Statement

A Novo Nordisk informa que foram identificados casos de suspeita de falsificação de Tresiba® FlexTouch® (insulina degludeca) em diferentes localidades do Brasil. Até o momento, não foram reportados eventos adversos associados aos casos identificados. A companhia reforça seu compromisso com a segurança dos pacientes e recomenda atenção às informações de identificação do produto antes de sua utilização.

Para auxiliar na identificação de possíveis irregularidades, pacientes e profissionais de saúde devem conferir as informações impressas na embalagem externa e na caneta aplicadora, incluindo:

- Número do lote;
- Data de fabricação;
- Prazo de validade.

O número do lote é composto por uma sequência de letras e números, localizada próxima às informações de validade do produto. As informações presentes na embalagem externa e na caneta aplicadora devem ser consistentes entre si. Caso sejam identificadas divergências ou qualquer outra característica suspeita, a orientação é não utilizar o produto e entrar em contato com a Novo para orientação.

Exemplo de localização das informações de lote e validade:



Para se proteger de possíveis casos de falsificação, recomenda-se adquirir medicamentos apenas em farmácias e estabelecimentos devidamente autorizados para comercialização e

desconfiar de produtos com sinais de alteração, informações inconsistentes ou procedência desconhecida. A Novo não pode garantir a qualidade, a eficácia e a segurança de produtos falsificados.

A companhia reconhece a gravidade da situação e esclarece que está em contato e colaborando com as autoridades competentes para contribuir com a apuração dos fatos. Além disso, a empresa já realizou as comunicações regulatórias cabíveis e acompanha atentamente os casos reportados por seus canais de atendimento.

Em caso de dúvidas sobre o produto ou suspeita de falsificação, o Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) da Novo Nordisk Brasil está preparado para orientar pacientes e profissionais de saúde, que podem entrar em contato com a companhia de segunda a sexta-feira, das 8h às 17h, pelo telefone 0800 014 44 88 ou pelo e-mail sac.br@novonordisk.com.

ENGLISH VERSION

Novo Nordisk informs that suspected counterfeit cases of Tresiba® FlexTouch® (insulin degludec) have been identified in different locations in Brazil. So far, no adverse events have been reported in connection with the identified cases. The company reaffirms its commitment to patient safety and recommends checking the product identification information before use.

To help identify possible irregularities, patients and healthcare professionals should check the information printed on the outer carton and on the pen, including:

- Batch number;
- Manufacturing date;
- Expiry date.

The batch number is a sequence of letters and numbers located near the product's expiry information. The information on the outer carton and on the pen must match. If there are any discrepancies or any other suspicious features, patients should not use the product and should contact Novo for guidance.

Example of where to find the batch and expiry information:





To protect themselves from possible counterfeits, people are advised to buy medicines only from pharmacies and establishments duly authorized to sell them, and to be wary of products that show signs of tampering, have inconsistent information or come from unknown sources. Novo cannot guarantee the quality, efficacy and safety of counterfeit products.

The company recognizes the seriousness of the situation and is in contact with the competent authorities, cooperating with them to help investigate the facts. In addition, the company has already filed the applicable regulatory notifications and is closely monitoring the cases reported through its customer service channels.

For questions about the product or suspected counterfeits, Novo Nordisk Brazil Customer Service (SAC) is prepared to guide patients and healthcare professionals, who can contact the company Monday to Friday, 8 a.m. to 5 p.m., at 0800 014 44 88 or by e-mail at sac.br@novonordisk.com.

Novo Nordisk A/S
Global Corporate Affairs

Novo Alle 1
2880 Bagsværd
Denmark

Tel: +45 4444 8888
www.novonordisk.com

CVR no: 24 25 67 90