



# Pilna notatka dotycząca bezpieczeństwa

Do: użytkowników ampulek Accu-Chek Spirit 3,15 ml

Numer referencyjny producenta: SB\_RDC\_2024\_05

Numer SRN: DE-MF-000006276

Warszawa, dnia 27 listopada 2024 roku

## Ważne informacje dotyczące ampulek Accu-Chek<sup>®</sup> 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 ampulek 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 ampulki 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 ampulka łączy się z zestawem infuzyjnym. W związku z tym może się zdarzyć, że wyciek insuliny z ampulki 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:

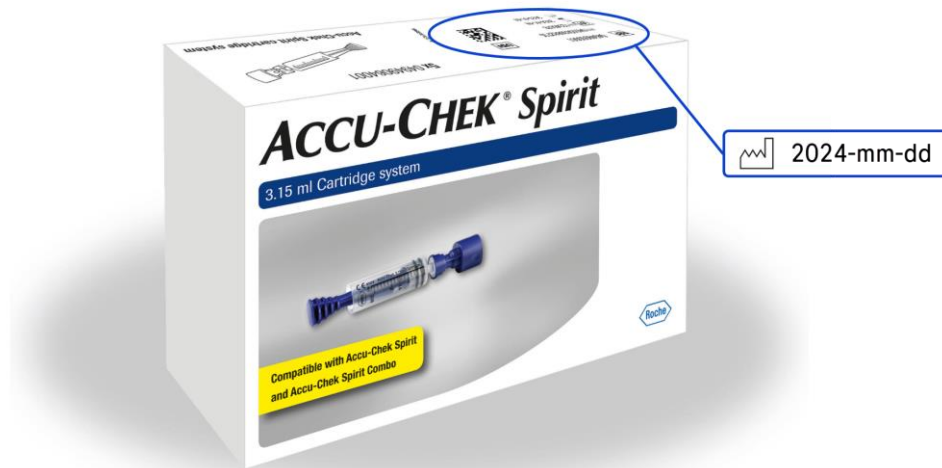
Opis produktu	Numer REF produktu	Kod identyfikacyjny wyrobu (UDI/GTIN)	Data wytworzenia produktu
Ampulka Accu-Chek Spirit 3,15 ml, 5 szt.	04949935001	04015630882755	Wytworzono  między 01.03.2024 a 31.10.2024
Ampulka Accu-Chek Spirit 3,15 ml, 25 szt.	05206073001	04015630882908	

# Pilna notatka dotycząca bezpieczeństwa

Do: użytkowników ampułek Accu-Chek Spirit 3,15 ml

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 pacjenci z cukrzycą

Prosimy o sprawdzenie, czy zgromadzone przez Państwa w domu ampułki Accu-Chek Spirit 3,15 ml zostały wyprodukowane w okresie od 1 marca 2024 r. do 31 października 2024 r. Jeśli tak jest, prosimy o:

- natychmiastowe zaprzestanie używania ampułek Accu-Chek Spirit 3,15 ml wyprodukowanych w tym okresie oraz zachowanie ich do czasu otrzymania dalszych instrukcji,
- jeśli nie posiadają Państwo zapasów ampułek wyprodukowanych przed 1 marca 2024 r., skonsultowanie się z lekarzem lub personelem medycznym, żeby wspólnie ustalić inny sposób leczenia, do czasu, gdy ampułki Accu-Chek Spirit 3,15 ml ponownie będą dostępne,
- 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](mailto:serwis.diabetologia@roche.com).

# Pilna notatka dotycząca bezpieczeństwa

Do: użytkowników ampulek Accu-Chek Spirit 3,15 ml

Numer referencyjny producenta: SB\_RDC\_2024\_05

Numer SRN: DE-MF-000006276

Przewidujemy, że wymiana ampulek Accu-Chek Spirit 3,15 ml będzie możliwa pod koniec stycznia 2025 r. Gdy tylko nowe ampulki 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, dystrybutorów, sprzedawców detalicznych i przedstawicieli służby zdrowia.

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](mailto:serwis.diabetologia@roche.com). Dziękujemy za uwagę i czas poświęcony na zapoznanie się z tym ważnym powiadomieniem.

Z poważaniem

Roche Diabetes Care