

GlucaGen Kit : informations sur le rappel de lot

1. Comment le patient peut-il reconnaître le lot de GlucaGen Kit concerné par le rappel ?
2. Que doit faire le patient qui possède une boîte de GlucaGen Kit concernée par le rappel ?
3. Que doit faire le patient qui possède une boîte de GlucaGen Kit d'un autre lot ?
4. Quel est le problème avec ce lot de GlucaGen Kit ?
5. A quelle date le lot FS6X871 rappelé a-t-il commencé à être distribué en France ?
6. Que risque le patient s'il possède une boîte de GlucaGen Kit concernée par le rappel ?
7. Une nouvelle boîte de GlucaGen Kit sera-t-elle délivrée au patient en échange ?
8. Quel numéro le patient peut-il appeler s'il a des questions ?

1. Comment le patient peut-il reconnaître le lot de GlucaGen Kit concerné par le rappel ?

Le patient doit vérifier le numéro de lot qui est mentionné sur la boîte comme indiqué sur la photo ci-dessous :



2. Que doit faire le patient qui possède une boîte de GlucaGen Kit concernée par le rappel ?

Il doit d'abord s'assurer qu'il s'agit bien du lot suivant : FS6X871. Il doit ensuite rapporter la boîte sans délai à sa pharmacie qui lui délivrera une nouvelle boîte de GlucaGen Kit en échange.

3. Que doit faire le patient qui possède une boîte de GlucaGen Kit d'un autre lot ?

Le défaut qualité ne concerne pas d'autres lots que le lot suivant : FS6X871. Par conséquent, le patient ne doit pas rapporter les boîtes à sa pharmacie. Il peut conserver son traitement de secours, le produit fonctionnera tel qu'indiqué.

4. Quel est le problème avec ce lot de GlucaGen Kit ?

Ce rappel fait suite à la mise en évidence d'un défaut qualité au niveau de la seringue d'eau pour préparations injectables : un nombre très restreint d'aiguilles peuvent potentiellement se détacher de la seringue.

5. A quelle date le lot FS6X871 rappelé a-t-il commencé à être distribué en France ?

Le lot FS6X871 rappelé a commencé à être distribué en France début avril 2016.
Tous les lots distribués avant cette date ne sont pas concernés par le rappel.
D'autres lots ont pu être distribués après cette date mais ils ne sont pas concernés par ce rappel.

6. Que risque le patient s'il possède une boîte de GlucaGen Kit concernée par le rappel ?

GlucaGen Kit est utilisé dans le traitement des hypoglycémies sévères qui peuvent survenir chez les diabétiques insulinotraités.

En cas de présence d'une aiguille détachée de la seringue dans le GlucaGen Kit au cours d'un épisode hypoglycémique sévère, il ne sera pas possible d'utiliser le GlucaGen Kit, ceci pouvant entraîner un retard dans la prise en charge. Les conséquences cliniques potentielles dépendront de facteurs cliniques individuels, tels que les taux de glucose sanguin et de glycogène du foie, et la durée de la perte de connaissance. Ceci peut être à l'origine d'un événement indésirable grave non-fatal.

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.

7. Une nouvelle boîte de GlucaGen Kit sera-t-elle délivrée au patient en échange ?

Oui, si le patient rapporte à la pharmacie une boîte de GlucaGen Kit du lot FS6X871, une nouvelle boîte lui sera délivrée en échange.

8. Quel numéro le patient peut-il appeler s'il a des questions ?

Le patient peut appeler le numéro vert de Novo Nordisk : **0805 69 21 32**