

**NOTIFICATION URGENTE
DE SÉCURITÉ**

**Lecteur de glycémie
OneTouch® Verio®Pro**

26 mars 2013

Chère cliente, cher client,

Chez LifeScan, nous appliquons les normes les plus strictes à la qualité de nos produits, et nous nous engageons à vous informer lorsque nous apprenons qu'un produit ne répond pas parfaitement à ces attentes. Veuillez lire les informations importantes ci-dessous sur le fonctionnement du lecteur de glycémie OneTouch® Verio®Pro.

Si vous utilisez, prescrivez ou vendez un lecteur OneTouch® Verio®Pro, nous souhaitons vous informer que nous procédons à un remplacement de ces lecteurs OneTouch® Verio®Pro.

Résultats incorrects à des niveaux de glycémie extrêmement élevés

Pour des glycémies supérieures ou égales à 600 mg/dL, le lecteur de glycémie OneTouch® Verio®Pro doit afficher un message d'alerte indiquant «GLYCÉMIE EXTRÊMEMENT ÉLEVÉE supérieure à 600 mg/dL». Nous avons récemment établi qu'à des valeurs de glycémie extrêmement élevées supérieures ou égales à 1 024 mg/dL, le lecteur de glycémie OneTouch® Verio®Pro affiche et enregistre en mémoire un résultat incorrect inférieur de 1 024 mg/dL au résultat mesuré.

Exemple : une glycémie de 1 064 mg/dL conduirait à l'opération suivante :

$$1\ 064\ \text{mg/dL} - 1\ 024\ \text{mg/dL} = 40\ \text{mg/dL}.$$

Le lecteur afficherait 40 mg/dL et enregistrerait 40 mg/dL dans la mémoire.

La probabilité d'avoir un niveau de glycémie extrêmement élevé supérieur ou égal à 1 024 mg/dL est extrêmement faible. Cependant, si cela se produisait, il en résulterait un risque de santé grave qui nécessiterait des soins médicaux immédiats. Dans la mesure où le lecteur de glycémie OneTouch® Verio®Pro ne délivre pas de message d'alerte à des niveaux de glycémie supérieurs ou égaux à 1 024 mg/dL, et affiche un résultat faible inexact, il existe un risque de retarder le diagnostic et le traitement d'une hyperglycémie sévère, ou d'administrer un traitement incorrect. Cela peut provoquer des dommages graves. Par conséquent, nous avons décidé de retirer et de remplacer gratuitement tous les lecteurs de glycémie OneTouch® Verio®Pro.

Une hyperglycémie sévère nécessite des soins médicaux immédiats. Si vous avez présenté des symptômes qui ne correspondent pas à vos résultats de glycémie, veuillez contacter votre médecin. N'ignorez pas les symptômes et n'apportez pas de changement significatif à votre traitement sans en parler au préalable à votre médecin.

Les patients doivent arrêter d'utiliser ce lecteur et contacter le service client LifeScan au 0800 820 004 (France métropole et DOM) ou au 0033 800 820 004 (TOM) pour définir une solution alternative dans les plus brefs délais.

Pour recevoir un lecteur de remplacement gratuitement, veuillez suivre les étapes ci-dessous :

Si vous êtes un patient en possession d'un lecteur OneTouch® Verio® Pro :

1. **Veillez appeler le service client LifeScan au 0800 820 004 (France métropole et DOM) ou au 0033 800 820 004 (TOM)** afin de vérifier le numéro de série de votre lecteur de glycémie OneTouch® Verio® Pro et confirmer votre adresse postale pour que nous puissions vous envoyer un lecteur de remplacement.
2. Nos chargés de clientèle seront heureux de répondre à toutes vos questions et de vous proposer les différentes options pour remplacer votre lecteur afin que vous puissiez continuer à mesurer votre glycémie conformément aux recommandations de votre médecin.

Option N°1 : vous avez un autre lecteur LifeScan (OneTouch® Vita®, OneTouch® Ultra Easy® ou OneTouch® Ultra2®) en état de marche, nous vous enverrons une boîte de 100 bandelettes OneTouch® Vita® ou OneTouch® Ultra gratuite.

Option N°2 : vous n'avez pas d'autre lecteur LifeScan ; nous vous programmerons l'envoi d'un lecteur LifeScan et d'une boîte de 100 bandelettes gratuits.

Pour tout appel du lundi au vendredi avant 17h00, les patients seront livrés à l'adresse de leur choix le lendemain avant 12h00.

