

# Avviso di sicurezza urgente

Alla cortese attenzione di: **Utilizzatori della cartuccia Accu-Chek Spirit 3,15 ml**

Riferimento del produttore: SB\_RDC\_2024\_05

Numero SRN: DE-MF-000006276

Monza, 27 novembre 2024

## Informazioni importanti relative alla cartuccia Accu-Chek® Spirit da 3,15 ml: potenziale perdita di insulina

Gentile utilizzatore,

In Roche Diabetes Care ci impegniamo a offrire prodotti e servizi della massima qualità e a tenerLa tempestivamente informata in caso di un potenziale problema di cui dovrebbe essere a conoscenza. Per questo motivo, vorremmo informarLa in merito a un problema di produzione delle cartucce Accu-Chek Spirit da 3,15 ml che potrebbe causare una perdita di insulina.

### Descrizione della situazione e delle motivazioni alla base di questa misura correttiva

Come parte dei nostri continui processi di monitoraggio della qualità e di sorveglianza del mercato, abbiamo identificato che possono verificarsi perdite di insulina con le cartucce Accu-Chek Spirit da 3,15 ml a causa di un problema di produzione presso un fornitore terzo. La perdita può verificarsi in corrispondenza del collegamento Luer, dove la cartuccia si collega a un set d'infusione. Pertanto, la perdita di insulina potrebbe non essere immediatamente rilevabile quando si utilizza la cartuccia Accu-Chek Spirit da 3,15 ml. Ciò potrebbe portare a un rilascio insufficiente di insulina. Le potenziali conseguenze potrebbero variare da nessun impatto clinico a eventi avversi per la salute, tra cui iperglicemia grave o chetoacidosi diabetica (CAD).

### Dettagli dei dispositivi interessati

È interessato il seguente prodotto:

Descrizione del prodotto	Codice del prodotto	Identificativo (UDI/GTIN)	Data di produzione del prodotto
Accu-Chek Spirit 3,15 ml cartucce 5 pezzi	04949935001	04015630882755	Prodotto  tra 2024-03-01 e 2024-10-31
Accu-Chek Spirit 3,15 ml cartucce 25 pezzi	05206073001	04015630882908	

# Avviso di sicurezza urgente

Alla cortese attenzione di: **Utilizzatori della cartuccia Accu-Chek Spirit 3,15 ml**

Riferimento del produttore: SB\_RDC\_2024\_05

Numero SRN: DE-MF-000006276



## Azioni intraprese da Roche Diabetes Care

Roche Diabetes Care ha condotto una valutazione approfondita del problema con il fornitore terzo, il quale sta implementando le misure correttive appropriate tramite miglioramenti tecnici al processo di produzione delle cartucce Accu-Chek Spirit da 3,15 ml per eliminare questa potenziale causa di perdita. Fino al completamento dell'implementazione, la fornitura del materiale potenzialmente interessato è stata volontariamente sospesa. Una volta di nuovo disponibili le cartucce sostitutive Accu-Chek Spirit da 3,15 ml, Roche Diabetes Care sostituirà tutti i materiali interessati presso i Clienti.

## Azioni da intraprendere da parte delle persone con diabete

La preghiamo di controllare la data di produzione delle cartucce Accu-Chek Spirit 3,15 ml che ha in casa. Se compresa tra il 1 marzo 2024 e il 31 ottobre 2024, La preghiamo di :

- interrompere immediatamente l'uso delle cartucce Accu-Chek Spirit da 3,15 ml se appartengono a quelle prodotte nel periodo di produzione interessato e conservarle fino a nuove indicazioni e
- se non si hanno a disposizione cartucce prodotte prima del 1 Marzo 2024, consultare il medico o il team sanitario per passare a una terapia alternativa, fino a quando le cartucce Accu-Chek Spirit da 3,15 ml non saranno di nuovo disponibili e
- In caso di ulteriori domande o se ha bisogno di ulteriore supporto, può contattare il nostro servizio di assistenza clienti Roche Diabetes Care Italy al numero 800 089300 (attivo 7 giorni su 7, 24 ore su 24).



# Avviso di sicurezza urgente

Alla cortese attenzione di: **Utilizzatori della cartuccia Accu-Chek Spirit 3,15 ml**

Riferimento del produttore: SB\_RDC\_2024\_05

Numero SRN: DE-MF-000006276

La disponibilità di cartucce Accu-Chek Spirit 3,15 ml sostitutive è prevista per la fine di gennaio 2025. Ulteriori informazioni saranno fornite una volta che le cartucce saranno disponibili.

Vorremmo inoltre cogliere l'occasione per ribadire le seguenti importanti informazioni riportate nel manuale d'uso del microinfusore:

- *"Una terapia con microinfusore per insulina efficace richiede di controllare frequentemente i livelli glicemici. Si raccomanda pertanto di utilizzare un misuratore di glicemia Accu-Chek con la frequenza indicata dal medico curante o dal team sanitario (almeno 4 volte al giorno)."*
- *"Il microinfusore non è in grado di rilevare perdite nel set di infusione. Ispezionare regolarmente tutte le parti del set d'infusione durante il giorno e prima di coricarsi. Se sembra esserci una perdita di insulina e tutte le parti sono serrate correttamente, sostituire immediatamente un componente che causa perdite. Controllare immediatamente il livello glicemico, poiché l'erogazione di insulina è stata interrotta. Intraprendi le azioni appropriate seguendo le istruzioni del tuo medico o del team sanitario."*

## Comunicazione del presente Field Safety Notice

L'autorità nazionale competente, i distributori, e gli operatori sanitari sono stati informati di questa azione.

Ci scusiamo per eventuali disagi che ciò possa aver causato e speriamo nella vostra comprensione e cooperazione. La invitiamo a chiamare il nostro servizio di assistenza clienti Roche Diabetes Care Italy al numero 800 089300 (attivo 7 giorni su 7, 24 ore su 24), qualora necessitasse di ulteriori consigli o abbia ulteriori dubbi o domande. La ringraziamo per il tempo e l'attenzione che dedicherà a questa importante notifica.

Cordiali saluti,

Roche Diabetes Care Italy

Ramiro Pena

Healthcare Development Director

Maria Grazia Bellotti

National Disease Sales Lead