



NALÉHAVÉ: Bezpečnostní upozornění pro samostatně se testující pacienty

Monitorovací systém PT/INR Alere™ INRatio®

22. prosince 2014

Vážení zákazníci,

tento dopis obsahuje důležité informace o monitorovacím systému PT/INR Alere™ INRatio® (monitorech INRatio®/ INRatio®2 a testovacích proužcích INRatio®/INRatio®2), které vám byly předepsány, abyste si mohli monitorovat srážecí čas krve (PT/INR) při své antikoagulační léčbě. Kompletní seznam s čísly jednotlivých produktů INRatio® přikládáme k tomuto upozornění (Příloha A). Tyto informace byste měli konzultovat se svým lékařem.

V určitých případech může monitorovací systém PT/INR INRatio® udávat výsledek, který je znatelně nižší než výsledek získaný laboratorním systémem měření INR. Laboratorní metoda měření INR z plazmy je považována za nejpřesnější a nejspolehlivější metodu stanovení INR.

Tento problém může nastat v případě, že máte jisté zdravotní potíže. Monitorovací systém PT/INR INRatio® by NEMĚL být používán, jestliže máte některý z popsaných zdravotních stavů/onemocnění. **Měli byste kontaktovat svého lékaře, aby rozhodl, zda se na vás vztahují některé z těchto stavů:**

- Anémie (nízká hladina hemoglobinu nebo červených krvinek) Váš hematokrit by měl být:
 - 30 % až 55 % u testovacích proužků PR/INR Alere INRatio®
 - 25 % až 53% u testovacích proužků PR/INR Alere INRatio®2, necitlivých na heparin
- Jakékoli problémy vztahující se ke zvýšené hladině fibrinogenu (pozn.: fibrinogen je bílkovina, ze které vzniká sraženina)
 - akutní záněty (například virové nebo bakteriální infekce, jako je zápal plic nebo chřipka)
 - chronické záněty (například revmatoidní artritida, Crohnova choroba, ulcerózní kolitida, infekční onemocnění jater, jako je hepatitida, nebo zánětlivé onemocnění ledvin, jako je diabetická nefropatie a glomerulonefritida)
 - závažné infekce (např. sepse)
 - pokročilé nádorové onemocnění nebo selhání ledvin s nutností hemodialýzy
- Jakékoli krvácení nebo neobvyklé modřiny

Máte-li nějaký z výše uvedených problémů, váš lékař by vás měl ihned převést na laboratorní metodu monitorování INR pro stanovení vašeho INR a sledování antikoagulační léčby. Nejste-li si jistí, zda máte nějaký z těchto problémů, obraťte se na svého lékaře.

Nebudete-li pečlivě dodržovat pokyny k provádění testů, můžete obdržet nesprávné výsledky. Ujistěte se prosím, že budete dodržovat následující opatření, aby se snížilo riziko tohoto problému:

- Spadají-li vaše výsledky hladiny INR změřené na systému INRatio® do terapeutického rozmezí, ale máte příznaky prodlouženého srážení, jako je krvácení nebo modřiny, měli byste to konzultovat se svým lékařem a ihned se nechat otestovat alternativní metodou.



NALÉHAVÉ: Bezpečnostní upozornění pro samostatně se testující pacienty

- Monitorovací systém PT/INR Alere INRatio® používejte pouze v případě, že váš hematokrit spadá do rozmezí 30 % až 55 % (testovací proužky PT/INR Alere INRatio®) nebo 25 % až 53 % (testovací proužky PT/INR Alere INRatio®2, necitlivé na heparin). **Měli byste kontaktovat svého lékaře kvůli změření hematokritu (test na chudokrevnost, nedostatek červených krvinek), pokud jste tento test v nedávné době nepodstoupili nebo pokud máte jakékoli známky nebo příznaky ztráty krve.**
- Na testovací proužek ihned aplikujte **POUZE** jednu velkou kapku krve. Poté, co byl test zahájen, nikdy nepřidávejte na testovací proužek další krev. Přidání dalšího vzorku může vést k diskrepancím výsledku. **Jste-li na pochybách, zopakujte test novým testovacím proužkem a čerstvou kapkou krve z jiného místa na prstu napíchnutého novou lancetou.**
- V průběhu testu by měl monitor stát na stabilním povrchu. V průběhu testu monitorem nehýbejte.

