



## **PILNE: Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania** **Do: pacjenci samodzielnie przeprowadzający badania**

### **System Alere™ INRatio® PT/INR Monitor**

10 grudnia 2014 r.

Szanowni Klienci,

Niniejsze pismo zawiera istotne informacje na temat systemu Alere™ INRatio® PT/INR Monitor (monitory INRatio®/INRatio®2 Monitor oraz paski testowe INRatio®/INRatio®2 Test Strips), który przepisano Panu/Pani celem monitorowania czasu krzepnięcia krwi (PT/INR) podczas przyjmowania terapii przeciwzakrzepowej. Do niniejszego powiadomienia załączono pełną listę numerów katalogowych produktów INRatio®, których dotyczy opisywany problem (Załącznik A). Informacje te należy omówić z lekarzem.

W niektórych przypadkach system INRatio® PT/INR Monitor może podawać współczynnik INR, który jest istotnie niższy od wyniku uzyskanego z użyciem laboratoryjnego systemu do pomiaru współczynnika INR. Laboratoryjna metoda pomiaru współczynnika INR w osoczu jest uważana za najdokładniejszą i najbardziej niezawodną metodę pomiaru współczynnika INR.

Problem ten może wystąpić w przypadku pacjentów cierpiących na niektóre schorzenia. Systemu INRatio® PT/INR Monitor **NIE** należy stosować, jeśli cierpi Pan/Pani na jedno ze schorzeń wskazanych poniżej. **Proszę skontaktować się z lekarzem, aby określić, czy cierpi Pan/Pani na jedno z tych schorzeń:**

- Niedokrwistość (niski poziom hemoglobiny lub niska liczba krwinek czerwonych). Wartość hematokrytu powinna mieścić się w zakresie:
  - od 30% do 55% w przypadku pasków testowych Alere INRatio® PT/INR Test Strips
  - od 25% do 53% w przypadku niewrażliwych na heparynę pasków testowych Alere INRatio®2 PT/INR Test Strips, Heparin Insensitive
- Wszelkie schorzenia powiązane ze zwiększeniem poziomu fibrynogenu (uwaga: fibrynogen to białko, które pozwala utworzyć skrzep):
  - ostre stany zapalne (na przykład ostre zakażenia wirusowe lub bakteryjne, takie jak zapalenie płuc lub grypa)
  - przewlekłe stany zapalne (na przykład reumatoidalne zapalenie stawów, choroba Leśniowskiego-Crohna, wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroby zakaźne wątroby, takie jak zapalenie wątroby, lub choroby zapalne nerek, takie jak nefropatia cukrzycowa i zapalenie kłębuszków nerkowych)
  - ciężkie zakażenia (na przykład sepsa)
  - zaawansowany nowotwór lub schyłkowa niewydolność nerek wymagające hemodializy
- Wszelkie krwotoki lub nietypowe krwiaki

Jeśli cierpi Pan/Pani na którekolwiek z tych schorzeń, Pana/Pani lekarz powinien niezwłocznie rozpocząć u Pana/Pani monitorowanie współczynnika INR i terapii przeciwzakrzepowej z użyciem zastępczej laboratoryjnej metody pomiaru współczynnika INR. Jeśli nie ma Pan/Pani pewności, czy cierpi Pan/Pani na jedno z tych schorzeń, proszę skonsultować się z lekarzem.

