

Viktigt säkerhetsmeddelande

Mottagare: **Sjukvårdspersonal**

Tillverkarens referens: SB_RDC_2024_05

SRN-nummer: DE-MF-000006276

Solna, 2024-11-27

Viktig information som rör Accu-Chek® Spirit 3,15 ml ampuller: Risk för insulinläckage

Bästa vårdgivare,


På Roche Diabetes Care strävar vi efter högsta kvalitet på våra produkter och vår service och vi gör vårt bästa för att hålla dig informerad så snart det finns ett möjligt problem som du behöver känna till. Därför vill vi med detta brev informera om ett tillverkningsfel som rör Accu-Chek Spirit 3,15 ml ampuller som eventuellt kan leda till insulinläckage.

Beskrivning av situationen och skäl som gett upphov till denna korrigeringsåtgärd

Som en del av våra pågående kvalitetskontroller och marknadsövervakningsprocesser har vi upptäckt att insulinläckage kan inträffa i enstaka fall med Accu-Chek Spirit 3,15 ml ampuller på grund av tillverkningsfel hos en tredjepartsleverantör. Läckaget kan inträffa vid lueranslutningen, där ampullen är ansluten till ett infusionsset. Insulinläckaget som sådant kanske inte omedelbart upptäcks när du använder Accu-Chek Spirit 3,15 ml ampuller. Detta kan leda till undertillförsel av insulin. De potentiella konsekvenserna kan spänna från ingen klinisk påverkan alls till allvarliga hälsorisker, t.ex. allvarlig hyperglykemi eller diabetesketoacidosis (DKA).

Detaljer om utrustning som påverkas

Följande produkt berörs:

Produktbeskrivning	Produktens referensnummer	Produktens enhetsidentifierare (UDI/GTIN)	Produktens tillverkningsdatum
Accu-Chek Spirit 3,15 ml cartridge system 5 st.	04949935001	04015630882755	Tillverkad  mellan 2024-03-01 och 2024-10-31
Accu-Chek Spirit 3,15 ml cartridge system 25 st.	05206073001	04015630882908	

Viktigt säkerhetsmeddelande

Mottagare: **Sjukvårdspersonal**

Tillverkarens referens: SB_RDC_2024_05

SRN-nummer: DE-MF-000006276



Åtgärder som Roche Diabetes Care vidtagit

Roche Diabetes Care har genomfört en djupgående utvärdering av händelsen med tredjepartsleverantören, och tredjepartsleverantören håller på att implementera lämpliga korrigeringsåtgärder genom tekniska förbättringar av tillverkningsprocessen för Accu-Chek Spirit 3,15 ml ampuller för att eliminera den potentiella orsaken till läckaget. Till dess att denna implementering är klar har leveransen pausats av material som kan ha påverkats. När nya Accu-Chek Spirit 3,15 ml ampuller med förväntad kvalitet finns tillgängliga kommer Roche Diabetes Care att byta ut alla berörda förpackningar, både de som finns hemma hos användare och de som finns hos vårdenheter.

Åtgärder att vidta för vårdpersonal

Vi ber all vårdpersonal att påminna sina patienter om att kontrollera sitt lager hemma med Accu-Chek Spirit 3,15 ml ampuller för att se om det finns förpackningar som tillverkats mellan den 1 mars 2024 och 31 oktober 2024. Om så är fallet vill vi be dem att göra följande:

- Omgående stoppa användningen av Accu-Chek Spirit 3,15 ml ampuller med tillverkningsdatum inom den berörda tidsramen och
- Rådgöra med patienterna om att byta till en alternativ behandlingsmetod, **om de inte har några cartridges tillverkade före mars 2024**, tills nya Accu-Chek Spirit 3,15 ml ampuller finns tillgängliga.
- Informera patienterna om att behålla de berörda produkterna tills vidare instruktioner ges. Uppföljande kommunikation med instruktioner, exempelvis att ta bilder och kassera cartridges, kommer att tillhandahållas för att påbörja utbytet i januari 2025.

Viktigt säkerhetsmeddelande

Mottagare: **Sjukvårdspersonal**

Tillverkarens referens: SB_RDC_2024_05

SRN-nummer: DE-MF-000006276

- Om de har frågor eller behöver ytterligare support kan de kontakta vår Accu-Chek kundsupport på telefonnummer 020-41 00 42 (vardagar kl. 08:00–16:30).

Utbyte av Accu-Chek Spirit 3,15 ml ampuller planeras kunna ske i slutet av januari 2025. Ytterligare information kommer att lämnas så snart ampullerna finns tillgängliga.

Vi vill även göra användarna uppmärksamma på följande viktiga information från användarhandboken för pumpen:

- *”Lyckad insulinpumpbehandling kräver att du ofta kontrollerar dina blodglukosnivåer. Därför rekommenderas du att använda en Accu-Chek-blodglukosmätare så ofta som din läkare eller ditt diabetesteam uppmanar dig att göra det (minst 4 gånger per dag).”*
- *”Din pump kan inte upptäcka läckage i infusionssetet. Du bör regelbundet varje dag inspektera alla delar i ditt infusionsset och innan du går och lägger dig. Om det ser ut att det har läckt insulin och alla delar är ordentligt fastsatta ska du leta efter och omgående byta ut en läckande komponent. Kontrollera omgående din blodglukosnivå eftersom insulintillförseln har påverkats. Vidta åtgärder i enlighet med din läkares eller ditt diabetesteam's anvisningar.”*

Kommunikation rörande detta säkerhetsmeddelande

Nationella myndigheter, leverantörer, återförsäljare och användare har informerats om denna åtgärd.

Vi beklagar uppriktigt det merarbete som detta kan tänkas medföra och hoppas på din förståelse och ditt samarbete. Kontakta Accu-Chek kundsupport på telefonnummer 020-41 00 42 (vardagar kl. 08:00–16:30) om du behöver vidare rådgivning eller har ytterligare frågor eller bekymmer.

Vi tackar för din förståelse och ditt samarbete i detta ärende.

Bästa hälsningar,

Roche Diabetes Care