisk.
- pour les PUI : la reprise des produits sera assurée par notre dépositaire CSP (tel : 04 73 39 63 00). La demande de reprise est à adresser par fax au 04 73 77 65 92.

Pour tout renseignement complémentaire ou toute remontée d'information, Novo Nordisk met à votre disposition un numéro vert dédié : 01 81 79 40 92.

Information de sécurité concernant les stylos NovoPen Echo® rouge et NovoPen Echo® bleu

05 juillet 2017

Vous utilisez le dispositif médical NovoPen Echo® avec les cartouches d'insuline Penfill®.

Nous souhaitons vous informer que Novo Nordisk a constaté un défaut qualité sur le porte-cartouche de certains stylos NovoPen Echo® qui peut se fissurer et / ou se casser s'il a été en contact avec certains détergents chimiques, comme par exemple des produits de nettoyage.

Il est important de souligner que cette information de sécurité n'est pas liée aux cartouches d'insuline, mais concerne uniquement le porte-cartouche du stylo injecteur NovoPen Echo®.

Vous trouverez ci-dessous une photo d'un porte-cartouche :



Numéro de lot

Nous vous invitons à vérifier le numéro de lot de votre stylo et à commander un nouveau porte-cartouche si votre stylo fait partie d'un des lots suivants : DUG2431, DUG2436, DVG2297, EVG2299, EVG2915, EVG3010, EVG3309, EVG5946, EVG6824, FVG7561, FVG7571, FVG7457, FVG8132, FVG8997, FVG8995, FVG8994.

Pour que le numéro de lot apparaisse, vous devez tourner le sélectionneur de dose jusqu'à 30 unités (cf. photo ci-après)



Si le stylo provient d'un lot non listé ci-dessus, vous pouvez continuer votre traitement sans commander de nouveau porte-cartouche.

Problème observé

Le problème observé consiste en une altération du matériau plastique au niveau des attaches de fixation qui peuvent se fissurer voire se casser, et ainsi gêner le bon fonctionnement du stylo. Cette altération du matériau plastique peut arriver lors d'une manipulation incorrecte du porte-cartouche. En effet, ce problème peut survenir si le porte-cartouche a été en contact avec des produits nettoyants type alcool ou détergents non recommandés dans le manuel d'utilisation.

Il est important de noter que si le nettoyage du stylo est réalisé comme cela est décrit dans le manuel d'utilisation, il n'y a aucune raison que le stylo se fissure.

L'utilisation d'un stylo comportant un porte-cartouche fissuré voire cassé peut entraîner une imprécision sur la dose délivrée. Le risque pour le patient de présenter un effet indésirable correspondant à une hyperglycémie est évalué à moins de 0,1%, c'est-à-dire que le risque concerne seulement 1 patient sur 1 000.

Les symptômes d'hyperglycémie surviennent habituellement de façon progressive et les signes caractéristiques sont les suivants : rougeur, peau sèche, somnolence, fatigue, bouche sèche, odeur acétonique de l'haleine, un besoin fréquent d'uriner, soif intense, perte d'appétit, nausée et vomissement. Pour information, vous pouvez ne pas présenter de symptôme mais avoir des taux de glycémie élevés.

Instructions à destination du patient

N'arrêtez pas votre traitement sans avis médical.

Soyez attentif au taux de sucre dans votre sang et aux signes d'hyperglycémie. Si vous ressentez un des symptômes d'hyperglycémie, vous devez mesurer votre taux de sucre dans le sang, suivre les conseils de votre médecin et prendre les mesures appropriées.

Si vous utilisez un stylo d'un des lots précités, nous vous invitons à commander un nouveau porte-cartouche *via* notre site internet www.novonordisk.fr ou en contactant notre service d'information médicale au numéro dédié : 01 81 79 40 92.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou pharmacien. Vous pouvez également contacter notre service d'information médicale au numéro dédié : 01 81 79 40 92.

La sécurité des patients est une priorité pour Novo Nordisk. Nous nous efforçons de fabriquer et de distribuer des produits de qualité. Nous sommes sincèrement désolés de cette situation et des inconvénients que cela peut causer.

Fiche d'avertissement / Field Safety Notice

Information de sécurité concernant les stylos NovoPen Echo® rouge et NovoPen Echo® bleu

Fabricant légal : Novo Nordisk A/S, Krogshøjvej 55, DK-8220 Bagsværd

Description : Stylos injecteur d'insuline - NovoPen Echo® rouge et NovoPen Echo® bleu

Identifiant FSCA : Field Safety Corrective Action - 2016050310

05 juillet 2017

Cher Confrère,

Nous souhaitons vous informer que Novo Nordisk a constaté un défaut qualité sur le porte-cartouche de certains stylos NovoPen Echo® qui peut se fissurer et / ou se casser s'il a été en contact avec certains détergents chimiques, comme par exemple des produits de nettoyage.