Niepoprawne wyniki mogą również wystąpić, gdy nie będzie Pan/Pani ściśle przestrzegać instrukcji przeprowadzania badania. Aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia tego problemu, proszę się upewnić, że stosuje Pan/Pani następujące środki ostrożności:



## PILNE: Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania

### Do: pacjenci samodzielnie przeprowadzający badania

- Jeśli wartość współczynnika INR zmierzona u Pana/Pani z użyciem systemu INRatio® mieści się w zakresie terapeutycznym, ale występują u Pana/Pani objawy spowolnienia krzepnięcia, takie jak krwotok lub krwiaki, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem i umówić się na badanie z użyciem alternatywnej metody.
- System Alere INRatio® PT/INR należy stosować wyłącznie wtedy, gdy zmierzony u Pana/Pani hematokryt mieści się w zakresie od 30% do 55% (paski testowe Alere INRatio® PT/INR Test Strips) lub od 25% do 53% (niewrażliwe na heparynę paski testowe Alere INRatio®2 PT/INR Test Strips, Heparin Insensitive). **Jeśli w ostatnim czasie nie przeprowadzono u Pana/Pani pomiaru hematokrytu (badanie liczby krwinek czerwonych przeprowadzane w celu wykrycia niedokrwistości) lub jeśli występują u Pana/Pani jakiegokolwiek oznaki lub objawy utraty krwi, należy skontaktować się z lekarzem celem wykonania pomiaru hematokrytu.**
- Bezzwłocznie nanieść **TYLKO** jedną dużą kroplę krwi na pasek testowy. Po rozpoczęciu testu nie wolno nanosić na pasek testowy dodatkowej ilości krwi. Naniesienie dodatkowej ilości próbki może skutkować uzyskaniem niedokładnego wyniku. **W razie wątpliwości powtórzyć test z użyciem nowego paska testowego i świeżej kropli krwi z nowego nakłucia wykonanego nowym lancetem.**
- W czasie badania monitor należy umieścić na stabilnej powierzchni. Nie przenosić monitora w czasie badania.

Poza środkami ostrożności wskazanymi powyżej firma Alere zaleca, aby **okresowo weryfikować wartość współczynnika INR z użyciem laboratoryjnej metody pomiaru współczynnika INR**. Laboratoryjna metoda pomiaru współczynnika INR w osoczu jest uważana za najdokładniejszą i najbardziej niezawodną metodę pomiaru współczynnika INR. W razie potrzeby lekarz skoryguje terapię przeciwzakrzepową zgodnie z poziomem rozbieżności między wynikiem zmierzonym przez przyrząd Alere a wynikiem uzyskanym z użyciem metody laboratoryjnej. Ponadto Pana/Pani lekarz otrzymał powiadomienie o konieczności sprawdzenia, czy występują u Pana/Pani schorzenia, które mogą doprowadzić do uzyskiwania fałszywie niskich wyników pomiaru współczynnika INR. Zaleca się przeprowadzenie badań w celu upewnienia się, że nie występują u Pana/Pani schorzenia mogące doprowadzić do uzyskiwania w systemie INRatio® PT/INR Monitor wyników, które są znacznie niższe od wyników uzyskanych z użyciem laboratoryjnej metody pomiaru współczynnika INR. Jeśli zaobserwowane zostaną znacznie niższe wyniki, Pana/Pani lekarz powinien niezwłocznie rozpocząć u Pana/Pani monitorowanie współczynnika INR i terapii przeciwzakrzepowej z użyciem alternatywnej metody.

Jako część swoich zobowiązań w zakresie dbania o bezpieczeństwo pacjentów firma Alere złożyła w amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków oraz innych organach regulacyjnych na całym świecie zgłoszenie dotyczące problemu związanego z tymi wyrobami oraz rozpoczęła wnikliwe dochodzenie w opisywanej sprawie.

Klienci chcący zadać pytania dotyczące tego problemu mogą kontaktować się z firmą Alere pod numerami telefonu wskazanymi w Załączniku B. Numer należy wybrać w zależności od kraju zamieszkania lub pochodzenia.

Zdarzenia niepożądane lub problemy jakościowe związane ze stosowaniem tego produktu można zgłaszać do właściwego organu krajowego lub innych urzędów.