K opatřením uvedeným výše společnost Alere doporučuje, **abyste zašli za svým lékařem a nechali si ověřit hodnoty INR pomocí laboratorních metod.** Laboratorní metoda měření INR z plazmy je považována za nejpřesnější a nejspolehlivější metodu stanovení INR. Je-li to třeba, váš lékař vám nyní přizpůsobí vaši antikoagulační léčbu podle velikosti rozdílu mezi zařízením společnosti Alere a laboratorní metodou. Váš lékař také obdržel oznámení, aby prošetřil, zda trpíte nějakým zdravotním problémem, který může vést k těmto falešně nízkým hodnotám INR. Testování doporučujeme kvůli ujištění, že nemáte problémy, které mohou vést k tomu, že monitorovací systém PT/INR INRatio® ukazuje hodnotu, která je mnohem nižší než hodnota získaná laboratorními metodami. Pokud jsou pozorovány mnohem nižší hodnoty, váš lékař by vás měl ihned převést na alternativní metodu monitorování INR pro stanovení vašeho INR a sledování antikoagulační léčby.

Jako součást závazku k zajištění bezpečnosti pacientů společnost Alere nahlásila tyto obavy americké agentuře FDA a dalším světovým regulačním úřadům a provádí důkladné vyšetřování těchto událostí.

Zákazníci, kteří mají dotazy ohledně tohoto problému mohou kontaktovat společnost Alere na telefonním čísle uvedeném v Příloze B podle své země nebo původu.

Nežádoucí události nebo problémy s kvalitou, ke kterým dojde v souvislosti s používáním produktu, můžete nahlásit kompetentním autoritám ve své zemi, případně jiným úřadům.

Všechny příslušné národní orgány byly uvědoměny o tomto bezpečnostním nápravném opatření. Máte-li jakékoli dotazy ohledně informací uvedených v tomto oznámení, kontaktujte nás prosím na:

Alere San Diego, Inc.
9975 Summers Ridge Road
San Diego, CA 92121, U.S.A.
Tel.: Viz Příloha B
E-mail: objednavky@alere.com

V Německu můžete také kontaktovat našeho evropského zástupce:
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Německo
Tel.: +49 511 6262 8630
Fax: +49 511 6262 8633



NALÉHAVÉ: Bezpečnostní upozornění pro samostatně se testující pacienty

POSTUP PRO ZÁKAZNÍKA

- **Ujistěte se, že jste tento dopis konzultovali se svým lékařem.**
 - Ujistěte se, že jste si přečetli a pochopili bezpečnostní opatření popsána na letáku k výrobku (příbalový leták k testovacím proužkům PT/INR Alere INRatio®, testovací proužky PT/INR Alere INRatio®2 necitlivé na heparin, uživatelská příručka k domácímu monitorovacímu systému PT/INR Alere INRatio®2, uživatelská příručka k autotestu INRatio®) a dodatečná opatření v tomto upozornění, která popisují zdravotní problémy, které mohou zvyšovat riziko získání nižších výsledků hladiny INR, než se očekává. Poznámka: Potřebujete-li dodatečnou kopii letáku k produktu, kontaktujte prosím svého zástupce technických služeb společnosti Alere.
 - Nepoužívejte monitorovací systém PT/INR (monitory INRatio®/ INRatio®2 Monitors a testovací proužky INRatio®/INRatio®2), jestliže máte jakýkoli zdravotní problém popsáný v tomto upozornění.
 - **Promluvte si se svým lékařem o provádění měření hematokritu (testu na chudokrevnost, nedostatek červených krvinek) a periodických srovnáních s laboratorní metodou stanovení INR.**
 - Prosíme, abyste vyplnili přiložený dotazník (Příloha C – poslední strana tohoto oznámení) a **odeslali do 10 dnů**, abychom věděli, že jste toto oznámení obdrželi, a to jednou z následujících možností:
 - Odešlete odpověď poštou v zaplacené obálce
- NEBO**
- elektronicky na adresu objednavky@alere.com
- Máte-li dotazy týkající se tohoto oznámení, kontaktujte prosím společnost Alere na příslušném telefonním čísle uvedeném v Příloze B.

