



G CONSELLERIA
O SALUT
I DIRECCIÓ GENERAL
B PLANIFICACIÓ,
/ AVALUACIÓ I FARMÀCIA

Asunto/assumpte: Advertencia de seguridad e instrucciones de manejo de la bomba de insulina para reducir el riesgo de que se produzcan fugas de insulina al cambiar el cartucho precargado.

PRODUCTO

Sistema de infusión de insulina Accu-Chek® Insight

Ref.: PS324/18

Us comunic que en data 19-6-2018 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 19-6-2018 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

"Advertencia de seguridad e instrucciones de manejo de la bomba de insulina para reducir el riesgo de que se produzcan fugas de insulina al cambiar el cartucho precargado.

PRODUCTO

Sistema de infusión de insulina Accu-Chek® Insight

FINALIDAD PREVISTA

Sistema de infusión de insulina para la administración continua subcutánea de insulina U100 en dosis configuradas y variables para el tratamiento de la diabetes mellitus.

FABRICANTE

Roche Diabetes Care GmbH, Alemania.



G CONSELLERIA
O SALUT
I DIRECCIÓ GENERAL
B PLANIFICACIÓ,
/ AVALUACIÓ I FARMÀCIA

DISTRIBUIDOR

Roche Diabetes Care S.L., Avenida de la Generalitat, 164-166, 08174 Sant Cugat del Vallés, Barcelona."

SE ADJUNTA:

- Nota de aviso empresa para profesionales sanitarios
- Nota de aviso empresa para pacientes
- Nota informativa PS, 8/2018

Palma, 19 de juny de 2018

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez
p.d.(resolució 10/03/2016)
La cap de secció IX - Carmen Bofill Pellicer



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

INSTRUCCIONES PARA REDUCIR EL RIESGO DE FUGAS DE INSULINA AL CAMBIAR EL CARTUCHO PRECARGADO DE LA BOMBA ACCU-CHEK® INSIGHT

Fecha de publicación: 19 de junio de 2018

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, SEGURIDAD
Referencia: PS, 8/2018

La AEMPS informa del riesgo de reacciones adversas como consecuencia de las fugas de insulina tras cambiar el cartucho precargado de la bomba Accu-Chek® Insight, fabricada por Roche Diabetes Care GmbH, Alemania.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento a través de la empresa Roche Diabetes Care GmbH, Alemania, de la detección de algunos casos de cartuchos de insulina con fugas que han ocasionado reacciones adversas graves como cetoacidosis. Por este motivo, el fabricante está reforzando las instrucciones sobre el manejo de la bomba de insulina Accu-Chek® Insight, para reducir el riesgo de que se produzcan fugas de insulina tras cambiar el cartucho precargado.

SITUACIÓN ACTUAL EN ESPAÑA

La empresa está enviando notas de aviso a los centros sanitarios y pacientes que disponen del producto afectado en nuestro país, para advertir del problema detectado.



PRODUCTOS AFECTADOS

Sistema de infusión de insulina Accu-Chek® Insight.



RECOMENDACIONES

a) Profesionales de centros sanitarios

Si ha entregado bombas de insulina Accu-Chek® Insight a pacientes, contacte con ellos para hacerles entrega de una copia de la nota de aviso de la empresa, informarles del problema detectado y de las instrucciones para el correcto manejo de la bomba y el cambio de los cartuchos precargados.

b) Pacientes

Si usted es un paciente diabético y utiliza la bomba de insulina Accu-Chek® Insight:

1. Verifique que ha recibido la nota de aviso de la empresa para pacientes, en caso de no haberla recibido contacte con su profesional sanitario para que le haga entrega de la misma.
2. Siga las instrucciones de uso que acompañan a la bomba y las indicadas en la carta para pacientes, prestando especial atención a las instrucciones para el cambio del cartucho de insulina precargado.
3. Si tiene alguna duda contacte con el Servicio de Atención al cliente de Accu-chek en el teléfono 900 400 000.

Si no utiliza la Bomba de Insulina Accu-Chek® Insight, no le afecta esta nota de seguridad.



DATOS DE LA EMPRESA

Roche Diabetes Care Spain S.L.
Avenida de la Generalitat 171-173
08174 Sant Cugat del Vallés, Barcelona

www.accu-chek.es

Servicio de atención al cliente de Accu-Chek: teléfono 900 400 000

Carta para el paciente (Cartuchos precargados de Accu-Chek® Insight)



Nota Urgente de Seguridad en Campo

Sant Cugat del Vallès, junio de 2018

Información importante sobre el sistema de infusión de insulina Accu-Chek® Insight: Cómo reducir el riesgo de que se produzcan fugas de insulina al cambiar el cartucho precargado

Estimado usuario de Accu-Chek® Insight :

Queremos volver a insistir en algunos aspectos importantes sobre el manejo de la bomba de insulina Accu-Chek® Insight para ayudarle, como usuario, a reducir el riesgo de que se produzcan fugas de insulina al cambiar el cartucho precargado. Todavía estamos viendo algunos casos de cartuchos con fugas, que en ocasiones han provocado reacciones adversas graves como cetoacidosis.

La seguridad del paciente es nuestra principal prioridad, por eso queremos asegurarnos de reducir el riesgo de que se produzcan estas fugas volviendo a insistir en algunos aspectos fundamentales de manejo. Es sumamente importante seguir las instrucciones de uso a la hora de introducir o cambiar el cartucho de insulina precargado, especialmente mantener la bomba en posición vertical y conectar el cartucho y el adaptador en un ángulo de 90° como se muestra a continuación. En caso contrario la aguja del adaptador puede dañar la membrana y provocar pérdidas de insulina.



Además, asegúrese de:

- Cambiar siempre el adaptador y el tubo al cambiar el cartucho
- Comprobar que hay insulina en el tubo después de cambiar el cartucho de insulina
- Cuando vaya a cambiar el cartucho, hacerlo al menos 3 horas antes de acostarse
- Vigilar el nivel de glucosa durante 3 horas después de haber cambiado el cartucho de insulina
- Comprobar siempre que la bomba no tenga fugas si los niveles de glucosa fluctúan de forma atípica
- Tener siempre a mano un tratamiento alternativo, p. ej. una pluma de insulina.

La autoridad competente y los profesionales sanitarios han sido informados sobre esta acción de campo.

Gracias de antemano por su comprensión y su cooperación. Si necesita más información sobre el manejo y el uso del sistema Accu-Chek® Insight o desea hacer otras preguntas, no dude en ponerse en contacto con nuestra línea de atención al cliente de Accu-Chek® **900 400 000** en cualquier momento.

Atentamente,

Roche Diabetes Care Spain SL

Av. de la Generalitat 171-173
E-08174 Sant Cugat del Vallès

Tel.: +34 935 633 000

Registro Mercantil de Barcelona | T44617 f1 hoja 461286 | Inscrita el 8 de enero de 2015 | CIF B66428632 | Sociedad Unipersonal



Roche Diabetes Care Spain

Departamento de Calidad y Asuntos Regulatorios

Roche Diabetes Care Spain SL

Av. de la Generalitat 171-173
E-08174 Sant Cugat del Vallès

Tel.: +34 935 633 000

Registro Mercantil de Barcelona | T44617 f1 hoja 461286 | Inscrita el 8 de enero de 2015 | CIF B66428632 | Sociedad Unipersonal