

Informationen der Institutionen und Behörden

AMK: Omnitest 5 Blutzuckerteststreifen – gefälschte Importprodukte: Fehlerhafte Messwerte mit Risiko für Hyperglykämien

AMK / Auf seiner Homepage veröffentlicht das BfArM aktuell eine dringende Sicherheitsinformation zu reimportierten Omnitest 5 Blutzuckerteststreifen. Das Medizinprodukt wurde hinsichtlich des Umkartons und der Etiketten der Dose gefälscht und kann aufgrund fehlerhafter Messergebnisse letztendlich zu einer Unterdosierung von Insulin führen mit dem Risiko von Hyperglykämien. Patienten stellten - bei reimportierter Ware - Abweichungen bezüglich der Code-Nummern fest, wenn diejenige im Display des Blutzuckermessgerätes mit dem dreistelligen Code der Teststreifendose verglichen wurde. Alle gefälschten Etiketten der Dosen tragen den Code 191. Untersuchungen der aus Bulgarien reimportierten Reklamationsmuster ergaben, dass es sich um mehrere Chargen handelt, bei denen unter anderem das Verfallsdatum gefälscht wurde, so dass es sich real um teilweise bereits verfallene Teststreifen handelt. Verfallene Teststreifen zeigen eine geringere Enzymaktivität, weshalb tendenziell falsch niedrige Blutzuckerwerte vom Messgerät angezeigt werden und der Patient sich daraufhin zu wenig Insulin appliziert. In der Folge besteht ein Risiko für eine Hyperglykämie. Gemäß der Einschätzung des Originators ist das Risiko insgesamt jedoch niedrig, da mit gesundheitlichen Folgen erst ab einer mehr als 6-monatigen Überschreitung des Verfalldatums zu rechnen sei.

Weitere Informationen über die zurückgerufenen Chargen sowie zu Fälschungsmerkmalen entnehmen Sie bitte der Sicherheitsinformation unter www.arzneimittelkommission.de.

Die AMK bittet ApothekerInnen gemäß Ihrer Möglichkeiten, Patienten, an die reimportierte Omnitest 5 Blutzuckerteststreifen abgegeben wurden, angemessen zu informieren. Bei Verdachtsfällen auf Minderwirkung von Insulin bittet die AMK darum, auch die vom Patienten angewandten Blutzuckertestsysteme kritisch zu betrachten und ebenfalls auf den Meldebögen zu dokumentieren. /

Quellen

BfArM; Dringende Sicherheitsinformation Chargenrückruf von Omnitest 5 Blutzuckerteststreifen „EurimPharm“ unter: www.bfarm.de -> Medizinprodukte -> Risikoerfassung und –bewertung -> Maßnahmen der Hersteller (Zugriff am 7. Juni 2019)

Zur Kenntnis genommen am:	Bearbeiter: