

Lettera alle ASL

Alla c.a del Responsabile della Vigilanza con preghiera di inoltrare
a tutte le strutture di competenza



Avviso urgente sulla sicurezza

Monza, il 18/02/2015

Informazione importante sulle cartucce del microinfusore d'insulina **Accu-Chek® Insight**: Ritiro volontario di alcuni lotti di produzione conseguente alla potenziale perdita d'insulina nel vano cartuccia

Spett.le ASL,

Siamo stati recentemente informati che un potenziale problema di perdita d'insulina potrebbe manifestarsi in alcuni lotti di produzione delle cartucce del microinfusore **Accu-Chek Insight**, che vengono utilizzate solo su questo sistema per la gestione della terapia del diabete. Seppur il numero di casi correlati a questa problematica rimanga ancora esiguo, Roche, in qualità di produttore del sistema **Accu-Chek Insight**, la sta avvisando di questa potenziale problematica per garantire la sicurezza dei pazienti. Abbiamo, quindi, avviato un ritiro volontario dei lotti di produzione potenzialmente coinvolti, proprio perché la sicurezza è la nostra principale priorità e preoccupazione.

La preghiamo di prendere visione dei lotti potenzialmente difettosi:

1083036	1083536	1090763
1083193	1083537	1091203
1083533	1089205	1091204
1083534	1089206	D04032014
1083535	1090593	D14112013

Il numero di lotto si trova sulla confezione di ogni cartuccia.

Nel caso in cui si verificasse una perdita d'insulina all'interno del vano cartuccia del suo microinfusore (modello **Accu-Chek Insight**), questo potrebbe causare la somministrazione di una dose di insulina inferiore a quella desiderata. Laddove un paziente ricevesse una dose inferiore a quella prescritta, potrebbe incorrere in episodi d'iperglicemia, che, se sottostimati, potrebbero evolvere in un episodio di chetoacidosi diabetica. La chetoacidosi diabetica è quella condizione clinica in cui il fisico del paziente produce una quantità eccessiva di corpi chetonici; si tratta, quindi, di una complicanza acuta del diabete, che può causare delle conseguenze severe alla salute, compreso il decesso. I sintomi possono comprendere: la nausea, una sete molto eccessiva (polidipsia), una frequente e abbondante minzione (poliuria), vomito, dolori addominali, confusione mentale, alito che odora di frutta marcia, debolezza, affaticamento e perdita di appetito. Chiunque dovesse riscontrare questi sintomi deve recarsi immediatamente dal proprio medico.

Poiché la sicurezza dei pazienti è la nostra priorità, stiamo già provvedendo alla sostituzione delle confezioni di cartucce del microinfusore **Accu-Chek Insight**, corrispondenti ai lotti sopraccitati. Laddove i pazienti, che afferiscono alla vostra struttura, avessero in dotazione cartucce **NON** appartenenti ai lotti sopra indicati, **possono continuare ad usarle regolarmente**.

Azioni da intraprendere:

Controllate immediatamente se siete in possesso di confezioni di cartucce dei lotti indicati in questo avviso, compilate e inviateci il modulo allegato a questa lettera (Allegato 1) il prima possibile.

Roche Diagnostics S.p.A.
Società unipersonale

P.za Durante, 11
I-20131 Milano
Capitale EUR18.060.000 i.v.
C.F./ P.IVA/R.I. 10181220152

Roche Diagnostics S.p.A.
Diabetes Care
V.le G.B. Stucchi, 110
I-20900 Monza (MB)

Tel. +39-039-2817.1
Fax +39-039-2817285
www.roche-diagnostics.it

Vi chiediamo, inoltre, di accantonare e separare le eventuali cartucce appartenenti ai sopraccitati lotti, dalle altre non interessate dal presente avviso e di **NON** inviarle ai vostri assistiti. Non appena riceveremo il vostro modulo compilato in tutte le sue parti, vi forniremo tutte le istruzioni sul ritiro delle confezioni, senza alcun costo aggiuntivo per voi.

