

Rotkreuz, le 13 août 2020

Avis de sécurité urgent concernant deux lots spécifiques de boîtes de bandelettes mal étiquetées d'Accu-Chek® Guide (2 x 50), numéro d'article 07453744016, lot 101261 avec date de péremption 26 octobre 2020 et lot 101130 avec date de péremption 11 octobre 2020

Cher professionnel de la santé,

Chez Roche Diabetes Care, nous nous efforçons d'offrir des produits et des services de la plus haute qualité et nous nous engageons à vous tenir informé dès qu'apparaît un problème potentiel dont vous devez avoir connaissance. C'est pourquoi nous souhaitons vous informer aujourd'hui sur deux lots spécifiques de bandelettes Accu-Chek® Guide ayant été incorrectement étiquetés comme « Product Not Intended for Use » (Produit non destiné à être utilisé). Afin d'éviter de retarder des décisions thérapeutiques ou des ajustements de traitement potentiels, nous encourageons vos patients à suivre les instructions suivantes.

Description de la situation et raisons donnant lieu à ces mesures correctives

Roche Diabetes Care a reçu des commentaires de clients concernant deux lots spécifiques de bandelettes Accu-Chek® Guide ayant été incorrectement étiquetés comme «Produit non destiné à être utilisé». L'erreur ne concerne que l'étiquette de la boîte de bandelettes et non la fonctionnalité des bandelettes Accu-Chek® Guide.

Nous tenons à vous assurer qu'il n'y a aucun risque à utiliser ces bandelettes. L'erreur d'étiquetage **n'affecte pas** l'exactitude de la mesure de la glycémie. Les bandelettes Accu-Chek® Guide fonctionnent comme prévu et conformément à leur conception d'origine. Elles satisfont à toutes les exigences de performance du produit.

Détails des produits concernés

Les produits suivants sont concernés:

| Produit | Numéro de catalogue | Numéro de lot | Date d'expiration |
|-----------------------------|---------------------|---------------|-------------------|
| Bandelette Accu-Chek® Guide | 07453744016 | 101261 | 26-oct-2020 |
| Bandelette Accu-Chek® Guide | 07453744016 | 101130 | 11-oct-2020 |

Actions entreprises par Roche Diabetes Care

Roche Diabetes Care a mené une enquête approfondie sur cette question et met en œuvre les mesures correctives appropriées. Nous fournirons les bandelettes de remplacement aux clients qui ont acheté des bandelettes des deux lots concernés et qui ne souhaitent pas continuer à utiliser le produit, bien que sa fonctionnalité ne soit pas affectée.

Actions devant être entreprises par les professionnels de santé

Veillez informer vos patients des recommandations mentionnées ci-dessous à l'intention des utilisateurs de bandelettes Accu-Chek® Guide concernées.

Actions devant être entreprises par les utilisateurs de bandelettes Accu-Chek® Guide

- Veuillez vérifier si vous êtes en possession de bandelettes Accu-Chek® Guide provenant d'un lot concerné. Vous trouverez le numéro de lot sur le rabat supérieur de l'emballage contenant la boîte ainsi que sur l'étiquette de chaque boîte de bandelettes, comme l'indique la photo. Vous trouverez le numéro de catalogue sur le dessous de la boîte contenant la boîte ainsi que sur l'étiquette de chaque boîte de bandelettes, comme l'indique la photo.
- Si vous ne souhaitez plus utiliser le produit concerné, bien que sa fonctionnalité ne soit pas affectée, veuillez jeter les bandelettes.
- Pour obtenir le remplacement des bandelettes par Roche Diabetes Care, veuillez appeler notre Service clientèle Roche Diabetes Care au 0800 303 803.



En Suisse l'autorité nationale compétente Swissmedic, les utilisateurs des lecteurs de glycémie Accu-Chek® Guide (via le site web www.accu-chek.ch) ainsi que les grossistes et les marchands spécialisés comme les pharmacies ont été informés de cette mesure de sécurité. Tous les avis de sécurité pour les patients sont disponibles en français, allemand et italien sur notre site web, www.accu-chek.ch et peuvent être téléchargés individuellement.

Nous nous excusons sincèrement pour tout inconfort que cela pourrait vous causer et espérons que les instructions de manipulation révisées fournies avec cette lettre vous aideront, vous et vos patients, à utiliser le lecteur de glycémie Accu-Chek® Guide de manière sûre, fiable et satisfaisante.

Veillez contacter notre service clientèle Roche Diabetes Care pour tout conseil supplémentaire concernant l'utilisation du lecteur de glycémie Accu-Chek® Guide ou pour toute autre question ou préoccupation. C'est grâce à la surveillance attentive des signalements faits par les clients que nous sommes en mesure d'identifier les problèmes et de mettre en œuvre des solutions. Nous vous remercions pour le temps et l'attention accordés à cette importante notification.

Meilleures salutations,

Roche Diabetes Care (Suisse) SA

A handwritten signature in black ink, appearing to read "P. Jäggi".

Peter Jäggi
General Manager

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "F. Hannes".

Françoise-Marie Hannes
Head of Medical Affairs, Quality and Regulatory
Compliance