

18.042

Klantnaam

T.a.v. de apotheker

Straat

postcode Plaatsnaam

Almere, 18 mei 2018

Belangrijke informatie over lotnummers van Accu-Chek® Aviva en Accu-Chek® Performa teststrips die een hoger aantal stripfouten voorafgaand aan de dosering of mogelijk onjuiste resultaten laten zien

Geachte heer/mevrouw,

De producten van Roche Diabetes Care dienen te voldoen aan de hoogste kwaliteitsnormen en wij streven ernaar eventuele problemen die het gebruik van onze producten beïnvloeden tijdig aan alle betrokkenen te melden. Daarom willen wij u vandaag informeren over een probleem dat zich mogelijk voordoet bij bepaalde lotnummers van Accu-Chek Aviva en Accu-Chek Performa teststrips. Als onderdeel van onze continue processen voor kwaliteitscontrole, hebben we bepaalde lotnummers geïdentificeerd die mogelijk een hoger aantal stripfoutmeldingen voorafgaand aan de dosering laten zien.

Dankzij de ingebouwde beveiliging van de bloedglucosemeters kan het probleem worden vastgesteld en herkend door de foutmelding die op de meter wordt weergegeven na het invoeren van de strip of doordat de meter de teststrip niet herkent na het invoeren van de strip. In een zeer beperkt aantal gevallen kan de teststrip echter een onjuist resultaat geven, dat wil zeggen een onjuiste te hoge of te lage waarde, die uw klanten mogelijk niet eenvoudig opmerken en die tot een onjuiste dosering van insuline kan leiden.

Wat vragen wij u te doen?

1. **Aangezien de veiligheid van mensen met diabetes onze voornaamste zorg is, verzoeken wij u om alle klanten waaraan u in de periode vanaf mei 2017 Accu-Chek Aviva of Accu-Chek Performa teststrips heeft geleverd, te informeren en hen te adviseren om:**
 - de lotnummers van hun voorraad teststrips te controleren aan de hand van de volledige lijst met lotnummers waarbij dit probleem zich voor kan doen in de bijlage of op <https://notices.accu-chek.com/nederland>.

Het lotnummer is te vinden op de bovenkant van de verpakking van de flacon en op het etiket van elke flacon met strips, zoals getoond in de afbeelding hieronder.



- onmiddellijk te stoppen met het gebruik van teststrips met een lotnummer dat op het overzicht voorkomt
- contact op te nemen met u als ze in het bezit zijn van de betreffende teststrips voor aanwijzingen over de kosteloze vervanging van deze strips.

Voor het informeren van uw klanten kunt u gebruik maken van een van bijgaande brieven (voor Accu-Chek® Performa en voor Accu-Chek® Aviva gebruikers). Uiteraard kunnen we deze brief op uw verzoek ook digitaal aan u verstrekken.

- In overleg met uw groothandel is besloten dat u gebruik kunt maken van de retourprocedure van uw groothandel om de teruggekomen verpakkingen te retourneren en te crediteren.
- Einddatum voor de retourprocedure is 1 juli 2018

2. Controleer ook uw eigen voorraad teststrips

We hebben dit probleem grondig onderzocht om de onderliggende oorzaak te achterhalen en zijn begonnen met de implementatie van de benodigde corrigerende maatregelen. We verzekeren u dat dit probleem alleen betrekking heeft op de Accu-Chek Aviva en Accu-Chek Performa teststrips met de lotnummers genoemd in de bijlage en op bovengenoemde website. Accu-Chek teststrips die verkrijgbaar zijn in Nederland met lotnummers die niet genoemd worden in de bijlage zijn niet getroffen door dit probleem. U kunt deze teststrips gewoon blijven gebruiken en u hoeft niets te doen.

De Inspectie voor de Gezondheidszorg, zorgverleners, zorgverzekeraars en belangenorganisaties worden geïnformeerd over deze melding. Accu-Chek insulinepompegebruikers worden ook persoonlijk door ons geïnformeerd door middel van een brief.

Wij verontschuldigen ons voor het ontstane ongemak en danken u voor uw begrip en aandacht voor deze situatie. Mocht u naar aanleiding van deze brief nog vragen hebben, dan verzoeken wij u vriendelijk contact op te nemen met Bas van de Sande op telefoonnummer 06-53726398 of per email bas.van_de_sande@roche.com.

Met vriendelijke groet,
Roche Diabetes Care Nederland BV



Marianne van Gool
External Communications Manager



Klaas Gutschoven
General Manager NL

Bijlagen:

- Bijlage A: Overzicht met betreffende lotnummers
- Brieven voor het informeren van uw klanten

Bijlage A

Overzicht met betreffende lotnummers die een hoger aantal stripfouten voorafgaand aan de dosering of mogelijk onjuiste resultaten kunnen laten zien

LOT nr	art nr	naam
476594	6454011054	Accu-Chek® Performa 50 strips
476646	6454011054	Accu-Chek® Performa 50 strips
496807	6453970016	Accu-Chek® Aviva 50 strips
497344	6453953016	Accu-Chek® Aviva 10 strips
497356	6453953016	Accu-Chek® Aviva 10 strips
497392	6453953016	Accu-Chek® Aviva 10 strips