

CIRCULAR 482/18

Nota informativa

ASUNTO: Instrucciones para reducción del riesgo de fugas de insulina en la bomba Accu-Chek® Insight

DESTINATARIO: Ilmo/a. Sr/a. Presidente/a del Colegio Oficial de Farmacéuticos

Para su conocimiento y efectos oportunos adjunto se remite nota informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en relación con: Instrucciones para reducción del riesgo de fugas de insulina en la bomba Accu-Chek® Insight

Madrid, 20 de junio de 2018

LA SECRETARIA





Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

INSTRUCCIONES PARA REDUCIR EL RIESGO DE FUGAS DE INSULINA AL CAMBIAR EL CARTUCHO PRECARGADO DE LA BOMBA ACCU-CHEK® INSIGHT

Fecha de publicación: 19 de junio de 2018

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, SEGURIDAD
Referencia: PS, 8/2018

La AEMPS informa del riesgo de reacciones adversas como consecuencia de las fugas de insulina tras cambiar el cartucho precargado de la bomba Accu-Chek® Insight, fabricada por Roche Diabetes Care GmbH, Alemania.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento a través de la empresa Roche Diabetes Care GmbH, Alemania, de la detección de algunos casos de cartuchos de insulina con fugas que han ocasionado reacciones adversas graves como cetoacidosis. Por este motivo, el fabricante está reforzando las instrucciones sobre el manejo de la bomba de insulina Accu-Chek® Insight, para reducir el riesgo de que se produzcan fugas de insulina tras cambiar el cartucho precargado.

SITUACIÓN ACTUAL EN ESPAÑA

La empresa está enviando notas de aviso a los centros sanitarios y pacientes que disponen del producto afectado en nuestro país, para advertir del problema detectado.



PRODUCTOS AFECTADOS

Sistema de infusión de insulina Accu-Chek® Insight.



RECOMENDACIONES

a) Profesionales de centros sanitarios

Si ha entregado bombas de insulina Accu-Chek® Insight a pacientes, contacte con ellos para hacerles entrega de una copia de la nota de aviso de la empresa, informarles del problema detectado y de las instrucciones para el correcto manejo de la bomba y el cambio de los cartuchos precargados.

b) Pacientes

Si usted es un paciente diabético y utiliza la bomba de insulina Accu-Chek® Insight:

1. Verifique que ha recibido la nota de aviso de la empresa para pacientes, en caso de no haberla recibido contacte con su profesional sanitario para que le haga entrega de la misma.
2. Siga las instrucciones de uso que acompañan a la bomba y las indicadas en la carta para pacientes, prestando especial atención a las instrucciones para el cambio del cartucho de insulina precargado.
3. Si tiene alguna duda contacte con el Servicio de Atención al cliente de Accu-chek en el teléfono 900 400 000.

Si no utiliza la Bomba de Insulina Accu-Chek® Insight, no le afecta esta nota de seguridad.



DATOS DE LA EMPRESA

Roche Diabetes Care Spain S.L.
Avenida de la Generalitat 171-173
08174 Sant Cugat del Vallés, Barcelona

www.accu-chek.es

Servicio de atención al cliente de Accu-Chek: teléfono 900 400 000