

**URGENT – ACTION DE SECURITE**

**A l'attention des professionnels de santé :  
Pharmaciens d'officine et des Grossistes-Répartiteurs**

**Désignation Bandelettes concernées : CoaguChek® XS PT Test PST**

**Référence vignetée :**

- 08391378001 (référence non vignetée : 07671687016)
- code ACL : 6039812 - EAN13 : 4015630943050

**Lots concernés : 28124112 ; 29494415 ; 29778816 ; 30497514 ; 32264314 ; 33046217**

**Systemes concernés : CoaguChek® XS system et CoaguChek® INRange system**

Madame, Monsieur,

En accord avec l'ANSM, nous allons échanger de façon proactive chez les grossistes-répartiteurs et les pharmacies d'officine les stocks de bandelettes CoaguChek® XS PT PST référence 08391378001 / 07671687016 (lots : 28124112 ; 29494415 ; 29778816 ; 30497514 ; 32264314 ; 33046217). Ces bandelettes CoaguChek® XS PT PST sont utilisées sur les systèmes CoaguChek® XS et CoaguChek® INRange, appareils d'automesure des INR pour les patients.

Cette action n'est pas basée sur une préoccupation de sécurité médicale relative à l'utilisation des bandelettes concernées pour des valeurs d'INR inférieures à 4.5. Elle est réalisée afin d'assurer la mise en circulation rapide des nouveaux lots de bandelettes non concernés par la réactovigilance.

**Actions menées par Roche Diagnostics :**

Roche Diagnostics, fabricant des systèmes CoaguChek® et des bandelettes, a récemment étalonné les bandelettes CoaguChek® XS PT PST d'après l'International Normalized Ratio (INR) de référence rTF/16. Depuis la calibration avec ce nouveau standard, Roche Diagnostics a été informée de résultats INR patients anormalement élevés dans des valeurs d'INR supérieures à 4,5.

Par conséquent, pour les lots cités ci-dessus, il est recommandé de comparer ces résultats d'INR supérieurs à 4.5 à une méthode de laboratoire ou à un lot de bandelettes CoaguChek® XS PT PST non concerné par cette nouvelle standardisation.

Roche Diagnostics a réalisé une étude interne qui a permis de mettre en évidence que les bandelettes concernées sont corrélées avec la référence rTF/16, ainsi qu'avec plusieurs méthodes de laboratoire pour des valeurs d'INR inférieures à 4.5. De ce fait, l'utilisation des lots de bandelettes cités ci-dessus n'engendre pas de risque médical pour les valeurs d'INR inférieures à 4.5.

Cependant, en collaboration avec l'ANSM, nous avons décidé d'échanger les stocks de bandelettes des lots concernés auprès des pharmacies d'officine et des grossistes-répartiteurs, contre des bandelettes de lots non concernés, et basés sur la standardisation précédente rTF/09.

Ces nouveaux lots de bandelettes ne nécessitent plus de comparaison systématique avec une méthode de laboratoire pour des INR supérieurs à 4.5.

Cet échange a pour but de ne laisser à disposition des utilisateurs uniquement des bandelettes calibrées conformément au standard rTF/09.

Les nouvelles bandelettes CoaguChek® XS PT PST sont d'ores et déjà disponibles et possèdent un numéro de lot supérieur à 33449900.

#### **Actions à mener par les pharmacies d'officines et grossistes-répartiteurs :**

Afin d'exécuter au mieux cette action de sécurité, nous vous demandons :

- **Pharmacies d'officine :**
  - Identifier les boîtes de lots incriminés :
    - Référence 08391378001 / 07671687016 - EAN13 : 4015630943050
    - Lots concernés : 28124112 ; 29494415 ; 29778816 ; 30497514 ; 32264314 ; 33046217
  - Mettre en quarantaine les boîtes concernées.
  - Contacter votre grossiste-répartiteur qui effectuera la reprise et le remboursement de votre stock quel que soit votre canal d'achat.

Merci de retourner votre stock à votre grossiste-répartiteur avant le 21 Décembre 2018.

- **Grossistes-Répartiteurs :**
  - Répondre aux demandes des pharmacies d'officine pour leur reprise de stock.
  - Identifier les boîtes de lots incriminés dans vos agences :
    - Référence 08391378001 / 07671687016 - EAN13 : 4015630943050
    - Lots concernés : 28124112 ; 29494415 ; 29778816 ; 30497514 ; 32264314 ; 33046217
  - Mettre en quarantaine les boîtes concernées.
  - Suivre les instructions définies au préalable entre Roche Diagnostics France et votre service des Affaires Pharmaceutiques.

L'ANSM a été informée de cette action de sécurité.

Pour toute information concernant les reprises, nous vous prions de contacter notre service commandes par e-mail à l'adresse [meylan.commandes@roche.com](mailto:meylan.commandes@roche.com) ou par téléphone au 04 76 76 30 37.

Avec nos meilleures salutations,

2/3



**Roche Diagnostics France**

2, avenue du Vercors  
CS60059  
38242 Meylan Cedex  
Tél. +33 (0)4 76 76 30 00  
Fax +33 (0)4 76 76 30 01

Société par Actions Simplifiée au capital de 15 965 175 euros  
380 484 766 RCS Grenoble  
Code APE 4646Z  
N° T.V.A. : FR 20 380 484 766  
SIRET : 380 484 766 00031

Laurence ANQUINE  
Directeur des Affaires Réglementaires  
et QSE

Karine DARIGNAC  
Chef de produits Télébologie et Urinalysis

LA/DB/109\_18



**Roche Diagnostics France**

2, avenue du Vercors  
CS60059  
38242 Meylan Cedex  
Tél. +33 (0)4 76 76 30 00  
Fax +33 (0)4 76 76 30 01

Société par Actions Simplifiée au capital de 15 965 175 euros  
380 484 766 RCS Grenoble  
Code APE 4646Z  
N° T.V.A. : FR 20 380 484 766  
SIRET : 380 484 766 00031