## **PILNE: Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania**

### **Do: pacjenci samodzielnie przeprowadzający badania**

Wszystkie właściwe organy krajowe zostały poinformowane o podjęciu działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa stosowania związanych z tematem niniejszego powiadomienia. Wszelkie pytania dotyczące informacji zawartych w niniejszym powiadomieniu należy kierować do:

Alere San Diego, Inc.  
9975 Summers Ridge Road  
San Diego, CA 92121, USA  
Telefon: Patrz Załącznik B

Adres e-mail:  
[info@alereinratio.pl](mailto:info@alereinratio.pl)

W Niemczech można także skontaktować się z naszym przedstawicielem w Unii Europejskiej:

MDSS GmbH                      Tel.: +49 511 6262 8630  
Schiffgraben 41                Faks: +49 511 6262 8633  
30175 Hannover  
Niemcy



## **PILNE: Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania**

### **Do: pacjenci samodzielnie przeprowadzający badania**

#### **DZIAŁANIA WYMAGANE PO STRONIE KLIENTA**

- **Należy koniecznie omówić treść niniejszego pisma z lekarzem.**
- Upewnić się, że przeczytano i zrozumiano środki ostrożności na bieżących etykietach produktu (ulotka dołączona do pasków testowych Alere INRatio® PT/INR Test Strip; Alere INRatio®2 PT/INR Test Strips, Heparin Insensitive; instrukcja obsługi systemu Alere INRatio®2 PT/INR Home Monitoring System User Guide; instrukcja INRatio® Self Test User Guide), a także zamieszczone w niniejszym powiadomieniu dodatkowe środki ostrożności dotyczące schorzeń mogących zwiększyć ryzyko uzyskania współczynnika INR, który jest niższy od oczekiwanej wartości. Uwaga: Aby uzyskać dodatkową kopię etykiet produktu, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Alere ds. usług technicznych.
- Nie stosować systemu INRatio® PT/INR Monitor (monitory INRatio®/INRatio®2 Monitor oraz paski testowe INRatio®/INRatio®2 Test Strips), jeśli cierpi Pan/Pani na którekolwiek ze schorzeń opisanych w niniejszym powiadomieniu.
- **Porozmawiać z lekarzem na temat przeprowadzenia pomiaru hematokrytu (badanie liczby krwinek czerwonych przeprowadzane w celu wykrycia niedokrwistości) oraz okresowego porównywania wyników z wynikami uzyskanymi z użyciem laboratoryjnej metody pomiaru współczynnika INR.**
- Proszę wypełnić załączony Formularz odpowiedzi (Załącznik C – ostatnia strona niniejszego powiadomienia) i **odesłać go w ciągu 10 dni** w celu potwierdzenia odbioru niniejszego powiadomienia, korzystając z jednej z następujących metod:
  - Odesłać odpowiedź listownie w opłaconej kopercie zwrotnej

**LUB**

  - Odesłać odpowiedź na adres e-mail **info@alereinratio.pl**
- Pytania dotyczące niniejszego powiadomienia należy kierować do firmy Alere, korzystając z odpowiedniego numeru telefonu wskazanego w Załączniku B.

Dziękujemy za uwagę i pomoc w tej istotnej kwestii.

Z poważaniem,

Keith McLain, VP Quality Alere San Diego



## PILNE: Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania

Do: pacjenci samodzielnie przeprowadzający badania

### Załącznik A: Lista produktów

Produkt	Numer katalogowy produktu	Nazwa handlowa
Paski testowe INRatio® Test Strips	0100071	Alere INRatio® PT/INR Test Strips, Box of 12
	0100139	Alere INRatio® PT/INR Test Strips, Box of 48
Paski testowe INRatio® 2 Test Strips	99007EU	INRatio®/ INRatio®2 Prothrombin Time (PT) Test Strips Heparin Insensitive, Box of 12
	99007G1	Alere INRatio®2 PT/INR Test Strip, Heparin Insensitive, Box of 12
	99008EU	INRatio®/ INRatio®2 Prothrombin Time (PT) Test Strips Heparin Insensitive, Box of 48
	99008G1	Alere INRatio®2 PT/INR Test Strip, Heparin Insensitive, Box of 48
Monitory INRatio®	0100004	Alere™ INRatio® PT/INR System Professional
	0100007	INRatio® Prothrombin Time (PT) Monitoring System
Monitory INRatio® 2	0200431	Alere™ INRatio®2 PT/INR Professional Testing System
	0200433	Alere™ INRatio®2 PT/INR Home Monitoring System