3. Avec votre lecteur de remplacement, vous recevrez des instructions pour le retour de votre lecteur original.

Si vous êtes un professionnel de santé :

1. **Nous vous demandons de cesser de remettre les lecteurs OneTouch® Verio® Pro à vos patients et de les garder en votre possession. Un représentant de chez LifeScan vous contactera très prochainement pour procéder à la récupération du stock et vous proposer des solutions de remplacement.**
2. **Nous souhaitons pouvoir compter sur votre assistance pour partager cette information avec vos patients, utilisant un lecteur OneTouch® Verio® Pro.** N'hésitez pas à proposer à vos patients de contacter le service client LifeScan au **0800 820 004** (France métropole et DOM) ou au **0033 800 820 004** (TOM) afin de mettre en place une solution de remplacement à notre charge. Nous mettons également en place une procédure pour contacter directement tous les patients en possession d'un lecteur OneTouch® Verio® Pro.

Option N°1 : votre patient a un autre lecteur LifeScan (OneTouch® Vita®, OneTouch® UltraEasy® ou OneTouch® Ultra®2) en état de marche : nous lui enverrons une boîte de 100 bandelettes OneTouch® Vita® ou OneTouch® Ultra® gratuite.

Option N°2 : votre patient n'a pas d'autre lecteur LifeScan : nous lui programmerons l'envoi d'un lecteur LifeScan et d'une boîte de 100 bandelettes gratuits.

Pour tout appel du lundi au vendredi avant 17h00, les patients seront livrés à l'adresse de leur choix le lendemain avant 12h00.

- 3. Veuillez partager cette notification avec tous les professionnels de santé qui pourraient être concernés dans votre département ou votre service.**

Si vous êtes un pharmacien :

- 1. Nous vous demandons de cesser de remettre les lecteurs OneTouch® Verio®Pro à vos patients et de les garder en votre possession. Un de nos chargés de clientèle vous contactera très prochainement pour procéder au retour et au remplacement des produits ou veuillez vous rapprocher de votre fournisseur habituel pour procéder au retour et au remplacement des produits**
- 2. Nous souhaitons pouvoir compter sur votre assistance pour partager cette information avec vos patients utilisant un lecteur OneTouch® Verio®Pro. N'hésitez pas à proposer à vos patients de contacter le service client LifeScan au 0800 820 004 (France métropole et DOM) ou au 0033 800 820 004 (TOM) afin de mettre en place une solution de remplacement à notre charge. Nous mettons également en place une procédure pour contacter directement tous les patients en possession d'un lecteur OneTouch® Verio®Pro.**

Option N°1 : votre patient a un autre lecteur LifeScan (OneTouch® Vita®, OneTouch® UltraEasy® ou OneTouch® Ultra®2) en état de marche : nous lui enverrons une boîte de 100 bandelettes OneTouch® Vita® ou OneTouch® Ultra® gratuite.

Option N°2 : votre patient n'a pas d'autre lecteur LifeScan : nous lui programmerons l'envoi d'un lecteur LifeScan et d'une boîte de 100 bandelettes gratuits.

Pour tout appel du lundi au vendredi avant 17h00, les patients seront livrés à l'adresse de leur choix le lendemain avant 12h00.

- 3. Veuillez partager cette notification avec tous les professionnels de santé qui pourraient être concernés.**

Si vous êtes un grossiste ou un distributeur :

- 1. Nous vous demandons de cesser de livrer les lecteurs OneTouch® Verio®Pro à vos clients et de les garder en votre possession. Nous vous demandons également de récupérer les produits que vous avez distribués à vos clients et qu'ils ont encore en stock.**
- 2. Pour procéder au retour et au remplacement des produits, merci d'envoyer la liste des produits à notre service LifeScan Distribution par mail à l'adresse suivante retour@its.inj.com (comme procédure habituelle).**
- 3. Veuillez partager cette notification avec tous les professionnels de santé qui pourraient être concernés.**

Les lecteurs OneTouch® concernés par cette notification urgente sont les lecteurs OneTouch® Verio®Pro, OneTouch® Verio®IQ et OneTouch® Verio®Pro+. Tous les autres lecteurs de la gamme OneTouch®, OneTouch® Vita® - OneTouch® UltraEasy® - OneTouch® Ultra®2 et OneTouch® Ultra® ne sont pas concernés et peuvent continuer à être utilisés en toute confiance.

LifeScan a informé l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé) de cette notification urgente.

Notre engagement est de continuer à vous fournir des produits et des services de la plus haute qualité et nous nous excusons de la gêne que ce problème a pu occasionner.

Nous vous remercions de votre confiance.

Avec nos très sincères salutations,

Pascale CHAPUIS
Directeur de Division LifeScan France