



★ 0 0 0 4 9 1 4 7 1 5 ★

Lettera ai Professionisti Sanitari _ Avviso Urgente sulla Sicurezza

C.A. Responsabile di vigilanza; con preghiera d'inoltro a tutte le strutture di competenza

Aprile 17, 2014

Importante Informazione di Prodotto

Strisce Accu-Chek® Compact e test Accu-Chek® Mobile

Caro Professionista Sanitario,

con questa lettera, desideriamo informarLa che Roche Diabetes Care è venuta a conoscenza di una limitazione nelle strisce Accu-Chek® Compact e nei test Accu-Chek® Mobile, che potrebbe portare a **letture erroneamente ridotte** del livello di glucosio nel sangue in pazienti sottoposti a terapia con ceftriaxone (es. Rocephin® o Cefotrix®). Questa sostanza antibiotica è utilizzata per il trattamento di una varietà d'infezioni come ad esempio le infezioni respiratorie o le infezioni del tratto urinario inferiore ed è somministrata solo per via intravenosa o intramuscolare. Tale limitazione non è attualmente descritta nelle informazioni che accompagnano il prodotto.

I pazienti diabetici sottoposti a questa specifica terapia antibiotica dovrebbero smettere di utilizzare i sistemi di misurazione del glucosio nel sangue indicati in questo avviso e utilizzare un diverso sistema per tutta la durata del trattamento. Roche Diabetes Care offre una valida alternativa attraverso i suoi sistemi di misurazione per uso professionale (Accu-Chek® Inform e Accu-Chek® Inform II) e per uso self-test (Accu-Chek® Aviva, Accu-Chek® Aviva Nano, e per pazienti trainati all' utilizzo del carbo-counting Accu-Chek® Aviva Expert)

Per garantire la massima sicurezza al paziente, Roche Diabetes Care Le chiede gentilmente:

- Di identificare tutti i pazienti sottoposti a terapia contenente come sostanza antibiotica il ceftriaxone
- Di avvisare questi pazienti di non utilizzare le strisce Accu-Chek® Compact e i test Accu-Chek® Mobile per tutta la durata del trattamento con ceftriaxone e di fornire un sistema alternativo (ad esempio uno dei sistemi per uso self-test sopra indicati)

Poiché la sicurezza del paziente è la nostra priorità, Roche Diabetes Care ha immediatamente avviato tutte le misure necessarie per informare tutti i destinatari interessati e per modificare le istruzioni per l'uso delle strisce e dei test indicati il più presto possibile. L'autorità competente è stata già informata del problema.

Roche Diabetes Care vuole, inoltre, rassicurare tutti gli utilizzatori che per i pazienti non sottoposti a



questa specifica terapia antibiotica, strettamente controllata da un operatore sanitario, l'uso dei sistemi di misurazione del glucosio nel sangue Accu-Chek *, in conformità con le informazioni che accompagnano il prodotto, è sicuro e i risultati ottenuti sono precisi e affidabili.

La ringraziamo per la Sua comprensione e la Sua collaborazione e scusandoci per il disagio che potrebbe causare, le chiediamo cortesemente di compilare il modulo allegato e di inoltrarlo entro 15 giorni dal ricevimento del presente avviso a recepimento di quanto riportato, tramite fax al numero 02 3809 3204.

Per qualsiasi domanda non esiti a contattare il nostro numero verde all' 800-822189.

Cordiali saluti,

Roche Diagnostics

A handwritten signature in blue ink, appearing to be "M Balestri".

Massimo Balestri
Head of Diabetes Care

Giorgio Molteni
Safety Officer

A handwritten signature in blue ink, appearing to be "G Molteni".



Fax cover sheet

Destinatario: Spett.le
Roche Diagnostics S.p.A.
Diabetes Care
Servizio Assistenza clienti

FAX: 02 3809 3204

Importante Informazione di Prodotto

Strisce Accu-Chek® Compact e test Accu-Chek® Mobile

Spett.le Roche Diagnostics,

Con la presente, confermo di aver ricevuto la Comunicazione sulla sicurezza del 17 Aprile 2014, relativa al problema di interferenze del ceftriaxone con le strisce reattive Accu-Chek® Compact e i test Accu-Chek® Mobile.

.....

Nome della persona compilante, titolo:

Indirizzo.....

Struttura/Azienda:

Data: Timbro dell'ente.....

Firma.....