In aggiunta, abbiamo cortesemente chiesto agli utilizzatori del microinfusore **Accu-Chek Insight** di attenersi scrupolosamente alle indicazioni elencate di seguito:

1. **NON** usare nessuna cartuccia appartenente ai lotti sopra elencati.
2. Eliminare tutte le cartucce in loro possesso, che riportino i lotti sopra elencati.
3. Qualora avessero in loro possesso i lotti delle cartucce sopraccitati, prendere contatto il prima possibile con il Customer Care Accu-Chek al numero **800089300**. Riceveranno le istruzioni relative alla programmazione della sostituzione di tutte le confezioni in loro possesso. Ovviamente questa procedura non comporterà nessun costo a loro carico.
4. Se possiedono cartucce **NON** appartenenti ai lotti sopra indicati, procedere pure col loro utilizzo in quanto non interessate dalla problematica rilevata.

Se il paziente si dovesse accorgere di una perdita d'insulina nel vano cartuccia o dalla cartuccia stessa:

1. Non cercare in nessun modo di ripararla. Sostituire la cartuccia e il set d'infusione immediatamente.
2. Gestire ogni iperglicemia basandosi esclusivamente sulle indicazioni mediche prescritte dal suo Medico Diabetologo.
3. Chiamare il Numero verde Accu-Chek (Customer Care) **800089300** e riferire esattamente l'accaduto. Riceverà le istruzioni concernenti la programmazione della sostituzione di tutte le confezioni soggette a richiamo in suo possesso. Ovviamente questa procedura non comporterà nessun costo a suo carico.

Se il paziente sta utilizzando le cartucce col suo microinfusore **Accu-Chek Insight**, vi preghiamo di invitarlo a eseguire la sostituzione delle stesse attenendosi scrupolosamente ai passaggi, come indicato nel foglio illustrativo e nel manuale d'uso del microinfusore **Accu-Chek Insight**. Vi invitiamo, inoltre, a ricordare di eseguire un controllo frequente della glicemia, come raccomandatogli dal suo medico diabetologo di riferimento.

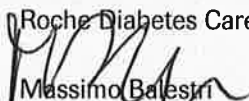
Stiamo già lavorando al fine di risolvere questo problema e di migliorare il processo di produzione. Questo costituisce per noi la massima priorità. Così facendo, abbiamo già implementato dei test qualitativi aggiuntivi e dei passaggi investigativi. Abbiamo tempestivamente informato i pazienti di cui avevamo informazioni certe, i medici diabetologi e le autorità competenti. Vi chiediamo comunque di informare i pazienti, o tutti coloro ai quali avete consegnato il dispositivo oggetto della segnalazione, di quanto riportato utilizzando la copia della lettera allegata (Lettera per paziente).


Vi preghiamo di prendere atto che **tutti gli altri lotti di cartucce Accu-Chek Insight** (che non trovate sopra indicati) sono da intendersi sicuri e non affetti dalla problematica esplicitata. Possono quindi essere tranquillamente utilizzati.

Per ricevere le istruzioni relative alla programmazione della sostituzione di tutte le confezioni dei lotti sopraccitati in Vostro possesso, vi preghiamo di contattare il nostro numero verde **800089300**, che vi fornirà informazioni in merito. Ovviamente questa procedura non comporterà nessun costo a Vostro carico.

Vi ringraziamo anticipatamente per la vostra collaborazione e siamo davvero dispiaciuti per le problematiche che questo inconveniente potrà arrecare a voi e ai vostri pazienti. Nel caso aveste qualsiasi domanda da porci, non esitate a contattare il nostro Customer Care al numero verde **800089300** nonché il vostro referente di zona.

Cordiali saluti

Roche Diabetes Care

Massimo Balestri
Head of Diabetes Care

Giorgio Molteni
Safety Officer


Allegato 1: Modulo di risposta - A.S.L

Allegato 2: Lettera per Paziente (con modulo risposta Paziente).

Avviso urgente sulla sicurezza

Monza, 18/02/2015

Informazione importante sulle cartucce del microinfusore d'insulina Accu-Chek® Insight: Ritiro volontario di alcuni lotti di produzione conseguente alla potenziale perdita d'insulina nel vano cartuccia

Gent.mo dottore,

Siamo stati recentemente informati che un potenziale problema di perdita d'insulina potrebbe manifestarsi in alcuni lotti di produzione delle cartucce del microinfusore **Accu-Chek Insight**, che vengono utilizzate solo su questo sistema per la gestione della terapia del diabete. Seppur il numero di casi correlati a questa problematica rimanga ancora esiguo, Roche, in qualità di produttore del sistema **Accu-Chek Insight**, la sta avvisando di questa potenziale problematica per garantire la sicurezza dei pazienti. Abbiamo, quindi, avviato un ritiro volontario dei lotti di produzione potenzialmente coinvolti, proprio perché la sicurezza è la nostra principale priorità e preoccupazione. La preghiamo di prendere visione dei lotti potenzialmente difettosi:

1083036	1083536	1090763
1083193	1083537	1091203
1083533	1089205	1091204
1083534	1089206	D04032014
1083535	1090593	D14112013

Il numero di lotto si trova sulla confezione di ogni cartuccia.

