

Avis de sécurité

À l'attention des **professionnels de santé et distributeurs**

Référence du fabricant : SBN-RDC-2021-03

Meylan, le 22 Juillet 2021

Informations importantes concernant les flacons ouverts de bandelettes réactives Accu-Chek® Performa.

Madame, Monsieur

Chez Roche, nous nous efforçons d'offrir des produits et des services de qualité, c'est pourquoi nous nous engageons à communiquer dès l'identification d'un problème potentiel. Nous souhaitons vous informer aujourd'hui de quelques rares cas de flacons de bandelettes réactives Accu-Chek® Performa qui se sont ouverts alors qu'ils étaient encore dans leur emballage d'origine (carton non-ouvert avec sa pastille de fermeture intacte). Si vos patients ou clients ont un flacon ouvert alors qu'il se trouvait encore dans son emballage d'origine, il est possible qu'ils ne puissent pas effectuer une mesure valide de glycémie, car un flacon ouvert expose les bandelettes à l'humidité, ce qui peut les endommager et conduire à des résultats inexacts (tels que des résultats positivement biaisés ou faussement trop élevés). Ces résultats inexacts pourraient entraîner des décisions thérapeutiques inappropriées et avoir des conséquences néfastes sur la santé.

Description de la situation et justification de cette mesure corrective

Roche a reçu des réclamations d'un hôpital aux États-Unis alléguant des résultats inattendus (tels que des résultats positivement biaisés ou faussement trop élevés) lors de l'utilisation de flacons de bandelettes réactives ouverts alors qu'ils étaient encore dans leur emballage d'origine.

L'enquête menée par Roche a montré que, dans de très rares circonstances, il est possible qu'un flacon s'ouvre dans son emballage d'origine pendant le transport.

Cela peut arriver aux bandelettes Accu-Chek® Performa, lorsqu'elles sont expédiées à une température élevée ($\geq 45^{\circ}\text{C}$) **ET** lorsque le carton tombe ou est manipulé brutalement pendant le processus de transport et de distribution. La défaillance n'a été observée que lorsque ces deux conditions sont réunies.

En raison de l'influence de la température et de l'humidité élevées, cette défaillance pourrait affecter la précision de la mesure de glycémie.

Détails sur les bandelettes réactives concernées

Les bandelettes réactives potentiellement concernées sont les suivantes :

- Accu-Chek® Performa

Avis de sécurité

À l'attention des **professionnels de santé et distributeurs**

Référence du fabricant : SBN-RDC-2021-03

Mesures prises par Roche Diabetes Care

Roche Diabetes Care est en train de mettre à jour l'étiquetage de ses produits afin de clarifier les instructions relatives à la manipulation de flacons ouverts à l'intérieur de leur emballage d'origine. Roche remplacera les bandelettes réactives dont les flacons se sont ouverts alors qu'ils étaient encore dans leur emballage d'origine.

Actions à entreprendre par le professionnel de santé ou distributeur

Veillez informer vos utilisateurs ou clients des informations et instructions mentionnées ci-dessous.

Mesures à prendre par les utilisateurs des bandelettes réactives Accu-Chek® Performa

- Il est conseillé aux utilisateurs de toujours vérifier les flacons de bandelettes Accu-Chek® Performa avant de les utiliser. N'utilisez pas les bandelettes réactives si :
 - le flacon est ouvert ou endommagé avant la première utilisation des bandelette réactives,
 - le bouchon n'est pas complètement fermé
 - vous constatez des dommages sur le bouchon ou le flacon, ou
 - quelque chose empêche le bouchon de se fermer correctement.
- Dans les cas précédemment cités, veuillez ne pas effectuer de tests avec des solutions de contrôle tel qu'indiqué dans le manuel du lecteur.
- Si vous avez un produit affecté, veuillez jeter les bandelettes réactives immédiatement.
- Roche remplacera les bandelettes réactives dont les flacons étaient ouverts dans leur emballage d'origine. Pour obtenir un remplacement, veuillez contacter notre Assistance RocheDiabetes au 0800 27 26 93.



Communication de cet avis de sécurité

L'ANSM, les professionnels de santé, distributeurs et utilisateurs des bandelettes réactives Accu-Chek® Performa ont été informés de cette action.

Nous nous excusons sincèrement pour la gêne occasionnée et nous vous prions de conseiller à vos patients ou clients de contacter notre Assistance RocheDiabetes au 0800 27 26 93, pour toutes questions ou conseils supplémentaires sur la manipulation des bandelettes Accu-Chek® Performa.

Nous vous remercions du temps et de l'attention que vous accordez à cette notification.

Bien à vous,

Avis de sécurité

À l'attention des **professionnels de santé et distributeurs**

Référence du fabricant : SBN-RDC-2021-03

Roche Diabetes Care France