



Maak **hier** gebruik van de webapplicatie **Intrekkingen** om uw producten te registreren



Intrekkingslijst 09/05/2018

Voor niet-conformiteit

Andere producten : medisch hulpmiddel

Op aanvraag van de firma

Naam van het product	Galenische vorm	Vergunninghouder	Lotnummer(s)	Reden
Accu-Chek Aviva reactieve teststrips CNK 2221 927	25 strips	Roche Diagnostics	496802 497289	Verhoogd aantal strips dat niet werkt of dat vertekende resultaten geeft
Accu-Chek Aviva reactieve teststrips CNK 2221 919	50 strips	Roche Diagnostics	496884 496893 497344	Verhoogd aantal strips dat niet werkt of dat vertekende resultaten geeft

Gelieve uw producten zo spoedig mogelijk terug te sturen naar DGO.

Na **30 juni 2018** worden ze niet meer gecrediteerd.



S. SARRE, Dr. Farm. Wet.
Directeur van de D.G.O.



Maak hier gebruik van de webapplicatie **Intrekkingen** om uw producten te registreren



Brief aan de apothekers/wholesalers/hospitalen



Dringende veiligheidskennisgeving

Vilvoorde, 07/05/2018

Belangrijke informatie m.b.t. een aantal Accu-Chek® Aviva teststrips die mogelijk een groter aantal fouten vóór dosering of vertekende resultaten vertonen

Geachte,

Bij Roche Diabetes Care moeten de producten aan de hoogste kwaliteitsnormen voldoen en wij verbinden ons ertoe om eventuele problemen in verband met de werking van onze producten mee te delen. Daarom willen we u vandaag informeren over een probleem dat zich bij bepaalde loten van de Accu-Chek Aviva teststrips zou kunnen voordoen. Als onderdeel van onze lopende procedures voor kwaliteitscontrole en markttoezicht hebben wij vastgesteld dat bepaalde loten van teststrips mogelijk meer stripfouten vóór dosering vertonen. Door de beveiliging in de bloedglucosemeter kan het probleem respectievelijk worden vastgesteld door de foutmelding die op de meter wordt weergegeven wanneer de strip wordt ingebracht of door het niet herkennen van de teststrip door het apparaat. In een zeer beperkt aantal gevallen kan de teststrip echter een vertekend resultaat genereren, d.w.z. een foutief te hoge of te lage waarde die uw klanten mogelijk niet gemakkelijk kunnen detecteren en die tot verkeerde therapieaanpassingen kan leiden.

Aangezien patiëntveiligheid onze eerste prioriteit is, willen we u bijgevolg vragen uw patiënten te adviseren om

- de lotnummers van hun voorraad teststrips te controleren. Het lotnummer is te vinden op de bovenste klep van de verpakking van de flacons en op het etiket van elke flacon met teststrips, zoals te zien is op de onderstaande afbeelding.



scm-dgo

Dienst voor Geneesmiddelenonderzoek

www.apb.be

+32 (0)2 285 42 51
+32 (0)2 285 42 84
@ dgo_scm@apb.be

Stevinstraat 137
1000 Brussel
België



Maak hier gebruik van de webapplicatie **Intrekkingen** om uw producten te registreren



- het gebruik van de strips van de volgende loten onmiddellijk stop te zetten:
 - 496802
 - 496884
 - 496893
 - 497289
 - 497344
 - 497392
- en naar de website <https://notices.accu-chek.com/nl/belgium> te surfen voor meer instructies over hoe de strips kosteloos vervangen kunnen worden. Ze kunnen ook altijd contact opnemen met de Accu-Chek Service via 0800 93 626 of info@accu-chek.be indien ze vragen hebben.

We zouden u ook willen vragen om zelf te controleren of u betreffende productloten in stock heeft. Om de betreffende productloten kosteloos te vervangen, verzoeken we u om de instructies te volgen die u krijgt van de Algemene Pharmaceutische Bond (APB). Indien u meer informatie wenst, aarzel niet om de Accu-Chek Service te contacteren via 0800 93 626 of info@accu-chek.be.

We hebben dit probleem grondig onderzocht om de onderliggende oorzaak van deze mogelijke fout te identificeren en zijn al begonnen met het nemen van de juiste corrigerende maatregelen. U kunt er zeker van zijn dat alleen de Accu-Chek Aviva teststrips door dit probleem getroffen zijn. Dit probleem heeft geen weerslag op andere Accu-Chek bloedglucoseteststrips die op uw markt beschikbaar zijn.

De bevoegde overheid in uw land, de gebruikers van de betreffende bloedglucosemonitorsystemen, zorgverleners en ziekenhuizen werden op de hoogte gebracht van deze maatregelen.

Voor bijkomend advies over de werking van de bloedglucosemeters en teststrips van Accu-Chek of als u verder nog vragen of opmerkingen hebt, kunt u terecht bij de Accu-Chek Service via 0800 93 626 of info@accu-chek.be. Door zorgvuldige monitoring van meldingen van klanten kunnen wij problemen identificeren en oplossingen implementeren.

Alvast bedankt voor de tijd en de aandacht die u aan deze belangrijke kennisgeving spendeert.

Met vriendelijke groeten

Roche Diabetes Care

2/2



scm-dgo

Dienst voor Geneesmiddelenonderzoek

www.apb.be

☎ +32 (0)2 285 42 51
☎ +32 (0)2 285 42 84
@ dgo_scm@apb.be

Stevinstraat 137
1000 Brussel
België