

Vigtig sikkerhedsmeddelelse

Til brugere af Accu-Chek Spirit 3.15 ml ampulsystem (cartridge system)

København 28. november 2024

Vigtig information vedrørende Accu-Chek® Spirit 3,15 ml ampulsystem (cartridge system) - risiko for insulinlækage

Kære kunde

Hos Roche Diabetes Care bestræber vi os på at levere produkter og tjenester af højeste kvalitet og er forpligtet til at holde dig rettidigt informeret, så snart der opstår et potentielt problem, som du bør være bevidst om. Derfor vil vi hermed informere dig om et produktionsproblem for Accu-Chek Spirit 3,15 ml ampulsystem (cartridge), som potentielt kan føre til insulinlækage.

Beskrivelse af situationen og begrundelse for anbefalet korrigerende handling

I forbindelse med vores løbende kvalitetskontrol og markedsovervågning har vi identificeret, at der kan forekomme insulinlækage ved brug af Accu-Chek Spirit 3,15 ml ampulsystem på grund af et produktionsproblem hos en underleverandør. Lækagen kan ske ved luerlåsen, hvor insulinreservoiret tilsluttes infusionssættet. Insulinlækagen kan derfor være svær at opdage med det samme ved brug af ampulsystemet. Dette kan medføre en utilstrækkelig levering af insulin. De potentielle konsekvenser kan variere fra ingen klinisk effekt til sundhedsmæssige komplikationer, herunder alvorlig hyperglykæmi eller diabetisk ketoacidose (DKA).

Følgende produkter er påvirket

Produkt-beskrivelse	Bestillingsnummer	Product Device Identifier (UDI / GTIN)	Produktionsdato
Accu-Chek Spirit 3.15 ml cartridge system 5 stk	04949935001	04015630882755	 Produceret i perioden 1-3-2024 til 31-10-2024
Accu-Chek Spirit 3.15 ml cartridge system 25 stk	05206073001	04015630882908	

Vigtig sikkerhedsmeddelelse

Til brugere af Accu-Chek Spirit 3.15 ml ampulsystem (cartridge system)



Hvad gør Roche Diabetes Care?

Roche Diabetes Care har foretaget en grundig undersøgelse af problemet. Dette medfører, at underleverandøren nu implementerer tekniske forbedringer i produktionsprocessen for at eliminere årsagen til potentiel lækage ved brug af Accu-Chek Spirit 3,15 ml ampulsystem. Indtil implementeringen er fuldført, har vi stoppet for levering af Chek Spirit 3,15 ml ampulsystem. Når ampulsystemet med den forventede kvalitet er tilgængelige igen, vil Roche Diabetes Care efterfølgende erstatte alle berørte produkter, I måtte have på lager i hjemmet.

Hvad skal personer med diabetes gøre?

Kontrollér på toppen af emballagen, om de enheder du har derhjemme af Accu-Chek Spirit 3,15 ml ampulsystem, er fremstillet mellem 1. marts 2024 og 31. oktober 2024. Hvis dette er tilfældet, skal du gøre følgende:

- stop med at bruge Accu-Chek Spirit 3,15 ml ampulsystem fra den berørte periode med det samme. Opbevar de aktuelle ampulsystemer, indtil du modtager yderligere og

Vigtig sikkerhedsmeddelelse

Til brugere af Accu-Chek Spirit 3,15 ml ampulsystem (cartridge system)

- såfremt du ikke har Accu-Chek Spirit 3,15 ml ampulsystem produceret tidligere end 1. marts 2024, skal du konsultere din diabetesbehandler for at skifte behandlingsmetode, indtil Accu-Chek Spirit 3,15 ml ampulsystem igen er tilgængelige
og
- da dette er en vigtig sikkerhedsmeddelelse, skal vi være sikre på, at du har modtaget og forstået denne information, og at du vil følge vores anbefalinger. Du bedes derfor bekræfte dette ved at
 - sende en e-mail til lene.pedersen@roche.com
 - eller en SMS til 22 58 48 90og
- hvis du har yderligere spørgsmål eller har brug for ekstra support, kan du kontakte vores Roche Accu-Chek kundeservicecenter på telefon + 45 80 82 84 71, hvor der er åbent mellem kl 08:00 og 16:00 alle hverdage eller via Email: dk.accuchek@roche.com

Nye erstatnings Accu-Chek Spirit 3,15 ml ampulsystemer forventes klar i slutningen af januar 2025. Yderligere information udsendes, når ampulsystemerne kan leveres igen.

Vi vil også gerne benytte lejligheden til at gentage følgende vigtige information fra brugermanualen til pumper:

- *"Succesfuld behandling med insulinpumper kræver, at du ofte tjekker dine værdier. Det anbefales derfor, at du bruger dit blodsukkerapparat eller kontinuerlig glukosemåler (CGM) så ofte, som din diabetesbehandler anviser (mindst 4 gange om dagen)."*
- *Vær opmærksom på mulig lækage i infusionssættet. Du bør inspicere alle dele af dit infusionssæt regelmæssigt i løbet af dagen, og før du går i seng. Hvis du opdager insulintab, også selvom alle dele er korrekt strammet, skal du straks finde og udskifte den lækkende komponent. Da insulintilførslen dermed er blevet afbrudt, skal du tjekke dit blodsukkerniveau med dit blodsukkerapparat eller se*

Vigtig sikkerhedsmeddelelse

Til brugere af Accu-Chek Spirit 3.15 ml ampulsystem (cartridge system)

dine glukoseværdier på din CGM. Udfør herefter passende handling i henhold til din diabetesbehandlers instruktioner.

Kommunikation af denne sikkerhedsmeddelelse

Lægemiddelstyrelsen, distributører, forhandlere og sundhedsprofessionelle er blevet informeret om denne sikkerhedsmeddelelse.

Vi beklager enhver ulejlighed, dette problem måtte have forårsaget, og håber på din forståelse og samarbejde.

Ring venligst til Roche Accu-Chek kundeservicecenter på telefon + 45 80 82 84 71, hvor der er åbent mellem kl 08:00 og 16:00 alle hverdage, hvis du har brug for yderligere rådgivning eller har yderligere spørgsmål eller bekymringer.

Vi takker for din tid og opmærksomhed omkring denne vigtige meddelelse.

Venlig hilsen

Roche Diabetes Care