

Ref.: 008/Junio 2007

ALERTA DE PRODUCTOS SANITARIOS

NOTA DE SEGURIDAD

Posible daño y perforación lateral de los frascos de las tiras reactivas OneTouch® Ultra®, fabricadas por LifeScan Inc, USA, utilizadas con los medidores de glucosa OneTouch® Ultra®, OneTouch® UltraEasy®, OneTouch® UltraSmart® y OneTouch® Ultra®2

ASUNTO

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, ha sido informada por la empresa LifeScan (división de Johnson & Johnson S.A.), sita en, Paseo de las Doce Estrellas 5-7, Campo de las Naciones, 28042, Madrid, de la posibilidad de que una cantidad muy pequeña de los frascos de las tiras reactivas OneTouch® Ultra®, fabricadas por LifeScan Inc, USA, utilizadas con los medidores de glucosa OneTouch® Ultra®, OneTouch® UltraEasy®, OneTouch® UltraSmart® y OneTouch® Ultra®2, estén dañados y presenten una perforación en un lateral.

LifeScan, ha detectado que, debido a un problema en un equipo de fabricación, una cantidad pequeña de frascos de estas tiras reactivas pueden presentar un agujero en un lado **debajo del cierre del frasco (Ver fotografía)**, lo que podría afectar a las tiras reactivas del interior y hacer que se generen mensajes de error o resultados de glucosa en sangre demasiado altos o demasiado bajos.



La probabilidad de que aparezca este problema no es mayor de 5 frascos perforados en una producción de 1 millón. Se han fabricado y enviado aproximadamente 53 millones de frascos.



Hasta el momento LifeScan ha recibido un total de 8 reclamaciones en todo el mundo relacionadas de manera específica con este problema del producto, respecto a los aproximadamente 53 millones de frascos que se han distribuido en todo el mundo. De entre todas estas quejas se indicó un efecto secundario de hipoglucemia moderada asociada a un resultado alto incorrecto del nivel de glucosa.

SITUACIÓN ACTUAL

LifeScan ha paralizado la línea de fabricación que ha generado este problema, al mismo tiempo está enviando una Nota de aviso informando a los profesionales sanitarios de hospitales y centros de salud que disponen de estos medidores, a los farmacéuticos a través de los Colegios Provinciales de Farmacéuticos y a los pacientes usuarios de los medidores de glucosa OneTouch® Ultra®, OneTouch® UltraEasy®, OneTouch® UltraSmart® y OneTouch® Ultra®2.

RECOMENDACIONES GENERALES

Si usted utiliza los medidores de glucosa en sangre OneTouch® Ultra®, OneTouch® UltraEasy®, OneTouch® UltraSmart® y OneTouch® Ultra®2, de la empresa LifeScan (división de Johnson & Johnson S.A.), le rogamos que siga las siguientes instrucciones respecto a las tiras reactivas OneTouch® Ultra® que se utilizan con dichos medidores:

- Compruebe que los frascos de las tiras reactivas OneTouch® Ultra® no presentan agujeros ni otro tipo de daños.
- Si detecta que el frasco de tiras reactivas presenta un agujero, no utilice las tiras reactivas. El aire o la humedad podrían haber dañado las tiras reactivas. Pongase en contacto de manera inmediata con el Servicio de Atención al Cliente de LifeScan llamando al siguiente número gratuito: **900 100 228**. Un responsable estará a su disposición para ayudarles y proporcionarles las instrucciones necesarias.
- Si el frasco de tiras reactivas OneTouch® Ultra® no presentan daños, puede seguir utilizando las tiras reactivas para medir el nivel de glucosa en sangre.

DATOS DE LA EMPRESA LIFESCAN (DIVISION JOHNSON & JOHNSON, S.A.)

Paseo de las Doce Estrellas 5-7
Campo de las Naciones
28042 Madrid
Teléfono: 900 100 228

Madrid, 13 de Junio de 2007