Nel caso in cui si presentasse una perdita d'insulina all'interno del vano cartuccia del suo microinfusore (modello **Accu-Chek Insight**), questo potrebbe causare la somministrazione di una dose d'insulina inferiore a quella desiderata. Laddove un paziente ricevesse una dose inferiore a quella prescritta, potrebbe incorrere in episodi d'iperglicemia, che, se sottostimati, potrebbero evolvere in un episodio di chetoacidosi diabetica. La chetoacidosi diabetica è quella condizione clinica in cui il fisico del paziente produce una quantità eccessiva di corpi chetonici; si tratta, quindi, di una complicanza acuta del diabete, che può causare delle conseguenze severe alla salute, compreso il decesso. I sintomi possono comprendere: la nausea, una sete molto eccessiva (polidipsia), una frequente e abbondante minzione (poliuria), vomito, dolori addominali, confusione mentale, alito che odora di frutta marcia, debolezza, affaticamento e perdita di appetito. Chiunque dovesse riscontrare questi sintomi deve recarsi immediatamente dal proprio medico.

Poiché la sicurezza dei pazienti è la nostra priorità, stiamo già provvedendo alla sostituzione delle confezioni di cartucce del microinfusore **Accu-Chek Insight**, corrispondenti ai lotti sopraccitati. Laddove i pazienti, che afferiscono al vostro centro diabetologico, avessero in dotazione cartucce **NON** appartenenti ai lotti sopra indicati, **possono continuare ad usarle regolarmente**.

Azioni da intraprendere:

Controllate immediatamente se siete in possesso di confezioni di cartucce dei lotti indicati in questo avviso, compilate e inviateci il modulo allegato a questa lettera (Allegato 1) il prima possibile.

Roche Diagnostics S.p.A
Società unipersonale

P.za Durante, 11
I-20131 Milano
Capitale EUR18.060.000 i.v.
C.F./ P.IVA/R.I. 10181220152

Roche Diagnostics S.p.A.
Diabetes Care
V.le G.B. Stucchi, 110
I-20900 Monza (MB)

Tel. +39-039-2817.1
Fax +39-039-2817285
www.roche-diagnostics.it

Vi chiediamo, inoltre, di accantonare e separare le eventuali cartucce appartenenti ai sopraccitati lotti, dalle altre non interessate dal presente avviso e di **NON** inviarle ai vostri assistiti. Non appena riceveremo il vostro modulo compilato in tutte le sue parti, vi forniremo tutte le istruzioni sul ritiro delle confezioni, senza alcun costo aggiuntivo per voi.

In aggiunta, abbiamo cortesemente chiesto agli utilizzatori del microinfusore **Accu-Chek Insight** di attenersi scrupolosamente alle indicazioni elencate di seguito:

1. **NON** usare nessuna cartuccia appartenente ai lotti sopra elencati.
2. Eliminare tutte le cartucce in loro possesso, che riportino i lotti sopra elencati.
3. Qualora avessero in loro possesso i lotti delle cartucce sopraccitati, prendere contatto il prima possibile con il Customer Care Accu-Chek al numero **800089300**. Riceveranno le istruzioni relative alla programmazione della sostituzione di tutte le confezioni in loro possesso. Ovviamente questa procedura non comporterà nessun costo a loro carico.
4. Se possiedono cartucce **NON** appartenenti ai lotti sopra indicati, procedere pure col loro utilizzo in quanto non interessate dalla problematica rilevata.

