



LifeScan Italia
Divisione della Johnson & Johnson Medical SpA
Sede Operativa: Via Chiese, 74 - 20126 Milano
Tel. +39 02647421 - Fax +39 026424022 - www.LifeScan.it



Per pubblicazione immediata

Contatto:
verio@lexcomm.co.uk/
Tel. +44 (0)20 7025 2345.

LifeScan annuncia il richiamo volontario di alcuni misuratori di glicemia OneTouch® Verio®

A livelli estremamente alti di glicemia (da 1024 mg/dL/56.8 mmol/L in su) gli strumenti di misurazione della glicemia non funzionano come previsto, potenzialmente ritardando la diagnosi e le cure necessarie per l'iperglicemia acuta

Milano – 25 marzo 2013 – LifeScan, Inc., produttore di strumenti per la misurazione della glicemia OneTouch® Verio®, sta avviando in Italia un richiamo volontario e la sostituzione dei suoi strumenti per la misurazione della glicemia OneTouch® Pro e OneTouch® Verio® Verio® IQ.

LifeScan sta richiamando e sostituendo tutti gli strumenti per la misurazione della glicemia OneTouch® Verio® Pro e OneTouch® Verio IQ perché a livelli estremamente alti di glicemia (uguali o superiori a 1024 mg/dL) gli stessi non forniscono le prestazioni previste. Ciò potrebbe essere causa di cure errate o di ritardi nella somministrazione delle cure necessarie nei casi di iperglicemia acuta, e quindi di gravi danni.

Anche se le probabilità che si verifichi un livello estremamente alto di glicemia quale quello di almeno 1024 mg/dL sono remote, nel caso in cui tali livelli di iperglicemia si presentassero vi sarebbero seri rischi per la salute e sarebbe necessario un intervento medico immediato.

“La sicurezza dei nostri pazienti è la nostra principale priorità”, ha dichiarato il Dott. Michael Pfeifer, Chief Medical Officer di LifeScan. “Appena siamo a conoscenza che un prodotto non si rivela all'altezza dei nostri standard, inviamo volontariamente una notifica agli organi di vigilanza, ai clienti e ai pazienti e quindi interveniamo per risolvere il problema. Ci rammarichiamo per le difficoltà che tali interventi possano causare ma preferiamo agire per eccesso di prudenza ed intervenire nell'interesse dei nostri pazienti”.

Questo richiamo riguarda i seguenti strumenti di misurazione della glicemia OneTouch® Verio® :

OneTouch® Verio® Pro: a livelli di glicemia di almeno 600 mg/dL, lo strumento per la misurazione della glicemia OneTouch® Verio® Pro dovrebbe mostrare sul display un'avvertenza che dice “Glicemia (BG) estremamente alta superiore 600 mg/dL”. LifeScan ha stabilito di recente che a livelli estremamente alti di glicemia [da 1024 mg/dL/ in su], lo strumento per la misurazione della glicemia OneTouch® Verio® Pro mostra sullo schermo e conserva in memoria un risultato errato del test, vale a dire 1024 mg/dL al di sotto del valore rilevato.

OneTouch® Verio® IQ : a livelli estremamente alti di glicemia (almeno 1024 mg/dL) lo strumento per la misurazione della glicemia OneTouch® Verio® IQ si spegne invece di mostrare il messaggio previsto sul display “Glicemia estremamente alta superiore a [600 mg/dL]”. Quando lo si riaccende, entra in modalità di configurazione (Set-up) e richiede all'utente di confermare la data e l'ora prima di procedere di nuovo con i test. Se il livello di glicemia è ancora almeno di 1024 mg/dL, lo strumento si spegne di nuovo.



MEDICAL S.P.A.



Ciò che gli utenti possono fare immediatamente, secondo il modello di OneTouch® Verio® in loro possesso:

OneTouch® Verio® Pro:

- **Sospendere immediatamente l'uso di questo strumento e utilizzare un altro metodo per rilevare i livelli di glicemia.**
- **Contattare il servizio clienti LifeScan al numero Numero Verde 800 029 377 per richiedere una sostituzione dello strumento senza alcun costo e parlare con un rappresentante di LifeScan. Il Numero Verde è attivo dalle ore 09.00 alle ore 19.00.**

OneTouch® Verio® IQ:

- **Contattare il servizio clienti LifeScan al Numero Verde 800 029 377 per richiedere la sostituzione dello strumento senza alcun costo e parlare con un rappresentante di LifeScan. Il Numero Verde è attivo dalle ore 09.00 alle ore 19.00**

N.B.: I pazienti possono continuare a utilizzare gli strumenti OneTouch® Verio® IQ in loro possesso in attesa dei prodotti sostitutivi, purché siano consapevoli del problema. LifeScan informa che uno strumento che si spegne inaspettatamente durante una rilevazione potrebbe essere un'indicazione di iperglicemia acuta, cosa che comporta un intervento medico immediato e il contatto immediato del medico curante da parte del paziente.

Gli utenti dovrebbero richiedere ulteriori informazioni in merito a questo richiamo al sito www.lifescan.it

Tutti gli utilizzatori di OneTouch® Verio Pro e Verio IQ dovrebbero richiedere ulteriori informazioni in merito a questo richiamo sul sito web www.lifescan.it. La questione riguarda Gli unici prodotti OneTouch coinvolti sono solo gli strumenti **OneTouch® Verio® Pro** e **OneTouch® Verio® IQ**. Tutti gli altri prodotti OneTouch® (strumenti di misurazione della glicemia e strisce reattive) non sono interessati e possono continuare ad essere utilizzati tranquillamente e con fiducia.

Cosa sta facendo l'azienda

L'azienda sta inviando comunicazioni a tutti gli utenti registrati, agli operatori della sanità, alle farmacie e ai distributori in tutti i Paesi in cui sono venduti questi prodotti. LifeScan ritiene che a livello nazionale ci siano circa 65.000 utilizzatori degli strumenti per la misurazione della glicemia **OneTouch® Verio® IQ** e **OneTouch® Verio® Pro**. LifeScan sta provvedendo a realizzare un aggiornamento dello strumento.

Questo richiamo impatta a livello globale tre strumenti per la misurazione della glicemia OneTouch® Verio®

È in atto un richiamo globale di tre strumenti per la misurazione della glicemia OneTouch® Verio® che o mostrano un livello errato di glicemia sul display dopo una rilevazione o memorizzano dati errati a livelli estremamente alti di glicemia: **OneTouch® Verio® IQ, OneTouch® Verio® Pro and the OneTouch® Verio® Pro+**. LifeScan ha inviato comunicazioni e sta collaborando con gli organi di vigilanza dei vari Paesi in cui i prodotti sono stati venduti. Fino a questo momento non sono stati comunicati eventi avversi o danni ai pazienti in relazione all'uso degli strumenti OneTouch® Verio® IQ and OneTouch® Verio® Pro+ a livello globale. LifeScan ha ricevuto un report relativo ad un grave evento avverso. L'azienda non ne ha accertato la correlazione con **OneTouch® Verio® Pro**.

#

LifeScan, Inc. è uno dei principali produttori di sistemi di monitoraggio della glicemia. Per informazioni su prodotti e servizi di LifeScan e per la cura del diabete, si prega di visitare www.lifescan.it