

Fax pharmaciens

Paris, le 1<sup>er</sup> juin 2011

**Incident de réactovigilance - Application mobile iBGStar® Diabetes Manager : indisponibilité temporaire au téléchargement.**

Madame, Monsieur, Cher confrère,

Il a été porté à l'attention de sanofi-aventis France qu'un utilisateur allemand du lecteur de glycémie iBGStar® a constaté lors d'une mesure de glycémie l'affichage de résultats différents entre son lecteur iBGStar® et les chiffres affichés sur l'application mobile iBGStar® Diabetes Manager.

La fiabilité du lecteur iBGStar® lui-même n'est pas remise en cause par cet incident et le lecteur iBGStar® donne des mesures de glycémie conformes (norme ISO15197). En cas de divergence de résultats c'est la valeur affichée sur le lecteur iBGStar® qui est correcte.

Seule l'application mobile iBGStar® Diabetes Manager est concernée par cette anomalie qui reste cependant très rare, et aucun incident de ce type ne nous a été rapporté en France à ce jour.

La sécurité des patients étant une priorité pour le groupe Sanofi, **nous demandons aux utilisateurs ayant déjà téléchargé l'application iBGStar® Diabetes Manager de ne plus l'utiliser.** En effet, la cause de cet incident a été identifiée et **une nouvelle version de l'application iBGStar® Diabetes Manager sera mise à disposition dans les prochains jours.** Dans l'attente de cette nouvelle version, l'application est rendue temporairement indisponible au téléchargement.

Le lecteur iBGStar® utilisé seul peut continuer à effectuer les mesures de glycémie.

**Pour toutes questions, un Numéro Vert est à votre disposition au 0 800 10 52 53 (24h/24, 7j/7).**

Cette information est également reprise sur le site internet: <http://www.bgstar.fr>

L'AFSSaPS a été informée de cette mesure.

**Nous vous remercions de bien vouloir relayer cette information auprès de vos patients en possession d'un lecteur iBGStar® et nous vous tiendrons informés dès mise à disposition de la nouvelle Application.**

Comptant sur votre compréhension, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher Confrère, l'expression de notre considération distinguée

Nathalie Le Meur  
Pharmacien Responsable  
Sanofi-aventis France