

**INFORMATION
IMPORTANTE**

A l'attention du Correspondant de Matéiovigilance

Guyancourt, le 11septembre 2025

Code produit	Dispositif médical	Version logicielle
5CGM01	Sharesource Claria	8.13.4

**Description du
problème**

Vantive a publié un correctif logiciel à la suite d'un défaut identifié dans l'application Sharesource Claria. Lorsqu'un professionnel de santé tentait de mettre à jour le schéma thérapeutique d'un patient (paramètres de prescription) tout en utilisant plusieurs fenêtres de navigateur Internet simultanément, les modifications n'étaient pas prises en compte sur Sharesource ni sur le cycleur Homechoice Claria APD de ce patient. Vantive a depuis déployé à distance un correctif pour empêcher la survenue de ce problème si plusieurs fenêtres de navigateur Internet sont utilisées lors de la mise à jour du schéma thérapeutique d'un patient.

En raison de l'urgence de cette situation, les cliniques identifiées comme impactées par ce problème ont déjà été contactées directement par Vantive et ont reçu des instructions spécifiques pour remédier à ce problème. Veuillez noter que votre contact habituel Vantive reste à votre disposition afin de vous fournir plus d'informations spécifiques sur les patients impactés.

**Risque
encouru**

L'administration du traitement à partir d'un programme de dialyse péritonéale automatisée obsolète peut entraîner une augmentation ou une diminution de la posologie prescrite. Aucun effet indésirable ni blessure grave lié à ce problème n'a été signalé.

**Mesures à
prendre par
l'utilisateur**

1. Le correctif logiciel Sharesource Claria a été déployé. Votre contact habituel Vantive se tient à votre disposition concernant les prochaines étapes à suivre pour corriger les schémas thérapeutiques spécifiques des patients impactés.
2. Veuillez remplir le formulaire de réponse client ci-joint et le renvoyer par e-mail à france_affpharma@vantive.com. En renvoyant rapidement le formulaire de réponse client, vous confirmerez la réception de cette notification et éviterez d'en recevoir d'autres.

Si vous avez des questions sur cette notice de sécurité, nous vous remercions de contacter le service qualité à l'adresse mail france_affpharma@vantive.com ou votre contact habituel.

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

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser des désagréments éventuellement causés par cette action et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'assurance de notre considération distinguée.

Christine CIROUANT

Responsable Qualité et Réglementaire

Pharmacien Responsable

Vantive SAS

FORMULAIRE DE REPONSE

(Information Produit Importante du 11 septembre 2025 – FAV 2025-007)

Sharesource Claria

Codes produit : 5CGM01

Veuillez compléter et renvoyer le présent formulaire par mail à l'adresse
france_affpharma@vantive.com

Nom et adresse de l'établissement :	
Réponse complétée par :	
Titre :	
N° de téléphone :	
Adresse mail :	

Nous avons bien reçu la lettre susmentionnée et nous avons diffusé l'information aux personnes concernées.

Signature/Date : Champ obligatoire	
--	--

