



Home

Ritiro di 3 lotti di GlucaGen® HypoKit in Italia



Comunicazione AIFA

06/09/2016

A seguito di una comunicazione dell'azienda Novo Nordisk A/S, riguardante un difetto di qualità riscontrato in alcuni lotti del medicinale GlucaGen® 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® 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 (lo 0,006% pari a 1 ago ogni 16.666 siringhe) di aghi di alcuni lotti sono risultati distaccati dalla siringa contenuta nella confezione di GlucaGen® HypoKit.

In Italia, i lotti coinvolti sono:

Lotto	Scadenza
FS6X166	31/05/2018
FS6X593	31/08/2018
FS6Y025	31/10/2018

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

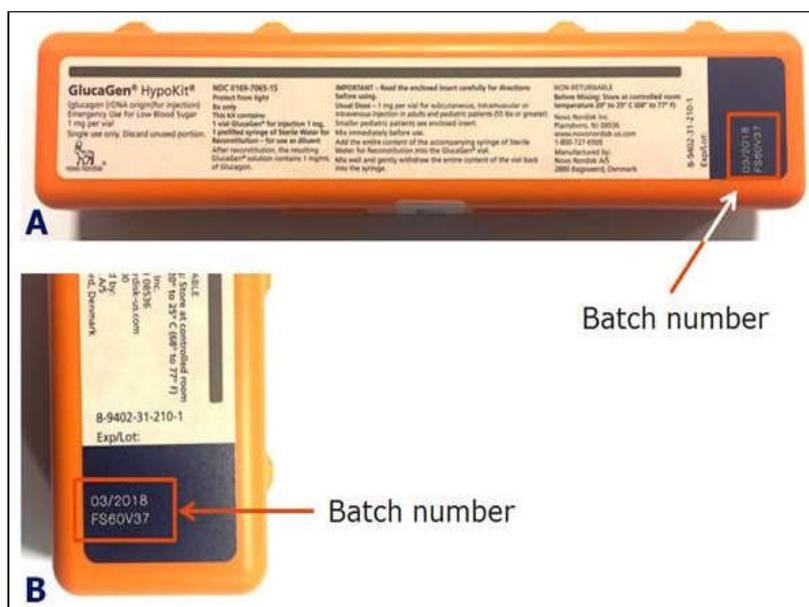


Figura 1. A) GlucaGen® HypoKit dove il numero di lotto (batch number) è all'interno del riquadro rosso

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.

Se è in possesso di una confezione di GlucaGen® HypoKit che **NON** riporta il numero di lotto menzionato, **può continuare ad utilizzare il prodotto regolarmente**. In caso di dubbio si rivolga al suo medico e/o farmacista di fiducia.

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.

Leggi la [Comunicazione AIFA](#) disponibile in formato PDF

[Note Legali](#) | [Responsabile](#) | [Privacy](#) | [Guida](#) | [FAQ](#) | [Monitoraggio](#) | [Come fare per](#) |
[Servizi di egovernment di futura attivazione](#) | [Farmaci-line](#) | [Accessibilità](#) | [Mappa](#)

Agenzia Italiana del Farmaco - Via del Tritone, 181 - 00187 Roma - tel. +39 06 5978401

Partita IVA: 08703841000 – Codice Fiscale: 97345810580 – Codice IPA: UFE1TR