

21 novembre 2025

Avis de sécurité urgent

Rappel de produit

Capteurs FreeStyle Libre 3 et FreeStyle Libre 3 Plus

Référence : ADC FA1002-2025

Communication du Fabricant

Cher Professionnel de Santé,

Nous vous contactons au sujet d'un dysfonctionnement pouvant concerner vos patients utilisateurs des capteurs FreeStyle Libre 3 et FreeStyle Libre 3 Plus. Ce dysfonctionnement ne concerne aucun autre capteur, application ou lecteur de la gamme FreeStyle Libre disponible en France.

Vous avez pu prescrire ces capteurs dans le cadre d'une boucle semi-fermée mylife CamAPS FX ou avez reçu un échantillon de ces produits. A ce titre, nous tenons à vous informer.

Ce que vous devez savoir

Abbott a récemment identifié que certains capteurs FreeStyle Libre 3 et FreeStyle Libre 3 Plus peuvent fournir des mesures incorrectes de taux de glucose bas.

Nous nous efforçons d'informer vos patients utilisant ces capteurs FreeStyle Libre 3 et FreeStyle Libre 3 Plus de ce dysfonctionnement par différents moyens, notamment par notifications qui seront envoyées via l'application FreeStyle Libre 3 ou par e-mail (si communiqués). Vos patients sont invités à consulter le site www.FreeStyleCheck.com pour vérifier si leurs capteurs sont concernés.

Risque potentiel

Si elles ne sont pas détectées, ces mesures incorrectes de taux de glucose bas sur une période prolongée peuvent conduire à des décisions thérapeutiques inappropriées chez les personnes vivant avec un diabète, comme une consommation excessive de glucides ou l'omission ou le report de doses d'insuline. Ces décisions peuvent engendrer des risques graves pour la santé, notamment des blessures ou le décès, ou d'autres complications moins graves.

Actions à entreprendre

1. Informer vos patients

Veuillez demander à vos patients de consulter www.FreeStyleCheck.com pour vérifier si leurs capteurs sont potentiellement concernés. Pour vous aider, nous avons joint une communication que vous pouvez utiliser avec vos patients.

2. Si un patient porte actuellement ou possède un capteur FreeStyle Libre 3 ou FreeStyle Libre 3 Plus confirmé comme étant potentiellement concerné sur le site www.FreeStyleCheck.com ou par un agent du Service Clients, demandez-lui de cesser immédiatement de l'utiliser et de mettre au rebus le(s) capteur(s) concerné(s).

Les patients peuvent demander un capteur de remplacement gratuit sur www.FreeStyleCheck.com en sélectionnant « CONFIRMER LE NUMÉRO DE SÉRIE DU CAPTEUR » et en saisissant un numéro de série valide. Si leur capteur est potentiellement concerné, ils seront invités à fournir leurs coordonnées pour recevoir un produit de remplacement sans frais.

Les patients peuvent utiliser un lecteur de glycémie pour prendre des décisions thérapeutiques lorsque les mesures du capteur ne correspondent pas à leurs symptômes ou attentes.

