

press release

MISE À JOUR

Information additionnelle pour aider à clarifier les numéros de lots des appareils NovoPen 5MD concernés

Renseignements importants pour la sécurité des personnes diabétiques qui utilisent un stylo NovoPen Echo® ou NovoPen® 5

MISSISSAUGA, ON, le 10 juillet 2017 – Novo Nordisk A/S a découvert que le support de cartouche d'insuline faisant partie d'un nombre restreint de lots de stylos NovoPen Echo® et NovoPen® 5 peut se fissurer ou casser s'il est exposé à certains produits chimiques, comme des produits nettoyants. Les stylos NovoPen Echo® et NovoPen® 5 sont utilisés pour l'administration d'insuline par des personnes diabétiques.

Novo Nordisk lance un appel aux personnes diabétiques qui utilisent un stylo NovoPen Echo® ou NovoPen® 5 compris dans les lots touchés pour qu'ils remplacent le support de cartouche actuel parce que certains d'entre eux pourraient être endommagés ou pourraient le devenir s'ils ne sont pas changés. Les numéros des lots touchés sont indiqués ci-dessous.

Une image du support de cartouche est présentée ci-dessous.



L'utilisation d'un stylo comportant un support de cartouche fissuré ou cassé peut entraîner l'administration d'une plus petite dose d'insuline que prévu, ce qui peut donner lieu à une augmentation du glucose sanguin. Le risque de réaction d'hyperglycémie en raison de l'utilisation d'un stylo comportant un support de cartouche touché par le problème est évalué à moins de 0,1 pour cent, c'est-à-dire à un patient sur mille.

Normalement, les symptômes précurseurs de glucose sanguin élevé (hyperglycémie) apparaissent graduellement et sont les suivants : peau rouge et sèche, somnolence ou

fatigue, bouche sèche et haleine fruitée (odeur d'acétone), augmentation de la fréquence des mictions, sensation de soif, perte d'appétit, sensation de malaise (nausées ou vomissements)¹. Il se peut que vous ne présentiez aucun symptôme physique d'hyperglycémie; la seule façon de déceler l'hyperglycémie est alors en mesurant votre taux de glucose sanguin.

Les numéros de lot des stylos NovoPen Echo[®] et NovoPen[®] 5 touchés et distribués au Canada apparaissent dans les tableaux suivants :

NovoPen Echo[®]:

Device Lot Number	Numéro de lot du paquet
DUG2373	DUG2373-5
DVG1368	DVG1368-B
EVG2915	EVG2915-7
EVG3010	EVG3010-2
EVG4252	EVG4252-6
EVG5699	EVG5699-6
EVG5946	EVG5946-7
EVG5963	EVG5963-1
FVG7337	FVG7337-2
FVG7561	FVG7561-1
FVG8131	FVG8131-5
FVG8132	FVG8132-6
FVG8212	FVG8212-1
FVG8414	FVG8414-9
FVG8994	FVG8994-1
FVG8997	FVG8997-1

Table 1. List of affected NovoPen Echo[®] lots in Canada.

NovoPen[®] 5:

Numéro de lot du stylo	Numéro de lot du paquet
EVG5564	EVG6240
EVG3337	EVG6241
EVG5564	FVG6867
EVG0915	FVG6868
FVG7336	FVG7469
FVG7377	FVG7568

Tableau 2. Liste des lots de stylos NovoPen[®] 5 touchés au Canada.

Les numéros de lot sont imprimés sur les stylos NovoPen Echo® et NovoPen® 5, comme on peut le voir ci-dessous (Figure 1).