**Aby uzyskać dodatkową kopię etykiety produktu, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Alere ds. usług technicznych.**



## **PILNE: Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania**

### **Do: pacjenci samodzielnie przeprowadzający badania**

#### **Załącznik B: Kontaktowe numery telefonu w poszczególnych krajach**

Kontakt z nami można uzyskać pod numerami telefonu wskazanymi poniżej. Numer należy wybrać w zależności od kraju pochodzenia:

<b>Kraj</b>	<b>Numer telefonu</b>
Austria	<b>0800-802023</b>
Belgia	<b>0800-265-62</b>
Francja	<b>0800-911164</b>
Niemcy	<b>0800-181-7993</b>
Irlandia	<b>1-800-550-264</b>
Włochy	<b>800-129-361</b>
Holandia	<b>0-800-022-4656</b>
Hiszpania	<b>900-804956</b>
Szwajcaria	<b>0800-554-330</b>
Wielka Brytania	<b>0-800-088-5527</b>

W przypadku wszystkich pozostałych krajów należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Alere ds. usług technicznych.

Polska, 01-377 Warszawa, Połczyńska 31A, tel.: 22 244 25 90



## PILNE: Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania

Do: pacjenci samodzielnie przeprowadzający badania

### Załącznik C: Formularz odpowiedzi

Proszę wypełnić niniejszy formularz, nawet jeśli nie posiada Pan/Pani produktów, których dotyczy problem, oraz odesłać go listownie (w opłaconej kopercie zwrotnej) LUB za pomocą poczty elektronicznej [info@alereinratio.pl](mailto:info@alereinratio.pl)

### PILNE POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE WYROBU MEDYCZNEGO: FORMULARZ ODPOWIEDZI

Firma Alere San Diego powiadomiła mnie o środkach ostrożności dotyczących systemu Alere™ INRatio® PT/INR Monitor.

Proszę zaznaczyć odpowiednie pola:

- Nie otrzymałem/-am tego produktu, w związku z czym nie podejmę żadnych działań.
- Nie stosuję już tego produktu, w związku z czym nie podejmę żadnych działań.
- Przeczytałem/-am i zrozumiałem/-am otrzymane pismo oraz podejmę zalecane działania i środki ostrożności. Omówię treść niniejszego powiadomienia z lekarzem lub opiekunem medycznym.

Proszę podać następujące informacje:

DATA: \_\_\_\_\_  
PODPIS OSOBY  
UPOWAŻNIONEJ: \_\_\_\_\_  
IMIĘ I NAZWISKO  
DRUKOWANYMI  
LITERAMI: \_\_\_\_\_  
ADRES: \_\_\_\_\_  
MIASTO: \_\_\_\_\_ KRAJ: \_\_\_\_\_ TELEFON: \_\_\_\_\_  
KOD POCZTOWY: \_\_\_\_\_  
ADRES E-  
MAIL: \_\_\_\_\_

Proszę odesłać niniejszy formularz listownie (w załączonej opłaconej kopercie zwrotnej) LUB odesłać plik PDF pocztą elektroniczną na adres [info@alereinratio.pl](mailto:info@alereinratio.pl)

W celu spełnienia globalnych wymagań w zakresie sprawozdawczości wobec organów regulacyjnych prosimy o wypełnienie i odesłanie niniejszego formularza w ciągu 10 dni roboczych od daty odbioru.