

## **Lettera ai Distributori \_ Avviso Urgente sulla Sicurezza**

Aprile 17, 2014

### **Importante Informazione di Prodotto per i Distributori**

#### **Strisce Accu-Chek® Compact & test Accu-Chek® Mobile**

Caro Farmacista/Distributore/Rivenditore/Grossista,

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 Accu-Chek® Aviva e Accu-Chek® Aviva Nano.

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

- Di informare preventivamente tutti gli operatori sanitari e qualsiasi ulteriore organizzazione o soggetto a cui Accu-Chek® Compact Plus e Accu-Chek® Mobile siano stati distribuiti, circa l'interferenza al ceftriaxone.
- Di consigliare agli operatori sanitari sistemi di misurazione del glucosio nel sangue alternativi, come l'Accu-Chek® Aviva e l'Accu-Chek® Aviva Nano, nel periodo in cui i loro pazienti sono sottoposti a questo specifico trattamento con ceftriaxone, dato che tali sistemi non sono interessati dal problema e il loro utilizzo è sicuro e affidabile, se utilizzati come indicato.

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, assicurare 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 800.734.937 o mediante e-mail all'indirizzo [progettoroche@mercurio.it](mailto:progettoroche@mercurio.it)

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

Cordiali saluti,

Roche Diagnostics

  
Massimo Balestri  
Head of Diabetes Care

Giorgio Molteni  
Safety Officer 

## **Lettera ai Professionisti Sanitari \_ Avviso Urgente sulla Sicurezza**

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 read "Massimo Balestri".

Massimo Balestri  
Head of Diabetes Care

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Giorgio Molteni".

Giorgio Molteni  
Safety Officer