

諾和筆易兒樂

回收警訊

許可證字號：衛部醫器陸輸字第 000729 號

產品英文名稱：NovoPen Echo

受影響規格/型號/批號：

| 名稱描述 | 批號 | 有效日期 |
|--------|-----------|---------|
| 諾和筆易兒樂 | FVG8414-1 | 2018.05 |

發布對象：一般民眾/醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

諾和諾德總部發現受影響產品發生筆管破損的客訴事件增加，因筆管如果暴露於某些化學物質（如某些清潔劑），可能會破裂或斷裂而導致注射較預期劑量少的胰島素予糖尿病人，這可能導致高血糖。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響批號數量共 160 支。其中總銷售數量為 70 支，包括銷售至經銷商、醫院及藥局。台灣諾和諾德藥品股份有限公司已於 106 年 7 月 5 日通知受影響客戶並提供建議事項：通知受貨者停止使用本次回收批號的產品；清查往來醫院、藥局，列出使用此次回收批號的產品數量，確立尚未使用的產品數量並回收；告知醫療人員相關訊息；停止銷售尚未售出之回收產品並移至回收區，並依主管機關核准之銷毀程序進行銷毀。前述回收行動已於 106 年 8 月 7 日完成。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：台灣諾和諾德藥品股份有限公司

聯絡電話：(02) 2377-2566

聯絡人電子郵件：TWAagree@novonordisk.com

相關警訊來源(網址)：

<http://www.info.gov.hk/gia/general/201707/03/P2017070300745.htm>

<https://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm565936.htm#recall-photos>