Se il paziente si dovesse accorgere di una perdita d'insulina nel vano cartuccia o dalla cartuccia stessa:

1. Non cercare in nessun modo di ripararla. Sostituire la cartuccia e il set d'infusione immediatamente.
2. Gestire ogni iperglicemia basandosi esclusivamente sulle indicazioni mediche prescritte dal suo Medico Diabetologo.
3. Chiamare il Numero verde Accu-Chek (Customer Care) **800089300** e riferire esattamente l'accaduto. Riceverà le istruzioni concernenti la programmazione della sostituzione di tutte le confezioni soggette a richiamo in suo possesso. Ovviamente questa procedura non comporterà nessun costo a suo carico.

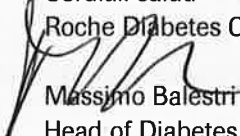
Se il paziente sta utilizzando le cartucce col suo microinfusore **Accu-Chek Insight**, vi preghiamo di invitarlo a eseguire la sostituzione delle stesse attenendosi scrupolosamente ai passaggi, come indicato nel foglio illustrativo e nel manuale d'uso del microinfusore **Accu-Chek Insight**. Vi invitiamo, inoltre, a ricordare di eseguire un controllo frequente della glicemia, come da Sue raccomandazioni.

Stiamo già lavorando al fine di risolvere questo problema e di migliorare il processo di produzione. Questo costituisce per noi la massima priorità. Così facendo, abbiamo già implementato dei test qualitativi aggiuntivi e dei passaggi investigativi. Abbiamo tempestivamente informato i pazienti di cui avevamo informazioni certe, le A.S.L. e le autorità competenti. Vi chiediamo comunque di informare i pazienti, o tutti coloro ai quali avete consegnato il dispositivo oggetto della segnalazione, di quanto riportato utilizzando la copia della lettera allegata (Lettera per paziente).

La preghiamo di prendere atto che **tutti gli altri lotti di cartucce Accu-Chek Insight** (che non trova sopra indicati) sono da intendersi sicuri e non affetti dalla problematica esplicitata. Possono quindi essere tranquillamente utilizzati.

La ringraziamo anticipatamente per la sua collaborazione e siamo davvero dispiaciuti per le problematiche che questo inconveniente potrà arrecare a Lei e ai Suoi vostri pazienti. Laddove avesse qualsiasi domanda da porci, non esiti a contattare il nostro Customer Care al numero verde **800089300** nonché il suo referente di zona.

Cordiali saluti
Roche Diabetes Care


Massimo Balestri
Head of Diabetes Care


Giorgio Molteni
Safety Officer

Allegato 1: Modulo di risposta – Personale Medico

Allegato 2: Lettera per Paziente (con modulo risposta Paziente).

Avviso urgente sulla sicurezza

Monza, il 18/02/2015

Informazione importante sulle cartucce del microinfusore d'insulina Accu-Chek® Insight: Ritiro volontario di alcuni lotti di produzione conseguente alla potenziale perdita d'insulina nel vano cartuccia

Gentile cliente,

Siamo stati recentemente informati che un potenziale problema di perdita d'insulina potrebbe manifestarsi in alcuni lotti di produzione delle cartucce del microinfusore **Accu-Chek Insight**, che vengono utilizzate solo su questo sistema per la gestione della terapia del diabete. Seppur il numero di casi correlati a questa problematica rimanga ancora esiguo, Roche, in qualità di produttore del sistema **Accu-Chek Insight**, la sta avvisando di questa potenziale problematica per garantire la sua sicurezza. Abbiamo, quindi, avviato un ritiro volontario dei lotti di produzione potenzialmente coinvolti, proprio perché la sua sicurezza è la nostra principale priorità e preoccupazione.

La preghiamo di prendere visione dei lotti potenzialmente difettosi:

1083036	1083536	1090763
1083193	1083537	1091203
1083533	1089205	1091204
1083534	1089206	D04032014
1083535	1090593	D14112013

Il numero di lotto si trova sulla confezione di ogni cartuccia.

