

Pilna notatka dotycząca bezpieczeństwa

Do: sprzedawców detalicznych/dystrybutorów

Numer referencyjny producenta: SB_RDC_2024_05

Numer SRN: DE-MF-000006276

Warszawa, dnia 27 listopada 2024 roku

Ważne informacje dotyczące ampułek Accu-Chek[®] Spirit 3,15 ml: możliwość wycieku insuliny

Szanowni Państwo,

Firma Roche Diabetes Care dokłada wszelkich starań, aby oferować pacjentom najwyższej jakości produkty i usługi oraz w porę informować o ewentualnych problemach. Z tego właśnie względu niniejszym informujemy o problemie związanym z produkcją ampułek Accu-Chek Spirit 3,15 ml, który może powodować wyciek insuliny.

Opis sytuacji i uzasadnienie podjętych działań naprawczych

W ramach stałego procesu monitorowania jakości i nadzoru rynku stwierdziliśmy, że może dochodzić do wycieku insuliny z ampułki Accu-Chek Spirit 3,15 ml w wyniku problemu związanego z procesem produkcji u naszego poddostawcy. Wyciek może występować przy złączu typu luer-lock, gdzie ampułka łączy się z zestawem infuzyjnym. W związku z tym może się zdarzyć, że wyciek insuliny z ampułki Accu-Chek Spirit 3,15 ml nie zostanie od razu wykryty. To z kolei może doprowadzić do podania niewystarczającej dawki insuliny. W niektórych przypadkach nie będzie to miało żadnego wpływu na stan zdrowia pacjenta, ale możliwe są też zdarzenia niepożądane, takie jak ciężka hiperglikemia czy cukrzycowa kwasica ketonowa.

Informacje dotyczące wadliwych wyrobów

Produkt, którego dotyczy problem:

Opis produktu	Numer REF produktu	Kod identyfikacyjny wyrobu (UDI/GTIN)	Data wytworzenia produktu
Ampułka Accu-Chek Spirit 3,15 ml, 5 szt.	04949935001	04015630882755	Wytworzono  między 01.03.2024 a 31.10.2024
Ampułka Accu-Chek Spirit 3,15 ml, 25 szt.	05206073001	04015630882908	

Pilna notatka dotycząca bezpieczeństwa

Do: sprzedawców detalicznych/dystrybutorów

Numer referencyjny producenta: SB_RDC_2024_05

Numer SRN: DE-MF-000006276



Działania podjęte przez firmę Roche Diabetes Care

Firma Roche Diabetes Care przeprowadziła pogłębioną analizę problemu u poddostawcy, który wdraża teraz odpowiednie środki naprawcze polegające na wprowadzeniu usprawnień technicznych w procesie produkcji ampułek Accu-Chek Spirit 3,15 ml, tak by wyeliminować potencjalną przyczynę wycieku. Do zakończenia procesu wdrażania tych usprawnień wysyłkę potencjalnie wadliwego materiału dobrowolnie wstrzymano. Gdy tylko udoskonalone, odpowiedniej jakości ampułki Accu-Chek Spirit 3,15 ml będą dostępne, firma Roche Diabetes Care wymieni wszystkie wcześniej nabyte ampułki, zarówno te w domach pacjentów, jak i te w magazynach różnych podmiotów.

Działania, które powinni podjąć sprzedawcy detaliczni/dystrybutorzy

Prosimy o sprawdzenie, czy ampułki Accu-Chek Spirit 3,15 ml, jakie mają Państwo na stanie magazynowym, nie zostały wytworzone w okresie od 1 marca 2024 r. do 31 października 2024 r. Jeśli tak jest, prosimy o:

- natychmiastowe zaprzestanie dystrybuowania ampułek Accu-Chek Spirit 3,15 ml wytworzonych w tym okresie oraz zachowanie ich do czasu otrzymania dalszych instrukcji,
- powiadomienie klientów, którzy używają ampułek Accu-Chek Spirit 3,15 ml, o podjętych przez nas działaniach oraz przekazanie im *Pilnej notatki dotyczącej bezpieczeństwa* w wersji dla pacjentów z cukrzycą lub dla przedstawicieli służby zdrowia,
- w razie jakichkolwiek pytań lub gdy potrzebna będzie dodatkowa pomoc, kontakt z naszym Centrum Obsługi Klienta Roche Diabetes Care pod numerem +48 801 080 104 (w dni robocze od 08:00 do 16:00; opłata za połączenie zgodna z planem taryfowym danego operatora) i/lub na adres email serwis.diabetologia@roche.com.

Pilna notatka dotycząca bezpieczeństwa

Do: sprzedawców detalicznych/dystrybutorów

Numer referencyjny producenta: SB_RDC_2024_05

Numer SRN: DE-MF-000006276

Przewidujemy, że wymiana ampułek Accu-Chek Spirit 3,15 ml będzie możliwa pod koniec stycznia 2025 r. Gdy tylko nowe ampułki będą dostępne, prześlemy odpowiednie informacje.

Chcielibyśmy też przy okazji raz jeszcze przypomnieć następujące ważne informacje z instrukcji obsługi pompy:

- *„Korzystanie z pompy insulinowej wymaga częstego sprawdzania poziomu glukozy we krwi. Dlatego też zaleca się korzystanie z glukometru Accu-Chek z częstotliwością wskazaną przez lekarza lub personel medyczny (co najmniej 4 razy dziennie).”*
- *„Pompa nie jest w stanie wykryć wycieku z zestawu infuzyjnego. Należy sprawdzać wszystkie elementy zestawu infuzyjnego regularnie w ciągu dnia oraz przed położeniem się spać. W przypadku stwierdzenia utraty insuliny, kiedy wszystkie elementy są prawidłowo połączone, należy niezwłocznie sprawdzić i wymienić przeciekającą część. Należy również od razu sprawdzić swój poziom glukozy we krwi, ponieważ podawanie insuliny zostało przerwane. Podjąć odpowiednie działania zgodnie z zaleceniami lekarza lub personelu medycznego.”*

Przekazywanie tego powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa

O podjętych działaniach powiadomiono właściwy organ krajowy, przedstawicieli służby zdrowia i użytkowników.

Bardzo przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z opisanym problemem. Liczymy na Państwa zrozumienie i współpracę. W razie jakichkolwiek pytań lub wątpliwości lub gdy potrzebne będą dodatkowe wskazówki, prosimy o kontakt z naszym Centrum Obsługi Klienta Roche Diabetes Care pod numerem +48 801 080 104 (w dni robocze od 08:00 do 16:00; opłata za połączenie zgodna z planem taryfowym danego operatora) i/lub na adres email serwis.diabetologia@roche.com. Dziękujemy za uwagę i czas poświęcony na zapoznanie się z tym ważnym powiadomieniem.

Z poważaniem

Roche Diabetes Care