

## INFORMAČNÝ LIST PACIENTOM

25. októbra 2013

### **Dôležité bezpečnostné informácie pre diabetických pacientov, ktorí užívajú liek NovoMix®30 FlexPen®**

Spoločnosť Novo Nordisk sťahuje dve šarže lieku v naplnených inzulínových perách NovoMix®30 FlexPen® na Slovensku. NovoMix®30 FlexPen® (dvojfázový inzulín aspart 30) je určený na liečbu diabetu.

Kontrola kvality lieku spoločnosťou Novo Nordisk ukázala, že malé percento z liekov (0,14 %) v týchto šaržiach nemusí obsahovať predpísané množstvo inzulínu, čo môže spôsobiť vyššiu alebo nižšiu hladinu cukru v krvi, než sa predpokladá. Spoločnosť Novo Nordisk preto sťahuje všetky lieky dotknutých šarží od distribútorov, z lekárni a od pacientov na Slovensku.

Číslo šarže a dátum expirácie sťahovaných šarží je:

**Šarža: CP50392, expirácia: 07/2014**

**Šarža: CP51096, expirácia: 10/2014**

Čísla šarže sú vytlačené na pere ako vidno na obrázku nižšie:



Ak užívate liek NovoMix®30 FlexPen® s číslom šarže, ktoré nie je vyššie uvedené, nemusíte sa obávať a môžete pokračovať vo svojej liečbe ako obvykle. To isté platí, ak užívate ešte iné lieky od spoločnosti Novo Nordisk.

Ak používate liek s číslom šarže CP50392 alebo CP51096, postupujte podľa nasledovných pokynov:

- Neprerušzte užívanie bez konzultácie s lekárom.
- Merajte si častejšie hladinu cukru v krvi, aby bola zaistená jej dobrá kontrola.

- Ak sa u Vás objavia príznaky príliš nízkej alebo príliš vysokej hladiny cukru v krvi spôsobené týmto liekom, postupuje podľa štandardných, vami používaných postupov. V prípade pretrvávajúcich problémov kontaktujte svojho lekára.
- Liek NovoMix®30 FlexPen® s vyššie uvedenými číslami šarže môžete vrátiť do ktorejkoľvek lekárne, kde vám bude vymenený za rovnaký liek vyhovujúcej šarže.
- Akékoľvek nežiaduce účinky nahláste Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv na adresu: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk) alebo spoločnosti Novo Nordisk na telefónne číslo +421 915 999 421, prípadne +421 905 219 668, alebo na e-mailovú adresu [skbrcontact@novonordisk.com](mailto:skbrcontact@novonordisk.com).
- V prípade akýchkoľvek nejasností ohľadne Vami užíwanej šarže lieku a odporúčaného postupu, kontaktujte 24 hodín denne linku 0903 744 091.

### Príznaky vysokej a nízkej hladiny cukru v krvi

Príznakmi vysokej hladiny cukru v krvi (hyperglykémia) sú: zvýšené množstvo moču a frekvencia močenia, nadmerný smäd, nevoľnosť, únava alebo vracanie. Príznakmi nízkej hladiny cukru (hypoglykémia) sú: ospalosť, búšenie srdca, potenie, bledosť, necitlivosť, bolesti hlavy, podráždenosť, únava, nezreteľná reč, pocit mravčenia, brnenia alebo svrbenia kože alebo v krajnom prípade až bezvedomie.

S pozdravom,



Roman Russocki, General Manager  
Novo Nordisk Slovakia s.r.o.  
Žilinská 7-9, SK-811 05 Bratislava, Slovenská republika  
[www.novonordisk.sk](http://www.novonordisk.sk)

Eva Gabašová  
CMR Manager  
+421 2 5710 3011, +421 915 999 421, [skbrcontact@novonordisk.com](mailto:skbrcontact@novonordisk.com)

Natália Račeková  
MA & PA Manager  
+421 2 5710 3011, +421 905 219 668, [skbrcontact@novonordisk.com](mailto:skbrcontact@novonordisk.com)