Vážíme si vaší pozornosti a spolupráce v této důležité věci.

S úctou,

Keith McLain, viceprezident jakosti Alere San Diego



NALÉHAVÉ: Bezpečnostní upozornění pro samostatně se testující pacienty

Příloha A: Seznam produktů

Produkt	Produktové číslo	Firemní název
Testovací proužky INRatio®	0100071	Testovací proužky PT/INR Alere INRatio®, krabice po 12 ks
	0100139	Testovací proužky PT/INR Alere INRatio®, krabice po 48 ks
Testovací proužky INRatio® 2	99007EU	Testovací proužky na protrombinový čas (PT) INRatio®/INRatio®2 necitlivé na heparin, krabice po 12 ks
	99007G1	Testovací proužky PT/INR Alere INRatio®2 necitlivé na heparin, krabice po 12 ks
	99008EU	Testovací proužky na protrombinový čas (PT) INRatio®/INRatio®2 necitlivé na heparin, krabice po 48 ks
	99008G1	Testovací proužky PT/INR Alere INRatio®2 necitlivé na heparin, krabice po 48 ks
INRatio® Monitors	0100004	Alere™ INRatio® PT/INR System Professional
	0100007	Monitorovací systém na protrombinový čas (PT) INRatio®
Monitory INRatio® 2	0200431	Profesionální testovací systém PT/INR Alere™ INRatio®2
	0200433	Domácí monitorovací systém PT/INR Alere™ INRatio®2

Pokud byste rádi obdrželi dodatečnou kopii letáku k vašemu produktu, kontaktujte prosím svého zástupce technických služeb společnosti Alere.



NALÉHAVÉ: Bezpečnostní upozornění pro samostatně se testující pacienty

Příloha B: Kontaktní telefonní čísla dle jednotlivých zemí

Kontaktujte nás prosím telefonicky na čísla uvedeném níže dle vaší země nebo vašeho původu:

Země	Telefonní číslo
Rakousko	+49 (0) 221 27 143 143
Belgie	+32 (0)029333000
Francie	+33 (0)1 39 46 83 18
Německo	+49 (0) 221 27 143 143
Irsko	+35 (0)91 429900
Itálie	+39 041 5841546
Nizozemsko	+31 (0)031134672700
Španělsko	+34 902500010
Švýcarsko	+41 (0) 44 782 60 70
Británie	+44 (0)1614835884

V ostatních zemích kontaktujte prosím svého místního zástupce technických služeb společnosti Alere.

Alere s.r.o.
Vlastibořská 2790/4
193 00 Praha 9 Horní Počernice

Tel: 00420 296 328 333
Fax: 00420 296 328 320



NALÉHAVÉ: Bezpečnostní upozornění pro samostatně se testující pacienty

Příloha C: Dotazník

Vyplňte prosím tento formulář, i když nemáte žádný z uvedených produktů, a odešlete jej poštou NEBO elektronicky na objednavky@alere.com.

NALÉHAVÉ OZNÁMENÍ O LÉKAŘSKÉM ZAŘÍZENÍ: DOTAZNÍK

Byly mi společností Alere San Diego oznámeny bezpečnostní opatření pro monitorovací systém PT/INR Alere™ INRatio®.

Zaškrtněte prosím odpovídající kolonky:

- Nemám žádný záznam o přijetí tohoto produktu, a proto nebudu podnikat žádné další kroky.
- Již tento produkt nepoužívám, a proto nebudu podnikat žádné další kroky.
- Přečetl/a jsem si a pochopil/a tento dopis a budu se řídit doporučenými opatřeními a postupem. Proberu toto upozornění se svým lékařem nebo poskytovatelem zdravotní péče.

Vyplňte prosím následující údaje:

DATUM: _____

AUTORIZOVANÝ PODPIS: _____

VYTIŠTĚNÉ
JMÉNO: _____

ADRESA: _____

MĚSTO: _____ ZEMĚ: _____ TELEFON: _____

PSČ: _____

E-MAIL: _____

Odešlete prosím tento formulář poštou NEBO odešlete elektronicky PDF na objednavky@alere.com

Pro uspokojení celosvětových požadavků na povinné vykazování vás prosíme o vyplnění a odeslání tohoto formuláře do 10 pracovních dnů od přijetí.