

18 mai 2011

## Communiqué de presse

## Rappel d'un lot de bandelettes Accu-Chek® Performa (Roche Diagnostics France) pour lecteurs de glycémie

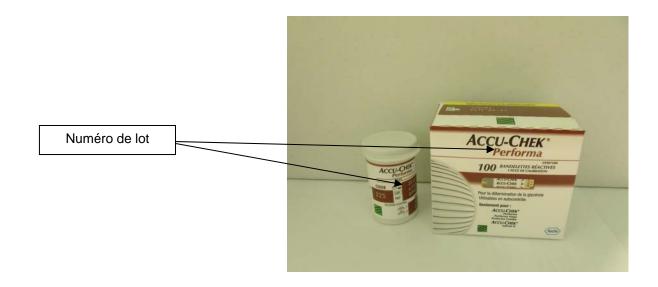
Roche Diagnostics France, en accord avec l'Afssaps, procède au rappel du lot 470049 de bandelettes Accu-Chek<sup>®</sup> Performa suite à un problème de qualité. Ce lot est constitué de 27000 boites qui ont été exclusivement distribuées dans les pharmacies d'officine entre octobre et décembre 2010.

Les bandelettes des lecteurs de glycémie sont inclues dans le système d'autosurveillance glycémique. Ce système permet au patient diabétique de surveiller son taux de glucose dans le sang et de prendre des mesures pour adapter le traitement de son diabète.

Suite à des observations de quelques utilisateurs français, la société Roche Diagnostics France a mis en évidence une surestimation du résultat de la glycémie dans 5 % des cas pour le lot rappelé. Cette surestimation peut conduire, à un traitement inadapté du patient et à une hypoglycémie, notamment chez les patients diabétiques insulino-traités. A ce jour, l'Afssaps n'a reçu aucun signalement d'incident grave lié à ce problème de qualité.

Les bandelettes de glycémie appartenant à ce lot ne sont probablement plus disponibles en officine. Par mesure de précaution, l'Afssaps recommande aux patients qui pourraient encore avoir au domicile des bandelettes Accu-Chek<sup>®</sup> Performa (Roche Diagnostics France) portant le numéro de lot 470049, de ne pas les utiliser et de les rapporter à la pharmacie qui procédera à un échange.

Un numéro vert **0800 948 297** a été mis en place par le fabricant Roche Diagnostics France pour répondre aux questions des patients.



Contacts : presse@afssaps.sante.fr – Axelle de Franssu – 01 55 87 30 33 / Magali Rodde – 01 55 87 30 22