



6 Settembre 2016

## Ritiro di 3 lotti di GlucaGen<sup>®</sup> HypoKit in Italia

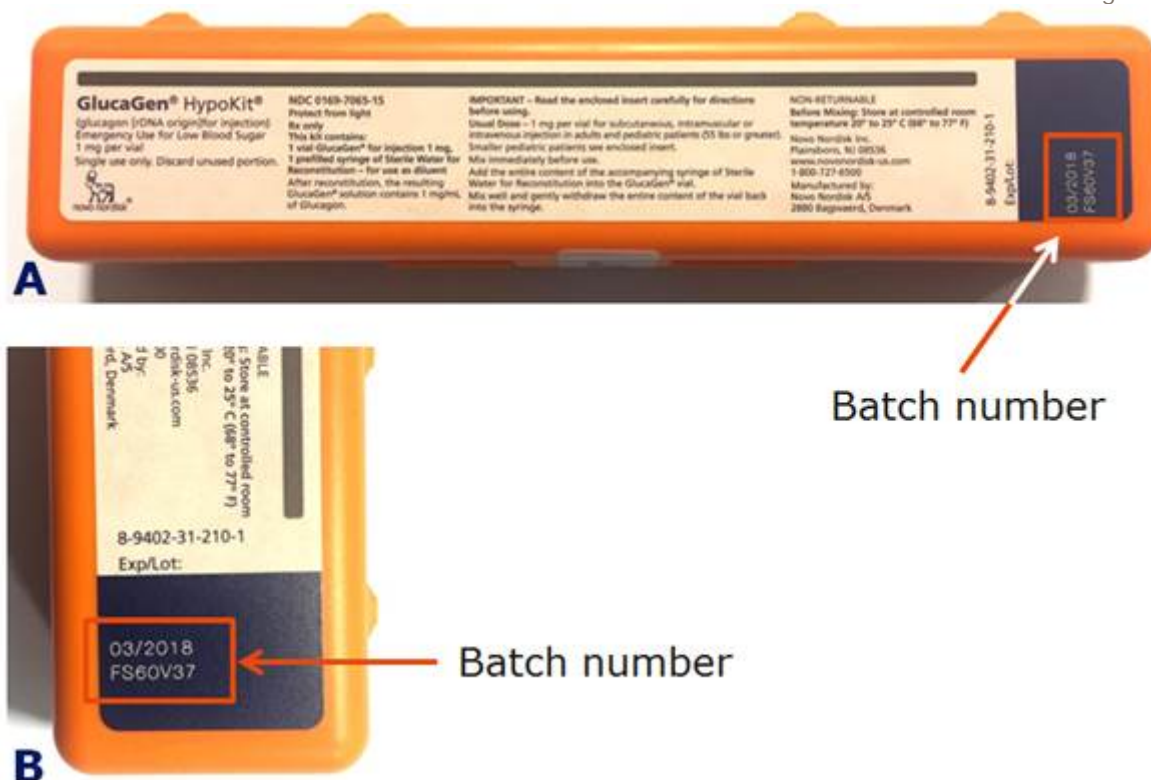
A seguito di una comunicazione dell'azienda Novo Nordisk A/S, riguardante un difetto di qualità riscontrato in alcuni lotti del medicinale GlucaGen<sup>®</sup> HypoKit, e della successiva notifica di allerta trasmessa a livello europeo, è stato disposto in Italia il ritiro, a scopo cautelativo, di 3 lotti del medicinale. GlucaGen<sup>®</sup> HypoKit è indicato per il trattamento di ipoglicemia grave (basso livello di zucchero nel sangue) per pazienti insulino-trattati affetti da diabete.

Novo Nordisk ha condotto un'indagine per cui un certo numero (0,006%) di aghi di alcuni lotti sono risultati distaccati dalla siringa contenuta nella confezione di GlucaGen<sup>®</sup> HypoKit.

In Italia, i lotti coinvolti sono:

<b>Lotto</b>	<b>Scadenza</b>
<b>FS6X166</b>	<b>31/05/2018</b>
<b>FS6X593</b>	<b>31/08/2018</b>
<b>FS6Y025</b>	<b>31/10/2018</b>

I pazienti e/o coloro i quali se ne prendono cura, devono controllare i lotti delle confezioni di GlucaGen<sup>®</sup> HypoKit di cui sono in possesso, per verificare se corrispondano ai lotti interessati. Il numero di lotto è stampato sulla confezione di GlucaGen<sup>®</sup> HypoKit come indicato nel riquadro rosso di seguito (Figura 1).



**Figura 1.** A) GlucaGen® HypoKit dove il numero di lotto (batch number) è all'interno del riquadro rosso  
 B) Primo piano del numero di lotto.

**Informazioni per i pazienti in possesso confezioni di GlucaGen® HypoKit appartenenti ad uno dei lotti sopra elencati:**

- Restituisca il suo GlucaGen® HypoKit con uno dei lotti sopra elencati alla sua farmacia.
- Riceverà una confezione di GlucaGen® HypoKit in sostituzione quando restituirà il prodotto con uno dei lotti sopra elencati.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, si rivolga al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

Se è in possesso di una confezione di GlucaGen® HypoKit con numero di lotto **NON** menzionato, può utilizzare il prodotto regolarmente.

**GlucaGen® HypoKit**

GlucaGen® Hypokit è usato per il trattamento di episodi di ipoglicemia grave (basso livello di zucchero nel sangue) in pazienti diabetici in caso di perdita di coscienza e di incapacità di assunzione di una fonte di zucchero. E' pertanto, importante essere in possesso di GlucaGen® HypoKit correttamente funzionante, da usare efficacemente.