Nel caso in cui si presentasse una perdita d'insulina all'interno del vano cartuccia del suo microinfusore (modello **Accu-Chek Insight**), questo potrebbe causare la somministrazione di una dose di insulina inferiore a quella desiderata. Laddove un paziente ricevesse una dose inferiore a quella prescritta, potrebbe incorrere in episodi d'iperglicemia, che, se sottostimati, potrebbero evolvere in un episodio di chetoacidosi diabetica. La chetoacidosi diabetica è quella condizione clinica in cui il fisico del paziente produce una quantità eccessiva di corpi chetonici; si tratta, quindi, di una complicanza acuta del diabete, che può causare delle conseguenze severe alla salute, compreso il decesso. I sintomi possono comprendere: la nausea, una sete molto eccessiva (polidipsia), una frequente e abbondante minzione (poliuria), vomito, dolori addominali, confusione mentale, alito che odora di frutta marcia, debolezza, affaticamento e perdita di appetito. Chiunque dovesse riscontrare questi sintomi deve recarsi immediatamente dal proprio medico.

Poiché la Sua sicurezza è la nostra priorità, Le chiediamo di seguire le seguenti istruzioni:

1. **NON** usi nessuna cartuccia appartenente ai lotti sopra elencati.
2. Provveda ad eliminare tutte le cartucce in suo possesso, che riportino i sopraccitati lotti.

Roche Diagnostics S.p.A
Società unipersonaleP.za Durante, 11
I-20131 Milano
Capitale EUR18.060.000 i.v.
C.F./ P.IVA/R.I. 10181220152Roche Diagnostics S.p.A.
Diabetes Care
V.le G.B. Stucchi, 110
I-20900 Monza (MB)Tel. +39-039-2817.1
Fax +39-039-2817285
www.roche-diagnostics.it

3. Qualora avesse in suo possesso delle cartucce appartenenti ai lotti sopraccitati, prenda contatto il prima possibile con il **Customer Care Accu-Chek** al numero **800089300**. Riceverà le istruzioni relative alla programmazione della sostituzione di tutte le confezioni in suo possesso. Ovviamente questa procedura non comporterà nessun costo a suo carico.
4. Se possiede cartucce **NON** appartenenti ai lotti sopra indicati, proceda pure col loro utilizzo in quanto non interessate dalla problematica rilevata.
5. Compili in tutte le sue parti e ci restituisca il modulo allegato a questa lettera (per ogni dubbio contatti sempre il **Customer Care Accu-Chek** al numero **800089300**).

Se si dovesse accorgere di una perdita d'insulina nel vano cartuccia o dalla cartuccia stessa:

1. Non cerchi, in nessun modo, di ripararla. Sostituisca la cartuccia e il set d'infusione immediatamente.
2. Gestisca ogni iperglicemia basandosi esclusivamente sulle indicazioni mediche prescritte dal suo Medico Diabetologo.
3. Chiami il Numero verde Accu-Chek (Customer Care) **800089300** e riferisca esattamente l'accaduto. Riceverà le istruzioni concernenti la programmazione della sostituzione di tutte le confezioni soggette a richiamo in suo possesso. Ovviamente questa procedura non comporterà nessun costo a suo carico.

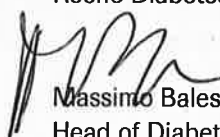
Se sta utilizzando le cartucce col suo microinfusore **Accu-Chek Insight**, la invitiamo a eseguire la sostituzione delle stesse attenendosi scrupolosamente ai passaggi, come indicato nel foglio illustrativo e nel manuale d'uso del microinfusore **Accu-Chek Insight**. La invitiamo inoltre a eseguire il controllo della glicemia così come raccomandato dal suo medico diabetologo di riferimento.

Stiamo già lavorando al fine di risolvere questo problema e di migliorare il processo di produzione. Questo costituisce per noi la massima priorità. Così facendo, abbiamo già implementato dei test qualitativi aggiuntivi e dei passaggi investigativi. Abbiamo tempestivamente informato i medici diabetologi, le A.S.L. e le Autorità competenti.

La preghiamo di prendere atto che **tutti gli altri lotti di cartucce Accu-Chek Insight** (che non trova sopra indicati) sono da intendersi sicuri e non affetti dalla problematica riportata. **Possano quindi essere tranquillamente utilizzati.**

La ringraziamo anticipatamente per la sua collaborazione e siamo davvero dispiaciuti per le problematiche che questo inconveniente può averle arrecato. Nel caso avesse qualsiasi domanda da porci, non esiti a contattare il nostro Customer Care al numero verde **800089300** nonché il suo referente di zona.

Cordiali saluti
Roche Diabetes Care



Massimo Balestri
Head of Diabetes Care



Giorgio Molteni
Safety Officer

Allegato 1: Modulo di risposta - paziente.