Итно безбедносно известување

Наменето за: **Здравствени работници**

Скопје, јули 2021

Важна информација за отварање на пластичното пакување на Accu-Chek® Aviva и Accu-Chek® Performa тест лентите

Почитувани здравствени работници,

Roche Diabetes Care, се стреми за обезбедување на највисок квалитет на производите и услугите и е целосно посветен за навремено известување на комитентите во најкраток можен рок, по појава на настан за кој Вие и Вашите пациенти треба да бидете запознаени. Од оваа причина би сакале да ве известиме за ретката можност за отворање на платичното пакување додека сеуште е во картонското неотворено надворешно пакување на тест лентите Accu-Chek® Aviva и Accu-Chek® Performa.
Доколку Вашите пацинети поседуваат тест ленти чие платичното пакување се отворило додека сеуште биле во картонското неотворено надворешно пакување, може да се соочат со неможност за изведување на валидно тестирање на глукометарот, од причина што тест лентите во овој случај може да бидат изложени на влажност која ги оштетува, и може да резултираат со неточни резултати (како на пример лажно позитивни или лажно многу високи резултати). Ова може да резултира со одредување на несоодветна терапија која може да доведе до несакани последици по здравјето

Опис на ситуацијата и логичното објаснување за превземање на корективна мерка

Roche Diabetes Care доби едно известување од една болница во САД со тврдење за неочекувани резултати (како лажно позитивни или лажно многу високи резултати) при употреба на тест ленти чие платичното пакување се отворило додека сеуште е во картонското неотворено надворешно пакување.

Истрагата на Roche покажува дека, само во многу ретки околности, возможно е пластичното пакување да се отвори додека сеуште е во неотворено надворешно пакување при транзитот.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Итно безбедносно известување

Наменето за: **Здравствени работници**

Ова може да се случи со Accu-Chek® Aviva и Accu-Chek® Performa тест лентите, кога тие се транспортираат при многу високи температури (≥45°C or 113°F) И кога картонот е паднат или грубо пренесуван, при танзитот и дистрибуцијата. Само кога овие две причини се случуваат во исто време (комбинација) можно е да се случи отворање.

Поради влијанието на висока температура и влажноста, ова може да влијае на резултатот од мерењето.

Производи

Потенцијално афектирани производи:

- Accu-Chek® Aviva
- Accu-Chek® Performa

Мерки превземени од Roche Diabetes Care

Roche Diabetes Care го ажурира означувањето со појаснување за постапување со пластичните пакувања кои се отвориле додека сеуште се во неотвореното картонско пакување. Roche Diabetes Care ќе обезбеди замена на таквите тест ленти на корисниците кои купиле тест ленти, чие пластично пакување се отворило додека сеуште биле во неотвореното картонско пакување, само доколку истото се пријави веднаш по отварањето на картонското пакување.

Мерки кои треба да се превземат од здравствените работници

Ве молиме информирајте ги пацинетите за подоленаведеното.

Мерки кои треба да се превземат од корисникот на Accu-Chek® Aviva и Accu-Chek® Performa тест лентите

- Препорака за корисниците е пред употреба да го проверат пакувањето на тест летните на Accu-Chek® Aviva и Accu-Chek® Performa.
- Ве молиме не ги користете тест лентите доколку:
  - Платичното пакување е отворено или оштетено пред прво отварање,
  - Капачето не било целосно затворено,
  - Доколку забележите оштетување на капачето или пластичното пакување, или
  - Доколку капачето неможе да се затвори правилно.

- Ве молиме немојте да изведувате контролно тестирање како што е посочено во упатството за употреба на глукометарот.
- Доколку поседувате афектиран производ, Ве молиме веднаш да ги фрлитет тест лентите.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Итно безбедносно известување

Наменето за: **Здравствени работници**

- Roche Diabetes Care ќе обезбеди замена на тест лентите кои корисниците ги купиле, а пластичното пакување се отворило додека сеуште било во неотвореното картонско пакување, само доколку истото се пријави веднаш по отварањето на картонското пакување. За да обезбедите замена од Roche Diabetes Care, Ве молиме контактирајте го локалниот дистрибутер, веднаш по отварање на картонското пакување.

Комуникација на ова известување

Агенцијата за лекови и медицински средства на РСМ, здравствените работници, дистрибутерите, веледрогериите и корисниците на Accu-Chek® Performa тест лентите се известени за ова.
Искрено, се извинуваме за било која нелагодност која може да Ви ја прдизвика ова и се надеваме на соработка и разбирање од Ваша страна. Ве молиме контактирајте го локалниот дистрибутер, доколку имате дополнителни прашања во врска со Accu-Chek® Performa тест лентите. Ви благодариме на Вашето време и вниманието.

Со почит,

Одговорно лице за фармаковигиланца и материовиланца
Д-р Панче Караланов
e-mail: macedonia.drugsafety@roche.com
Телефон за контакт: 00389-02-3103-500