

## Information de sécurité urgente

<Enter address here>

Rotkreuz, 25 février 2015

### **Information importante concernant les cartouches à insuline Accu-Chek® Insight : Rappel volontaire de certains lots de produits en raison d'une fuite potentielle d'insuline**

#### **A l'intention des professionnels de la santé**

Nous avons connaissance depuis peu que les cartouches d'insuline Accu-Chek Insight de certains lots peuvent laisser fuir de l'insuline. Malgré le fait que le nombre de cas annoncés jusqu'à maintenant concernant des cartouches avec une fuite est très restreint, nous souhaitons, en notre qualité de fabricant du système Accu-Chek Insight, vous informer de la possibilité d'un tel problème. Etant donné que la sécurité de nos clients est notre première priorité, nous avons lancé une action de rappel volontaire pour les lots de produits potentiellement affectés.

Vous trouverez ci-dessous les numéros des lots potentiellement affectés.

1083533	1089206
1083534	1090593
1083536	1091204

Le numéro de lot se trouve sur le blister de chaque cartouche.

Si de l'insuline fuit d'une cartouche Accu-Chek Insight, la dose d'insuline pourrait être plus petite que prévue. Cela peut entraîner chez l'utilisateur une hyperglycémie, qui peut à son tour entraîner une acidocétose si l'hyperglycémie n'est pas traitée. Une acidocétose est un état sérieux qui peut avoir des effets très néfastes sur la santé. Les symptômes d'une acidocétose peuvent être les suivants: nausée, vomissements, essoufflement, une grande soif et un besoin d'uriner fréquemment. Votre patient devrait consulter immédiatement un médecin s'il remarque l'un de ces symptômes.

Pour assurer la sécurité de nos clients, nous sommes en train de les remplacer avec des cartouches de rechange. Si vos clients ont des cartouches avec un numéro de lot qui n'est pas énuméré, ils peuvent sans autre les utiliser car ils ne sont pas concernés par ce problème.

**Actions à prendre :**

Veillez vérifier immédiatement si vous avez dans votre inventaire des pièces des lots potentiellement affectés, remplir le formulaire de retour ci-joint et nous le retourner. Veuillez aussi séparer les cartouches potentiellement affectées du solde de votre inventaire ; ne les envoyez pas aux clients ou patients. Dès que nous aurons reçu votre formulaire de retour, nous vous fournirons des instructions sur la manière de nous retourner les cartouches gratuitement.

Nous demandons de plus d'aviser les utilisateurs à qui vous avez distribué des cartouches d'insuline Accu-Chek Insight de prendre les mesures suivantes:

1. Ne pas utiliser de cartouche des lots énumérés.
2. Jeter d'éventuelles cartouches non-utilisées des lots énumérés.
3. Contacter notre hotline pour les pompes à insuline Accu-Chek sur le numéro 0800 11 00 11 s'ils ont reçu des cartouches des lots énumérés qui sont affectés par ce problème. Ils recevront des indications sur la manière de faire remplacer rapidement et gratuitement les cartouches concernées.
4. Si les utilisateurs ont des cartouches avec un numéro de lot qui n'est pas énuméré, ils peuvent sans autre les utiliser car ils ne sont pas concernés par ce problème.

**Si un patient constate que sa cartouche d'insuline Accu-Chek Insight a une fuite, il ou elle devrait procéder comme suit:**

1. Ne pas tenter de réparer la cartouche, mais la remplacer immédiatement.
2. Traiter une éventuelle glycémie trop élevée selon les instructions et recommandations de son médecin traitant.
3. Appeler la Hotline pour les pompes à insuline Accu-Chek au 0800 11 00 11 afin d'annoncer le problème ; il ou elle y recevra des indications sur la manière de faire remplacer gratuitement les cartouches concernées.

Si des patients utilisent des cartouches Accu-Chek Insight, veuillez les rendre attentifs au fait qu'ils doivent suivre très précisément les instructions de manipulation contenues dans le manuel d'utilisation du système Accu-Chek Insight lorsqu'ils changent les cartouches et qu'ils doivent aussi surveiller souvent leur glycémie.

**Suspension des nouvelles formations sur Accu-Chek Insight**

Notre première priorité à l'heure actuelle est d'éliminer ce problème et d'optimiser le processus de fabrication. Nous avons ainsi déjà introduit des étapes de vérification et des contrôles de qualité supplémentaires. Nous avons en parallèle informé les diabétiques qui utilisent les ampoules d'insuline Accu-Chek Insight, ainsi que les distributeurs et les autorités compétentes de ce problème. Afin d'assurer qu'il y ait assez de cartouches des lots sans problèmes qualitatifs pour les porteurs existants de pompes Accu-Chek Insight, nous avons dû procéder à une suspension temporaire des nouvelles formations sur Accu-Chek Insight. Les patients pourront à nouveau être formés sur Accu-Chek Insight seulement lorsque les cartouches en verre pré-remplies prévues seront disponibles en Suisse.

Nous vous assurons que **tous les autres lots et toutes les autres cartouches** utilisées pour les systèmes de pompe à insuline Accu Chek **ne sont pas affectés par ce problème. Ils sont intacts et sûrs à utiliser.**

Conformément aux dispositions légales en vigueur, nous sommes tenus d'apporter la preuve des corrections effectuées sur le marché à Swissmedic. **Nous vous prions donc de bien vouloir retourner la fiche-réponse à faxer d'ici au 13 mars 2015 à Roche Diagnostics (Suisse) SA.**

Nous vous remercions d'avance de votre collaboration et vous prions d'excuser tout désagrément résultant de ce problème. Si vous avez des questions ou des doutes, n'hésitez pas à appeler en tout temps notre hotline pour les pompes à insuline Accu-Chek au 0800 11 00 11 ou votre conseiller de vente Accu-Chek responsable.

Avec nos meilleures salutations

Roche Diagnostics (Suisse) SA

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

Peter Jäggi  
Head of Sales and Marketing Diabetes Care

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

Andreas Corletto  
Product Manager Diabetes Care

Annexe : formulaire d'accusé de réception



Annexe 1

## INFORMATION DE SÉCURITÉ URGENTE

Réf. Roche Diabetes Care : SB\_RDC\_2015\_01

Produit : cartouche pour pompe à insuline Accu-Chek Insight

### Formulaire de retour – Professionnels de la santé

Veuillez faxer ce formulaire d'accusé de réception jusqu'au 13 mars à Roche Diagnostics (Suisse) SA:

Numéro de fax Medical Affairs: 041 799 64 76

Veuillez compléter le tableau ci-dessous pour confirmer la condition de toute cartouche affectée que vous avez reçue.

Notre inventaire ne contient pas de produits portant les numéros de lot énumérés

Notre inventaire contient des produits portant les numéros de lot énumérés:

Numéro(s) de lot	Nombre de cartouches	Commentaires

J'accuse réception de la Notice de sécurité du 25 février 2015 concernant la cartouche pour pompe à insuline Accu-Chek® Insight (à remplir soi-même). Les cartouches énumérées ci-dessus seront immédiatement mises en quarantaine et retournées à Roche pour un échange / un crédit.

Nom / fonction de la personne qui remplit le formulaire :

.....

Entreprise (le cas échéant) :

.....

Téléphone : ..... E-mail : .....

Adresse : .....

.....

Date : ..... Signature.....