NovoPen Echo® est un dispositif médical destiné à être utilisé avec les cartouches d'insuline Penfill® chez les enfants, adolescents et adultes diabétiques, en particulier ceux nécessitant un ajustement de dose d'insuline par demi-unité.

Il est important de souligner que cette information de sécurité n'est pas liée aux cartouches d'insuline, mais concerne uniquement le porte-cartouche du stylo injecteur NovoPen Echo®.

Vous trouverez ci-dessous une photo d'un porte-cartouche :



Référence des dispositifs concernés

Nous invitons vos patients à vérifier le numéro de lot de leur stylo et à commander un nouveau porte-cartouche si leur stylo fait partie d'un des lots suivants : DUG2431, DUG2436, DVG2297, EVG2299, EVG2915, EVG3010, EVG3309, EVG5946, EVG6824, FVG7561, FVG7571, FVG7457, FVG8132, FVG8997, FVG8995, FVG8994.

Pour que le numéro de lot apparaisse, il faut que le patient tourne le sélectionneur de dose jusqu'à 30 unités (cf. photo ci-après)



Description du problème

Le problème observé consiste en une altération du matériau plastique au niveau des attaches de fixation qui peuvent se fissurer voire se casser, et ainsi gêner le bon fonctionnement du stylo. Cette altération du matériau plastique peut arriver lors d'une manipulation incorrecte du porte-cartouche. En effet, ce problème peut survenir si le porte-cartouche a été en contact avec des produits nettoyants type alcool ou détergents non recommandés dans le manuel d'utilisation.

Il est important de noter que si le nettoyage du stylo est réalisé comme cela est décrit dans le manuel d'utilisation, il n'y a aucune raison que le stylo se fissure.

Mesure corrective prise par le laboratoire

Novo Nordisk a déjà modifié le matériau plastique du porte-cartouche et utilise aujourd'hui le matériau plastique d'origine, avec lequel aucun problème de fissure n'a été relevé. Ces nouveaux stylos sont sur le marché depuis juin 2017.

Conséquence pour le patient

L'utilisation d'un stylo comportant un porte-cartouche fissuré voire cassé peut entraîner une imprécision sur la dose délivrée. Le risque pour le patient de présenter un effet indésirable correspondant à une hyperglycémie est évalué à moins de 0,1%, c'est-à-dire que le risque concerne seulement 1 patient sur 1 000.

Les symptômes d'hyperglycémie surviennent habituellement de façon progressive et les signes caractéristiques sont les suivants : rougeur, peau sèche, somnolence, fatigue, bouche sèche, odeur acétonique de l'haleine, un besoin fréquent d'uriner, soif intense, perte d'appétit, nausée et vomissement. Pour information, un patient peut ne présenter aucun symptôme mais avoir des taux de glycémie élevés.

Actions destinées aux diabétologues et endocrinologues :

Nous vous invitons à contacter vos patients et à partager l'information de sécurité concernant NovoPen Echo® en leur transmettant le courrier ci-joint. Dans ce courrier, il est demandé aux patients de vérifier s'ils utilisent un stylo d'un des lots précité et, si tel est le cas, à commander un nouveau porte-cartouche *via* notre site internet www.novonordisk.fr ou en contactant notre service d'information médicale au numéro dédié : 01 81 79 40 92.

Pour votre information, un rappel de lots est mis en place au niveau des pharmacies d'officine, des établissements de santé et du circuit de distribution pharmaceutique.

Si le stylo de votre patient provient d'un lot non concerné par cette information de sécurité, votre patient peut continuer son traitement sans changer le porte-cartouche.

Si un effet indésirable ou une réclamation produit vous est rapporté, veuillez contacter notre service d'information médicale au numéro dédié : 01 81 79 40 92.

Novo Nordisk continue la surveillance des effets indésirables et des réclamations produit sur les lots concernés et communiquera toute nouvelle information pertinente.

La sécurité des patients est une priorité pour Novo Nordisk. Nous nous efforçons de fabriquer et de distribuer des produits de qualité. Nous sommes sincèrement désolés de cette situation et des inconvénients que cela peut causer.

Novo Nordisk met à votre disposition un numéro de téléphone dédié : 01 81 79 40 92.

Transmission de la Fiche d’Avertissement / Field Safety Notice:

Cette notice doit être transmise aux diabétologues et endocrinologues.

Nous vous confirmons que l’ANSM a bien été informée des mesures proposées dans cette notification.

Merci de bien vouloir prendre connaissance de cette fiche et de l’action résultante pendant une période appropriée pour assurer l’efficacité de l’action.

En vous remerciant de votre compréhension et en restant à votre disposition pour toute information complémentaire (numéro dédié : 01 81 79 40 92), nous vous prions d’agréer, Cher Confrère, nos sentiments les plus cordiaux.



Laurent Vaur

Directeur Médical



Stéphane Calmar

Pharmacien Responsable