

Asunto/assumpte: Advertencias de seguridad y actualización de la aplicación MCG de Dexcom G6 para iOS, a la versión 1.5.4, debido a que los usuarios puede que no reciban sus alertas programadas, o que no reciban alarmas o alertas cuando tengan niveles de glucosa bajos o altos.

PRODUCTO:

Aplicación MCG de Dexcom G6 para iOS

Ref.: PS695/19

Us comunic que en data 19-12-2019 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 19-12-2019 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:

"Advertencias de seguridad y actualización de la aplicación MCG de Dexcom G6 para iOS, a la versión 1.5.4, debido a que los usuarios puede que no reciban sus alertas programadas, o que no reciban alarmas o alertas cuando tengan niveles de glucosa bajos o altos.

#### PRODUCTO:

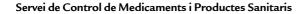
Aplicación MCG de Dexcom G6 para iOS

### FINALIDAD PREVISTA:

Aplicación para iOS de los sistemas de monitorización continua de glucosa (MCG) Dexcom G6.

VERSION SOFTWARE: Versiones anteriores a 1.5.4

FABRICANTE: Dexcom Inc., EEUU



Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 63 94 farmacia@dgfarmacia.caib.es

Web: http://controldelmedicament.caib.es





# **DISTRIBUIDOR:**

Novalab Ibérica S.A.L., calle Argentina 2, Nave A10, 28806 Alcalá de Henares, Madrid. "

Se adjunta Nota de Aviso de la Empresa y Nota Informativa NI33/19

Palma, 19 de desembre de 2019

El director general de Prestacions i Farmàcia Atanasio García Pineda

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 63 94 farmacia@dgfarmacia.caib.es

Web: http://controldelmedicament.caib.es





# Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

# ACTUALIZACION DE LA APLICACIÓN PARA LA MONITORIZACIÓN CONTINUA DE GLUCOSA (MCG) DEXCOM G6 PARA IOS A LA VERSION 1.5.4

Fecha de publicación: 19 de diciembre de 2019

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS. SEGURIDAD.

Referencia: PS, 33/2019

La AEMPS informa de que los usuarios de la aplicación para la Monitorización Continua de Glucosa (MCG) Dexcom G6 para iOS, con versiones anteriores a la 1.5.4, puede que no reciban sus alertas programadas o que no reciban alarmas o alertas cuando tengan niveles de glucosa bajos o altos.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha sido informada por la empresa Dexcom Inc., de que los usuarios de la aplicación MCG de Dexcom G6 para iOS deben actualizarla a la versión 1.5.4. Las versiones anteriores quedaran bloqueadas desde el 9 de diciembre de 2019.

Los sistemas Dexcom G6 son dispositivos de monitorización continua de glucosa, diseñados para identificar/supervisar tendencias de glucosa, vigilar patrones y monitorizar la velocidad y la dirección de los cambios de glucosa en personas (de 2 años o más) con diabetes. Incluyen un sensor, un receptor, un transmisor y la opción de descargarse la aplicación MCG Dexcom G6 para el móvil.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, los usuarios con versiones anteriores a la 1.5.4 puede que no reciban sus alertas programadas o que no reciban alarmas o alertas cuando tengan los niveles de glucosa bajos o altos.

# SITUACIÓN ACTUAL EN ESPAÑA

La empresa ha remitido una nota de aviso a los usuarios que se han descargado la aplicación MCG de Dexcom G6 para iOS para informarles que deben actualizar la aplicación a la versión 1.5.4.

CORREO ELECTRÓNICO

sgps@aemps.es

Página 1 de 2

www.aemps.gob.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8 28022 MADRID TEL: 91 822 50 28 FAX: 91 822 50 10



# **PRODUCTOS AFECTADOS**

Aplicación MCG de Dexcom G6 para iOS con versiones de software anteriores a 1.5.4., para los sistemas de monitorización continua de glucosa Dexcom G6, fabricados por Dexcom Inc, EEUU.

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa Novalab Ibérica S.A.L., sita en la calle Argentina 2, Nave A10, 28806 Alcalá de Henares, Madrid.

#### RECOMENDACIONES

## **Pacientes**

Si usted es un paciente con diabetes que está utilizando la aplicación MCG de Dexcom G6 para iOS en su sistema de monitorización continua de glucosa Dexcom G6:

- 1. Siga las recomendaciones y advertencias de la **nota de aviso** de la empresa y actualice la aplicación MCG de Dexcom G6 para iOS a la versión 1.5.4.
- No ignore los síntomas de glucosa baja o alta. Si las lecturas de glucosa no concuerdan con sus síntomas, obtenga el valor de glucemia capilar por medio de un medidor de glucosa en sangre para decidir el tratamiento adecuado o para solicitar atención sanitaria inmediata.
- 3. Si observa que no recibe alarmas o alertas a través de su aplicación, o si tiene alguna pregunta acerca de esta notificación, póngase en contacto con la empresa que le ha suministrado el producto.

# **DATOS DE LA EMPRESA**

Novalab Ibérica S.A.L.
Calle Argentina 2, Nave A10,
28806 Alcalá de Henares, Madrid
Teléfono de atención al cliente: 91 802 45 15
www.novalab.es