

Referencia: SOFM/BBG/ss
Fecha: 12/09/2023
Ref. AEMPS: NI PS 38/2023

NOTA INFORMATIVA Productos Sanitarios 38/2023

LA AEMPS INFORMA DEL POSIBLE RIESGO DE ADMINISTRACIÓN EXCESIVA DE INSULINA AL REINICIAR LA APLICACIÓN MYLIFE CAMAPS FX

Producto afectado: Aplicación mylife CamAPS FX en versión 1.4 (172) o anteriores para Android, utilizado por pacientes:

- Con terapia con bomba (CSII), que utilizan mylife YpsoPump con la versión 1.5x.
- Con una cuenta mylife Cloud que utilicen la sincronización automática de la aplicación mylifeTM App con su cuenta Cloud.
- Imagen del icono de la aplicación:



Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa: **Ypsomed Diabetes, SLU**. Avda. Madrid, 95, 5º 1ª, Barcelona. Teléfono: 937077003. Atención al Cliente: 900373955 www.mylife-diabetescare.es.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de la empresa CamDiab Ltd., Reino Unido, de la posibilidad de administrar una dosis excesiva de insulina al reiniciar la aplicación mylife CamAPS FX. Esto ocurre siempre y cuando **el usuario tenga activado el Auto Mode**, al indicar una dosis diaria total sobrestimada.

Al reiniciar mylive CamAPS FX el registro de la dosis diaria del paciente se ajusta de forma gradual, en un plazo de 3-4 días, por lo que, tras reiniciar la aplicación, y configurarla en modo automático, cualquier sobreestimación de la dosis diaria total por parte del usuario, puede provocar la administración excesiva de insulina. Este riesgo es mayor durante el primer día y se reduce de manera gradual en los días posteriores.

La empresa está mandando notas informativas destinadas a pacientes:

<https://www.aemps.gob.es//informa/notasInformativas/productosSanitarios/2023/PS-38-Field-Safety-Notice-ET-4929-Users-mylife-ES.pdf>

Información para pacientes

- Si utiliza la aplicación mylifeTM App, lea la nota de aviso de la empresa y compruebe la versión de su aplicación mylife CamAPS FX (Menú principal>Acerca de>(UI)1.4 (xxx))

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE <small>en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.</small>			Pág. 1 / 2
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2023/112721	Informe	Solicitudes y remisiones generales	2023/0762347
Cargo	Firmante /Observaciones		Fecha/hora
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos			
2			

- Si la versión de software de su aplicación está dentro de las afectadas (1.4 (172) o anteriores), actualícela a la nueva versión 1.4 (173) de mylife CamAPS FX, que ya está disponible en Google Play
- Revise regularmente sus niveles de glucosa en sangre para asegurarse de que no están teniendo lecturas inesperadamente altas o bajas.

Si tiene alguna duda al respecto póngase en contacto con el Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos mediante cualquiera de estas vías:

Tfno.: 941 299 923.

Mail: alertas.productossanitarios@larioja.org

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal **NotificaPS** de la AEMPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.	Pág. 2 / 2
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
00860-2023/112721	Informe	Solicitudes y remisiones generales	2023/0762347	
Cargo		Firmante /Observaciones	Fecha/hora	
1	Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos			
2				