

Nota informativa

25 de juny del 2018

ARS/2018/14284

INFORMACIONS DE SEGURETAT SOBRE TIRES REACTIVES I BOMBA D'INSULINA DE LA MARCA ACCU-CHEK

El Ministeri de Salut ha tingut coneixement a través de l'*Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé* (ANSM) i de l'*Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris* (AEMPS) de dues mesures de seguretat que afecten a productes de la marca **ACCU-CHEK** fabricats per l'empresa **Roche Diabetis Care**.

Els productes afectats són:

1. TIRES REACTIVES PER A LA DETERMINACIÓ DE LA GLUCOSA EN SANG ACCU-CHEK AVIVA I ACCU-CHEK PERFORMA.
2. BOMBA D'INSULINA ACCU-CHEK INSIGHT.

1. TIRES REACTIVES PER A LA DETERMINACIÓ DE LA GLUCOSA EN SANG ACCU-CHEK PERFORMA: retirada d'un lot

L'empresa ROCHE ha decidit procedir a la retirada d'un lot de tires reactives ACCU-CHEK AVIVA I ACCU-CHEK PERFORMA degut a la possibilitat de que puguin donar una falsa lectura o, en alguns casos, un missatge d'error.

Producte i lot afectat:

Descripció	Caducitat	Lot
ACCU-CHEK PERFORMA Caixa de 2x50	31/12/2018	476256

Recomanacions:

a) Pacients

Si disposeu de les tires reactives de glucosa ACCU-CHEK PERFORMA del lot indicat en el quadre adjunt:

- No les utilitzeu.
- Utilitzeu un altre lot de tires reactives per al control de la glucosa.

- Dirigiu-vos a la farmàcia a efectuar el canvi de les tires afectades per unes altres.

b) Professionals de centres sanitaris i oficines de farmàcia

- Si disposeu del lot de tires reactives de glucosa indicades en el quadre adjunt, retireu-les de la venda.
- Si heu lliurat o venut les tires reactives afectades a algun pacient, intenteu contactar-lo per compartir aquesta informació.
- Contacteu amb el distribuïdor per tal d'informar del cas i rebre les indicacions escaients.

2. BOMBA D'INSULINA ACCU-CHEK INSIGHT: informació de seguretat

L'empresa Roche Diabetis Care ha detectat alguns casos de cartutxos d'insulina amb fuites que han ocasionat reaccions adverses greus com cetoacidosi. Per aquest motiu, el fabricant està reforçant les instruccions sobre l'ús de la bomba d'insulina Accu-Chek Insight, per reduir el risc que es produeixin fuites d'insulina després de canviar el cartutx precarregat.

L'empresa està enviant notes d'avís als centres sanitaris i pacients que disposen del producte afectat per advertir-los del problema detectat.

Productes afectats

Sistema d'infusió d'insulina Accu-Chek Insight.



Recomanacions

a) Professionals de centres sanitaris

- Si heu lliurat bombes d'insulina Accu-Chek Insight als vostres pacients, contacteu-los per informar-los del problema detectat i de les instruccions per l'ús correcte de la bomba i del canvi dels cartutxos precarregats.
- A més, informeu als vostres pacients que:
 - Es necessari canviar sempre l'adaptador i el tub cada vegada que es canviïn els cartutxos.
 - Cal comprovar si hi ha insulina a la canonada després d'haver canviat el cartutx.
 - Cal realitzar un canvi de cartutx almenys 3 hores abans d'anar a dormir.
 - Es necessari comprovar els valors de glucosa en sang fins a 3 hores després de canviar el cartutx insulina.
 - Es necessari que comproveu que la bomba no tingui fuites en cas de detectar fluctuacions inusuals en les glicèmies.
 - Disposar d'una solució terapèutica alternativa, per exemple, bolígrafs amb insulina.

b) Pacients

Si utilitzeu la bomba d'insulina Accu-Chek Insight:

- Comproveu que heu rebut la nota d'avís de l'empresa per a pacients, i en cas de no haver-la rebut, contacteu amb el vostre professional sanitari perquè us faci el lliurament de la mateixa.
- Seguiu les instruccions d'ús que acompanyen la bomba i en les indicades en la nota per a pacients, prestant especial atenció a les instruccions per al canvi del cartutx d'insulina precarregat.



- Si teniu algun dubte contacteu amb el Servei d'Atenció al client de Accu-chek al telèfon 0034-900.400.000.
- Si no utilitzeu la Bomba d'insulina Accu-Chek Insight, no us afecta aquesta nota de seguretat.