

# Veiligheidsbericht

9 dec 2024

Almere

## Belangrijke informatie met betrekking tot het Accu-Chek® Spirit Combo Ampullen 3,15 ml met Vulhulp: Potentiële insuline lekkage

Systeem: Accu-Chek® Spirit Combo				
Type	Artikel nummer	Product Device Identifier (UDI / GTIN)	Product omschrijving	[Delete wat nvt] Serienr. Lotnr. SW versie
Reagens	04949935001	04015630882755	Accu-Chek Spirit Combo Ampullen 3.15ml Met Vulhulp (5 stuks)	Geproduceerd  tussen 2024-03-01 en 2024-10-31
Reagens	05206073001	04015630882908	Accu-Chek Spirit Combo Ampullen 3.15ml Met Vulhulp (25 stuks)	

Geachte Accu-Chek Spirit 3.15 ml ampullen gebruiker,

Bij Roche Diabetes Care streven wij naar de hoogste kwaliteit van onze producten en diensten en zetten wij ons in om u tijdig te informeren wanneer er een potentieel probleem is waarvan u op de hoogte dient te worden gebracht. Daarom willen wij u vandaag informeren over een fabricage probleem met de Accu-Chek Spirit 3,15 ml ampullen, dat mogelijk kan leiden tot insuline lekkage.

### Beschrijving van de situatie en de redenen die aanleiding geven tot deze corrigerende maatregel

Als onderdeel van onze doorlopende kwaliteitsbewaking- en markttoezicht processen, hebben we vastgesteld dat er insuline lekkage kan optreden bij het Accu-Chek Spirit 3,15 ml ampullen als gevolg van een fabricage probleem bij onze toeleverancier. De lekkage kan plaatsvinden bij de luer-verbinding, waar de ampul aansluit op de infusieset. Hierdoor kan de insuline lekkage mogelijk niet direct worden opgemerkt bij het gebruik van het Accu-Chek Spirit 3,15 ml ampullen. Dit kan ertoe leiden dat er te weinig insuline wordt toegediend. De mogelijke gevolgen kunnen variëren van geen klinische impact tot negatieve gezondheidseffecten, waaronder ernstige hyperglykemie of diabetische ketoacidose (DKA).

## Veiligheidsbericht

### Details over de getroffen producten

De volgende producten zijn getroffen: zie tabel boven



### Acties ondernomen door Roche Diabetes Care

Roche Diabetes Care heeft een grondige evaluatie van het probleem uitgevoerd met de toeleverancier en de externe leverancier implementeert de juiste corrigerende maatregelen door middel van technische verbeteringen aan het productieproces van het Accu-Chek Spirit 3,15 ml ampullen om de oorzaak van lekkage te verhelpen. Totdat de implementatie is voltooid, is de verzending van mogelijk getroffen materiaal vrijwillig gepauzeerd. Zodra Accu-Chek Spirit 3,15 ml ampullen met de verwachte kwaliteit weer beschikbaar zijn, zal Roche Diabetes Care vervolgens alle getroffen voorraden in de thuis- en professionele voorraad vervangen.

### Acties die door mensen met diabetes ondernomen moeten worden

Controleer de voorraad Accu-Chek Spirit 3,15 ml ampullen die u thuis heeft opgeslagen of deze is geproduceerd tussen 1 maart 2024 en 31 oktober 2024. Als dit het geval is, verzoeken wij u:

- zo snel mogelijk te stoppen met het gebruik van Accu-Chek Spirit 3,15 ml ampullen uit de getroffen productiedata en deze te bewaren totdat verdere instructies zijn ontvangen, **en**
- indien u geen voorraden meer heeft die vóór 1 maart 2024 zijn geproduceerd, overleg te plegen met uw arts of zorgteam om over te schakelen op een alternatieve therapie methode totdat Accu-Chek Spirit 3,15 ml ampullen weer beschikbaar zijn, **en**
- in geval van verdere vragen of behoefte aan extra ondersteuning contact op te nemen met onze *Accu-Chek Customer Care* via [almere.icc@roche.com](mailto:almere.icc@roche.com) of via 0800-0220585 (optie 1) (op werkdagen van 08.30u tot 17.00u).

De beschikbaarheid van de vervangende Accu-Chek Spirit 3,15 ml is gepland voor **eind januari 2025**. Verdere informatie zal worden verstrekt zodra de cartridges beschikbaar zijn.

We willen ook van deze gelegenheid gebruik maken om de volgende belangrijke informatie uit de gebruikershandleiding van de pomp opnieuw te benadrukken:

- *"Voor een succesvolle insulinepomptherapie wordt u geadviseerd regelmatig uw*

## Veiligheidsbericht

*bloedglucosespiegel te controleren. Daarom adviseren wij u om uw bloedglucose zo vaak met een Accu-Chek bloedglucosemeter te meten als door uw zorgverlener of behandelteam is voorgeschreven (ten minste 4 maal per dag)."*

- *"Uw pomp kan geen lekkage van de infusieset detecteren. Als u vaststelt dat er insuline lekkage optreedt terwijl alle onderdelen toch correct zijn aangesloten, moet u het lekkende onderdeel onmiddellijk vervangen. Omdat de toediening van insuline onderbroken is geweest, wordt u geadviseerd uw bloedglucosespiegel te controleren en de benodigde actie, conform de aanwijzingen van uw zorgverlener of behandelteam, ondernemen.."*

### Communicatie van deze veiligheidswaarschuwing

De nationale bevoegde autoriteit, distributeurs en gebruikers hebben deze veiligheidswaarschuwing ook ontvangen.

### Uw terugkoppeling gevraagd

Deze brief betreft een zogenaamde 'Urgent Field Safety Notice' en daarvoor vragen we u om na het lezen een bevestiging en terugkoppeling te geven [via de link in de e-mail](#).

Wij bieden onze oprechte excuses aan voor het ongemak dat dit heeft veroorzaakt en hopen op uw begrip en medewerking. Neem alstublieft contact op met onze *Accu-Chek Customer Care* via [almere.icc@roche.com](mailto:almere.icc@roche.com) of via 0800-0220585 (optie 1) (op werkdagen van 08.30u tot 17.00u), als u aanvullend advies nodig heeft of verdere vragen of zorgen heeft.

Hoogachtend,

**Roche Diabetes Care Nederland BV**

Marie Stahl  
Local Safety Officer

Syanni Kristalijn  
Manager Medical Affairs