



scm-dgo

Service de Contrôle des Médicaments

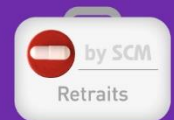
www.apb.be

+32 (0)2 285 42 51
+32 (0)2 285 42 84
dgo_scm@apb.be

rue Stevin 137
1000 Bruxelles
Belgique



Utilisez **ici** l'application web **Retraits** pour enregistrer vos produits



Liste de retrait 09/05/2018 Pour non-conformité

Autres produits : dispositif médical

A la demande de la firme

Nom du produit	Forme galénique	Détenteur d'autorisation	Numéro(s) de(s) lot(s)	Raison
Accu-Chek Aviva bandelettes réactives CNK 2221 927	25 bandelettes	Roche Diagnostics	496802 497289	Nombre accru de bandelettes ne fonctionnant pas ou donnant des résultats biaisés.
Accu-Chek Aviva bandelettes réactives CNK 2221 919	50 bandelettes	Roche Diagnostics	496884 496893 497344	Nombre accru de bandelettes ne fonctionnant pas ou donnant des résultats biaisés.

Ces produits sont à retourner le plus rapidement possible au SCM.
Après le **30 juin 2018** ceux-ci ne seront plus crédités.

S. SARRE, Dr. Sc. Ph.
Directeur du S.C.M.



Utilisez **ici** l'application web **Retraits** pour enregistrer vos produits



**Courrier aux
pharmaciens/grossistes/
hôpitaux**



Avis urgent relatif à la sécurité

Vilvoorde, 07/05/2018

Information importante relative à certains lots de bandelettes réactives Accu-Chek® Aviva présentant potentiellement un nombre accru d'erreurs de bandelette avant le dosage ou des résultats biaisés

Chers clients,

Chez Roche Diabetes Care, nous estimons que nos produits doivent répondre aux normes de qualité les plus élevées et nous nous sommes engagés à communiquer tout problème touchant l'utilisation de nos produits. Nous souhaitons dès lors vous signaler aujourd'hui un problème qui pourrait survenir avec certains lots de bandelettes réactives Accu-Chek Aviva. Dans le cadre de nos processus de suivi continu de la qualité et de surveillance du marché, nous avons identifié un certain nombre de lots de bandelettes réactives qui présentent, potentiellement, une augmentation du nombre d'erreurs de bandelette avant le dosage. La sécurité intégrée dans le lecteur de glucose permet d'identifier ce problème, soit par le message d'erreur qui s'affiche sur le lecteur après l'insertion de la bandelette, soit par la non-reconnaissance de la bandelette par le dispositif. Toutefois, dans un nombre très limité de cas, la bandelette réactive peut produire un résultat biaisé, c'est-à-dire une valeur erronément trop élevée ou trop basse qui pourrait ne pas être détectée facilement par vos patients et ainsi conduire à des adaptations thérapeutiques erronées.

La sécurité des patients étant notre première priorité, nous vous prions de demander à vos patients

- de comparer les numéros de lot de votre stock de bandelettes réactives à la liste complète des numéros de lot suivant : 496893, 497344, 496884, 496802, 497392 et 497289. Le numéro de lot se situe sur le rabat supérieur de l'emballage du flacon ainsi que sur l'étiquette de chaque flacon de bandelettes réactives, comme montré ci-dessous.



- de ne plus utiliser les bandelettes appartenant aux lots affectés, avec effet immédiat, et



scm-dgo
Service de Contrôle des Médicaments
www.apb.be

☎ +32 (0)2 285 42 51
☎ +32 (0)2 285 42 84
✉ dgo_scm@apb.be

rue Stevin137
1000 Bruxelles
Belgique



Utilisez **ici** l'application web **Retraits** pour enregistrer vos produits



- de nous contacter via le site internet <https://notices.accu-chek.com/fr/belgium> afin de recevoir des instructions relatives au remplacement de ces produits, sans aucun frais. Vos patients peuvent toujours contacter l'Accu-Chek Service au n° 0800 93 626 ou via l'adresse email info@accu-chek.be pour plus d'information.

Nous vous prions également de vérifier si le stock dans votre établissement comporte des lots de produits affectés. Afin de recevoir un remplacement gratuit, veuillez suivre les instructions de l'association Pharmaceutique Belge (APB). Si vous désirez plus d'information, veuillez contacter l'Accu-Chek Service au n° 0800 93 626 ou via l'adresse email info@accu-chek.be

Ce problème a été étudié minutieusement pour identifier la cause à l'origine de cette erreur potentielle et nous avons déjà commencé à mettre en œuvre les mesures correctives appropriées. Nous tenons à vous assurer que seules les bandelettes réactives Accu-Chek Aviva sont concernées par ce problème. Les autres bandelettes réactives Accu-Chek pour le glucose sanguin disponibles sur votre marché ne sont aucunement touchées par ce problème.

L'autorité nationale compétente, les utilisateurs des systèmes de suivi du glucose sanguin concernés et les distributeurs ont été informés de ces mesures concrètes.

Veuillez contacter l'Accu-Chek Service au n° 0800 93 626, si vous avez besoin de conseils supplémentaires sur le fonctionnement des lecteurs de glucose sanguin et des bandelettes réactives Accu-Chek ou d'autres questions ou préoccupations. C'est grâce à un suivi minutieux des rapports des clients que nous sommes en mesure d'identifier des problèmes et de mettre en œuvre les solutions. Nous vous remercions pour le temps et l'attention consacrés à cette notification importante.

Sincères salutations

Roche Diabetes Care

2/2



scm-dgo
Service de Contrôle des Médicaments
www.apb.be

☎ +32 (0)2 285 42 51
☎ +32 (0)2 285 42 84
✉ dgo_scm@apb.be

rue Stevin137
1000 Bruxelles
Belgique