

## COMUNICAT DE PRESĂ

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la retragerea de pe piață a unor serii de medicamente, NovoMix 30 FlexPen și NovoMix 30 Penfill, medicamente antidiabetice

EMA, 25 octombrie 2013

### **Comunicat de presă EMA referitor la retragerea de pe piață a unor serii de medicamente NovoMix 30 FlexPen și NovoMix 30 Penfill, medicamente antidiabetice**

Pacienții care utilizează medicamente din seriile afectate trebuie să treacă la medicamente provenite din serii neafectate sau la un tratament alternativ.

Agencia Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) formulează recomandări cu privire la modul de gestionare a retragerii de pe piață a unor serii de medicamente NovoMix 30 FlexPen și NovoMix 30 Penfill, medicamente antidiabetice. Seriile afectate sunt retrase de pe piață din cauza unor probleme apărute în timpul procesului de umplere a cartușurilor/stilourilor, ceea ce a avut drept rezultat un conținut prea mare sau prea mic de unități de insulină pe mililitru la unele serii de medicament NovoMix 30.

Conform informațiilor primite de la deținătorul autorizației de punere pe piață, compania Novo Nordisk A/S, se pare că numai un procent mic de cartușe (0,14 %), conține o cantitate greșită. Cu toate acestea, concentrația insulinei din cartușele/stilourile afectate poate varia între 50 % și 150 % din unitățile de insulină, fapt care poate determina apariția hipoglicemiei sau hiperglicemiei.

Prin urmare, EMA recomandă transferul pacienților care utilizează medicamentele NovoMix 30 FlexPen/Penfill provenite din seriile afectate la medicamente provenite din serii neafectate, sau, în lipsa acestora, la un tratament alternativ.

Pacienții sau persoanele care îi îngrijesc pot inspecta numărul seriei de fabricație tipărit pe NovoMix 30 FlexPen sau NovoMix 30 Penfill pentru a verifica dacă medicamentul respectiv provine din seriile afectate. În situația în care numărul seriei tipărite pe stiloul sau cartușul acestora nu corespund niciunui dintre numerele seriilor menționate mai jos, atunci nu există nici un motiv de îngrijorare.

Pacienții care dețin medicamentele NovoMix 30 FlexPen/Penfill provenite din seriile afectate trebuie să își facă o programare la medicul sau asistenta medicală, în vederea schimbării tratamentului, cât de curând posibil.

Este important ca acești pacienți să nu își oprească tratamentul. Pacienților li se recomandă să își continue tratamentul până la contactarea medicului și să își determine frecvent nivelul glucozei sanguine pentru a asigura un control adecvat al glicemiei. Pacienții care prezintă simptome de hipoglicemie sau hiperglicemie trebuie să își contacteze medicul.

Acțiunile întreprinse la nivel național pot varia deoarece statele membre sunt afectate în mod diferit, în funcție de stocul disponibil de medicamentele NovoMix 30 FlexPen/Penfill din serii neafectate sau de existența unor tratamente alternative. Autoritățile naționale competente în domeniul medicamentului vor pune la dispoziție informații suplimentare referitoare la modul de gestionare a retragerii de pe piața fiecărui stat membru implicat.

EMA monitorizează îndeaproape această situație și se va asigura că deținătorul autorizației de punere pe piață ia măsuri corespunzătoare, precum acțiuni corective imediate și soluții tehnice permanente în vederea prevenirii reapariției acestei situații. În urma controlului companiei Novo Nordisk, toate unitățile rămase din seriile afectate au intrat în carantină.

Numerele seriilor afectate din medicamentul NovoMix 30 FlexPen sunt următoarele: CP50912, CP50750, CP50639, CP51706, CP50940, CP50928, CP50903, CP50914, CP50640, CP51095, CP50904, CP50650, CP51098, CP50915, CP50412, CFG0003, CFG0002, CFG0001, CP50902, CP50749, CP50393, CP50950, CP51025, CP50751, CP50375, CP50420, CP51097, CP50641, CP51096 și CP50392.

Numerele seriilor afectate din medicamentul NovoMix 30 Penfill sunt următoarele: CS6D422, CS6C628 și CS6C411.

Medicamentul NovoMix 30 FlexPen are numărul de serie tipărit pe eticheta stiloului, iar pentru medicamentul NovoMix 30 Penfill, numărul seriei este tipărit pe eticheta cartușului.

### **Informații suplimentare despre medicament**

Medicamentul antidiabetic NovoMix conține substanța activă insulina aspart. Acesta este disponibil sub formă de suspensii injectabile în cartușuri (Penfill) sau în stilouri injectoare (pen) preumplute (FlexPen).

Medicamentul NovoMix 30 este un amestec care conține 30% insulină aspart solubilă (cu acțiune rapidă) și 70% insulină aspart cristalizată cu protamină (cu acțiune intermediară). Medicamentul poate fi utilizat la adulți, adolescenți și copii cu vârsta cuprinsă între 10 și 17 ani.

Celelalte concentrații ale medicamentului NovoMix nu sunt afectate de retragere.

Medicamentul NovoMix este autorizat prin procedură centralizată în toate statele membre ale Uniunii Europene (UE) din luna august 2000. Cele 12 serii afectate de defectul de calitate au fost distribuite în următoarele state membre ale UE: Austria, Belgia, Republica Cehă, Danemarca, Franța, Germania, Islanda, Irlanda, Luxemburg, Olanda, Norvegia, Slovacia și Marea Britanie. Cu toate acestea, este posibil ca seriile afectate să se fi distribuit prin distribuție paralelă și în alte state ale UE.

### **Contactați ofițerii de presă:**

Monika Benstetter sau Martin Harvey Allchurch

Tel. +44(0)20 7418 8427

E-mail: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)