

17 février 2012

## Communiqué de presse

### Rappel de plusieurs lots de bandelettes mylife™ Pura® Boîtes de 100 pour lecteurs de glycémie mylife™Pura® (liste en annexe)

Bionime Taiwan, à la demande de l'Afssaps, procède au rappel de certains lots de bandelettes mylife™ Pura® distribués par Ypsomed France, suite à un problème de qualité. Ces lots présentent un possible problème d'ouverture accidentelle de flacons de bandelettes lors de l'acheminement en France du lieu de stockage vers les grossistes répartiteurs et les pharmaciens. Ces lots sont constitués de 172'433 boîtes qui ont été exclusivement distribuées dans les pharmacies d'officine entre octobre 2010 et le 6 décembre 2011.

Ces bandelettes sont utilisées avec les lecteurs de glycémie mylife™Pura®. Elles permettent au patient diabétique de surveiller son taux de glucose dans le sang et de prendre des mesures pour adapter le traitement de son diabète.

Elles sont très sensibles à l'exposition à l'air. Si des bandelettes sont exposées à la chaleur, à l'humidité ou à l'air libre, elles peuvent perdre leur qualité.

Cette exposition à l'air peut conduire à des résultats de glycémie anormalement élevés, pour lesquels le patient pourrait adapter de façon non appropriée son traitement, le conduisant à une possible hypoglycémie.

Bionime Taiwan a mis en évidence une surestimation du résultat de la glycémie suite à trois incidents déclarés à l'Afssaps.

Depuis le 15 décembre 2011, des actions préventives ont été prises en scellant les flacons avec un film protecteur.

Par mesure de précaution, Bionime recommande aux patients qui pourraient encore avoir au domicile des flacons de bandelettes mylife™ Pura® **non-scellés**, de ne pas les utiliser et de les rapporter à la pharmacie qui procédera à un échange.

Un numéro vert **0805 094010** est mis en place par Ypsomed France pour répondre aux questions des patients et des professionnels de santé.



Flacon de Bandelettes mylife™ Pura®  
**non scellé.**



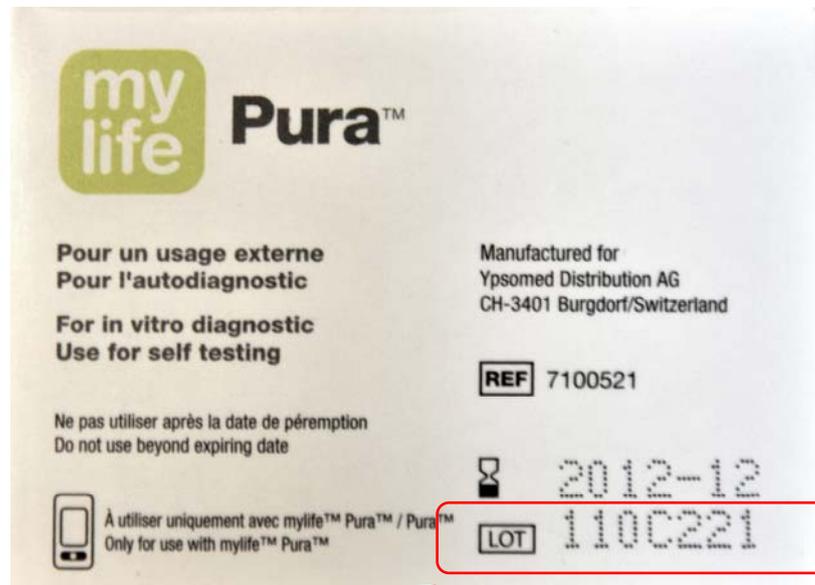
Flacon de Bandelettes mylife™ Pura®  
**scellé.**



Agence française de sécurité sanitaire  
des produits de santé



Sur le flacon



sur la boîte

Le numéro de lot se trouve ici.

Contacts presse : [presse@afssaps.sante.fr](mailto:presse@afssaps.sante.fr) – Axelle de Franssu – 01 55 87 30 33 / Manon Chevassut - 01 55 87 30 22