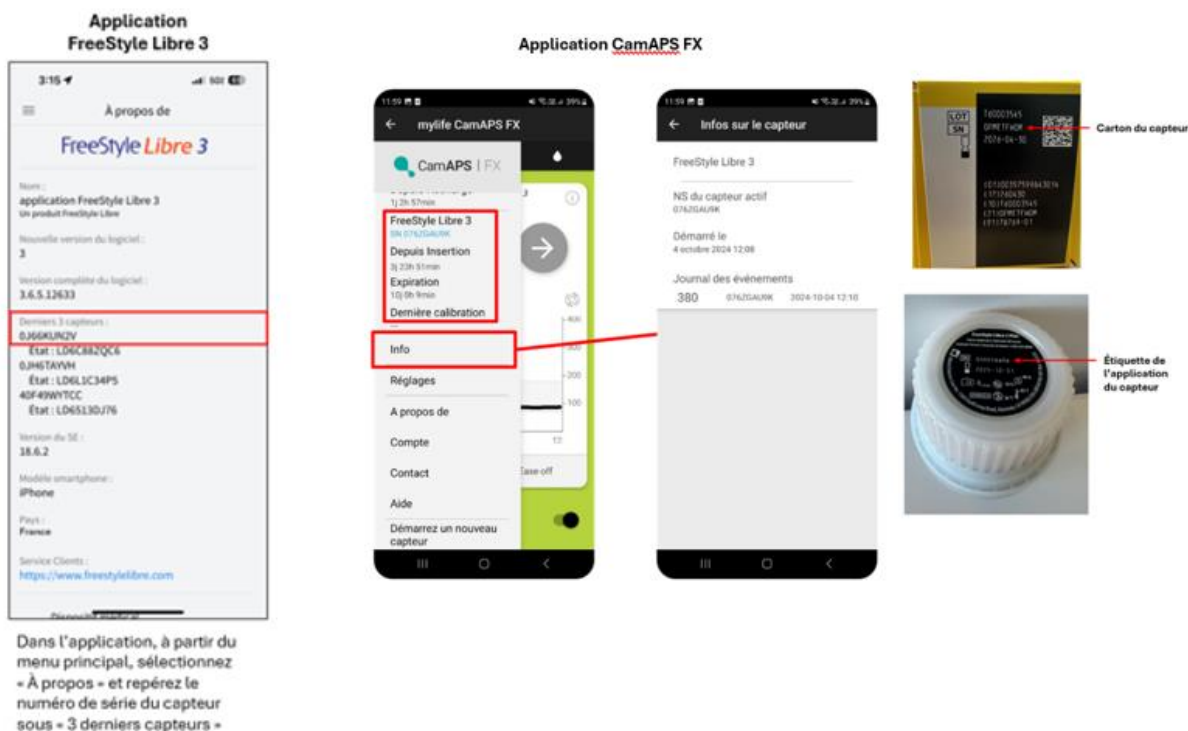
3. Vérifier votre stock

- a. Avez-vous encore en stock des capteurs FreeStyle Libre 3 ou FreeStyle Libre 3 Plus ?

Si **OUI**, veuillez nous contacter **impérativement** via votre ingénieur commercial pour procéder à la reprise de ces capteurs.

Comment localiser le numéro de série du capteur

Les patients portant un capteur FreeStyle Libre 3 ou FreeStyle Libre 3 Plus peuvent trouver le numéro de série dans l'application. Il figure également sur l'étiquette située au bas de l'applicateur du capteur ou sur l'emballage. (Si les patients utilisent un capteur avec un dispositif d'administration d'insuline connecté, ils peuvent trouver le numéro de série dans l'application mylife CamAPS FX, dans le menu où ils pourront voir le capteur actif.)



Nous avons informé l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

Si vous avez des questions supplémentaires ou souhaitez signaler des effets indésirables ou des dysfonctionnements de qualité liés à l'utilisation des capteurs FreeStyle Libre 3 / FreeStyle Libre 3 Plus, veuillez contacter le Service Client d'Abbott au 0800.10.11.56 ou 01.45.60.34.34 du lundi au samedi de 8h00 à 19h00.

Nous vous remercions pour l'attention que vous porterez à cet avis de sécurité urgent.

Nous vous présentons nos sincères excuses quant à cette situation.

Avec nos respectueuses salutations.

Abbott

Abbott Diabetes Care traite vos données personnelles en conformité avec les principes de protection des données personnelles, en particulier le Règlement européen sur la protection des données personnelles du 27 avril 2016 et la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 dite loi « Informatique et Libertés » modifiée. Vous bénéficiez ainsi d'un droit d'accès, d'opposition, de rectification et de suppression des données vous concernant. Vous bénéficiez également d'un droit à la portabilité des données et d'un droit à la limitation du traitement.

Pour exercer ces droits, contactez notre Délégué à la protection des données Europe : <https://www.fr.abbott/eudpoform.html>

Pour toute information complémentaire ou réclamation, vous pouvez contacter la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (www.cnil.fr)

Pour en savoir plus sur la manière dont nous traitons vos données, veuillez consulter notre politique de confidentialité. <https://www.freestylediabete.fr/politique-de-confidentialite.html>