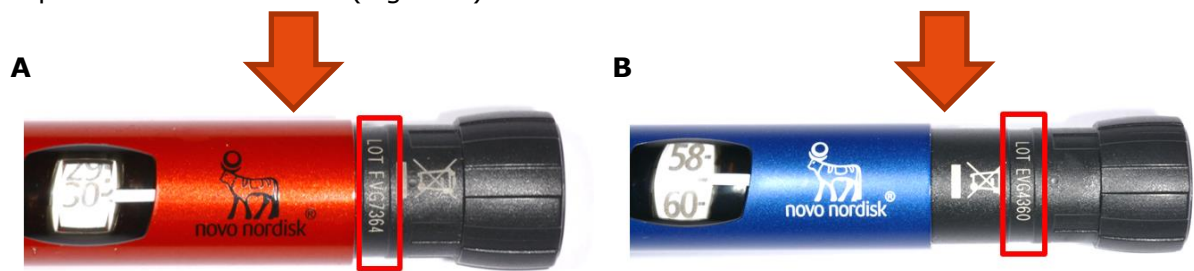


Figure 1. Les flèches indiquent l'endroit où se trouve le numéro de lot A) sur un stylo NovoPen Echo® et B) sur un stylo NovoPen® 5. Par exemple, le numéro de lot sur le stylo NovoPen Echo® à gauche est FVG7364.

Les patients qui utilisent un stylo NovoPen Echo® ou NovoPen® 5 dont le numéro de lot n'est **pas** mentionné ci-dessus n'ont aucune raison de s'inquiéter; le stylo fonctionnera normalement.

Que faire si vous utilisez un stylo NovoPen Echo® ou NovoPen® 5 dont le numéro de lot est mentionné ci-dessus :

- N'interrompez pas le traitement sans consulter votre médecin.
- Inscrivez-vous (nom, adresse postale, numéro de téléphone, adresse de courriel et numéro des supports de cartouche touchés) sur le site Web de la filiale Novo Nordisk Canada (www.novonordisk.ca) ou de la société mère Novo Nordisk (www.novonordisk.com) ou communiquez avec le service à la clientèle de Novo Nordisk de votre région (nnci_customercare@novonordisk.com 1-800-465-4334) pour recevoir un nouveau support de cartouche pour votre stylo NovoPen Echo® ou NovoPen® 5, que vous devriez fixer et utiliser selon les instructions du guide de l'utilisateur.
- Vous devriez vérifier votre taux de glucose sanguin selon les instructions de votre professionnel de la santé et plus fréquemment si des symptômes d'hyperglycémie ou d'hypoglycémie apparaissent de manière inattendue.
- Si vous présentez des symptômes d'hyperglycémie avec ce produit, communiquez avec votre professionnel de la santé pour obtenir des conseils.
- Signalez tout effet indésirable ou toute plainte au service à la clientèle de Novo Nordisk, que vous pouvez joindre au 1-800-465-4334.

Si vous avez des questions ou des préoccupations, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé ou avec le service à la clientèle de Novo Nordisk au 1 800 465-4334.

Novo Nordisk s'engage à offrir des produits de haute qualité et est sincèrement désolée de cette situation malencontreuse, ainsi que des préoccupations et inconvénients qu'elle

peut causer aux patients et aux professionnels de la santé. Nous travaillons en étroite collaboration avec Santé Canada pour assurer la sécurité des patients et réduire au minimum les perturbations causées par cette situation.

Novo Nordisk est une entreprise de soins de santé internationale et un leader qui innove dans les soins du diabète depuis plus de 90 ans. Cet héritage nous a dotés d'une expérience et de capacités qui nous permettent aussi d'aider les gens à vaincre d'autres maladies chroniques graves, telles que l'hémophilie, les troubles de la croissance et l'obésité. Novo Nordisk, dont le siège social est situé au Danemark, est une entreprise qui emploie quelque 42 000 personnes dans 77 pays et commercialise ses produits dans plus de 165 pays. Pour plus de renseignements, consultez novonordisk.com ou suivez-nous sur [Facebook](#), [Twitter](#), [LinkedIn](#), [YouTube](#).

Renseignements supplémentaires

www.novonordisk.ca

Assistance à la clientèle

Service à la clientèle 1-800-465-4434 NNCICustomerCare@novonordisk.com

Médias

Kate Hanna 905-301-7334 kxyh@novonordisk.com

ⁱ Diabetes Canada. Lows & Highs: Blood Sugar Levels. <https://www.diabetes.ca/diabetes-and-you/healthy-living-resources/blood-glucose-insulin/lows-highs-blood-sugar-levels>. Consulté le 28 juin 2017 (en anglais seulement).