

**Referencia:** SOFM/BBG/as

**Fecha:** 23/12/2022

**Ref. AEMPS:** PS 39/2022

## NOTA INFORMATIVA PS 39/2022

### Cese de utilización y retirada del mercado de determinadas cánulas Accu-Chek Solo por riesgo de fugas de insulina

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de la empresa Roche Diabetes Care GmbH, Alemania, de posibles fugas de insulina en determinadas cánulas Accu-Chek Solo, disponibles en los productos “Accu-Chek Solo cannula assembly & pump holder” y “Accu-Chek Solo supply kit”.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, estas fugas de insulina pueden no percibirse inmediatamente por el paciente y dar lugar a un suministro insuficiente de insulina, con riesgo, en algunos casos, de hiperglucemia severa o cetoacidosis diabética.

**Productos afectados:** Cánulas Accu-Chek Solo con número de lote 847468303 e inferior. Estas cánulas están incluidas en los productos que se muestran en la siguiente tabla:

Producto	Referencia	Lote
Accu-Chek Solo cannula assembly & pump holder (9 mm; 10+3)	07858833001	847468303 e inferior
Accu-Chek Solo cannula assembly & pump holder (6 mm; 10+3)	07858841001	847468303 e inferior
Accu-Chek Solo supply kit (9 mm)	07858817001	20036292 e inferior
Accu-Chek Solo supply kit (6 mm)	07858825001	20036292 e inferior

Con respecto al producto “Accu-Chek Solo cannula assembly & pump holder”, el número de lote del envase es el mismo que el de las cánulas que contiene, por lo que se puede verificar si las cánulas que contiene están afectadas o no mirando el número de lote del envase.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PADES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.	Pág. 1 / 3
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora	
00860-2022/146306	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2022/1106228	
1 Jefe Sección Atención Farmaceutica				
2				

En el caso de “Accu-Chek Solo supply kit”, el lote del envase no coincide con el lote de la cánula, por lo que se debe abrir el envase y ver el lote de la cánula que incluye.



**Situación actual en España:** La empresa está enviando notas de aviso para los profesionales sanitarios y para los pacientes que utilizan estas cánulas Accu-Chek Solo, incluidas en los productos indicados en el apartado “Productos afectados”, para informarles del problema detectado y de las acciones a seguir.

### Información a profesionales sanitarios

- Compruebe si las cánulas Accu-Chek Solo, incluidas en los envases de los productos “Accu-Chek Solo cannula assembly & pump holder” y “Accu-Chek Solo supply kit” de su inventario son del número de lote 847468303 o inferior.
- En el caso de que disponga de material afectado, no utilice las cánulas, ni las entregue a los pacientes y póngase en contacto con Roche Diabetes Care Spain, para recibir instrucciones sobre su devolución y reemplazo.
- Facilite la nota de aviso a sus pacientes usuarios del producto “Accu-Chek Solo System”, e indíqueles que comprueben si tienen almacenados en su casa envases de “Accu-Chek Solo cannula assembly & pump holder” y/o “Accu-Chek Solo supply kit”, incluidos en el apartado de “Productos afectados”.
- Infórmeles de que, en caso de tener cánulas afectadas en su casa, las dejen de utilizar inmediatamente y contacten con Roche Diabetes Care Spain para su devolución y reemplazo
- Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de estos productos, notifíquelo a través del portal de notificación NotificaPS.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAeDES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.	Pág. 2 / 3
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
00860-2022/146306	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2022/1106228	
Cargo	Firmante /Observaciones		Fecha/hora	
1 Jefe Sección Atención Farmaceutica				
2				

### Información para pacientes/cuidadores

Si usted es un paciente con diabetes y usa y las cánulas Accu-Chek Solo descritas en el apartado de “Productos afectados”:

- Verifique qué número de lote de esas cánulas tiene en su casa. El número de lote aparece en el blíster de las mismas y en el envase exterior del producto “Accu-Chek Solo cannula assembly & pump holder”. El envase de “Accu-Chek Solo Supply kit” tiene un número de lote diferente al de las cánulas, por lo que debe abrir el envase para poder ver el lote de la cánula.
- Si tiene cánulas afectadas en su casa, deje de utilizarlas inmediatamente y contacte con la línea de atención al cliente de Roche Diabetes Care Spain, en el teléfono 900 400 000, para su devolución y la obtención de reemplazos gratuitos.
- Si tiene alguna pregunta adicional, llame a la línea de atención al cliente de Roche Diabetes Care Spain.
- Puede notificar cualquier efecto adverso o incidente relacionado con el producto a través del portal de notificación NotificaPS.

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

- Tlfno: 941 299 923
- mail: alertas.productossanitarios@larioja.org
- Carta: Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos - Productos Sanitarios C/ Obispo Lepe s/n 26071 Logroño.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE <small>en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.</small>			Pág. 3 / 3
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/146306	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2022/1106228
Cargo	Firmante /Observaciones		Fecha/hora
1 Jefe Sección Atención Farmaceutica			
2			