



Roche Diagnostics France  
2 avenue du Vercors – BP 59  
38242 MEYLAN CEDEX

Contact : Assistance téléphonique  
☎ 04 76 76 17 00

## VIGILANCE

Meylan, le 5 novembre 2013

### URGENT – INFORMATION DE SECURITE

A l'attention du Responsable de la Vigilance	
<b>Produit concerné :</b>	Accu-Chek Performa Combo
<b>Action demandée :</b>	Suivre et mettre en œuvre les actions détaillées ci-dessous.

Chère Cliente, Cher Client

Certains utilisateurs du système d'insulinothérapie Accu-Chek Combo peuvent être concernés par cette information de sécurité.

Cette information de sécurité concerne tout particulièrement les personnes qui :

- Utilisent la fonction conseil bolus, **sans** utiliser le copilote pour administrer le bolus,
- Et confirment l'administration « *pompe manuelle* » sur leur copilote Accu-Chek Performa Combo<sup>1</sup>,
- **Puis** administrent le bolus manuellement à partir de leur pompe Accu-Chek Spirit Combo.

Pour les personnes qui procéderaient ainsi pour administrer un bolus, nous avons remarqué que, après son administration et dans certaines circonstances, le conseil bolus peut proposer une dose d'insuline de correction inférieure à celle qui aurait dû être recommandée. Ces circonstances sont les suivantes :

- **Si** l'administration manuelle du bolus à partir de la pompe n'a pas été complètement achevée,
- **Ou si** la dose du bolus administrée manuellement à partir de la pompe diffère de la dose enregistrée par l'utilisateur dans le copilote,
- **Ou si** l'administration manuelle d'un bolus à partir de la pompe est, quelle que soit la dose d'insuline, réalisée plus de 10 minutes après l'enregistrement de ce bolus dans le copilote.

Roche Diagnostics France

2, avenue du Vercors  
B.P. 59  
38242 Meylan Cedex  
Tél. +33 (0)4 76 76 30 00  
Fax +33 (0)4 76 76 30 01

Société par Actions Simplifiée au capital de 15 965 175 euros  
380 484 766 RCS Grenoble  
Code APE 4646Z  
N° T.V.A. : FR 20 380 484 766  
SIRET : 380 484 766 00031



A la suite de ces scénarios, une hyperglycémie modérée temporaire peut survenir. Ces scénarios n'ont pas d'impact sur le débit basal de la pompe ni sur les bolus de repas<sup>2</sup>.

Il est conseillé aux utilisateurs qui administrent des bolus à partir de la pompe de prendre en compte et d'éviter les situations particulières indiquées ci-dessus. Il leur est rappelé de veiller notamment à :

- Surveiller attentivement la glycémie capillaire afin de détecter les valeurs de glycémie élevées et administrer une quantité d'insuline appropriée pour y remédier.
- Administrer dans les 10 minutes la dose d'insuline qui a été enregistrée dans le copilote lors d'une administration manuelle de bolus à partir de la pompe Accu-Chek Combo.

Nous rappelons que pour une utilisation en toute sécurité et fiable, le système Accu-Chek Combo doit être utilisé conformément aux instructions.

**Actions à mettre en œuvre par les prestataires :**

- Informer les utilisateurs actuels du produit et les nouveaux utilisateurs à l'aide de la lettre ci-jointe jusqu'à nouvel ordre,
- **Nous retourner par fax au 04 76 76 31 75 l'accusé de réception ci-joint dûment rempli.**

**Action menée par Roche Diabetes Care :**

La résolution du bug est en cours de réalisation et nous vous tiendrons informés lorsque l'action aura été finalisée.

L'ANSM a été informée de cette action.

Pour toute question complémentaire, nous vous prions de bien vouloir contacter notre Assistance Téléphonique au N° 04 76 76 17 00.

Avec nos meilleures salutations,



Sylvie DREVET  
Expert Affaires Réglementaires



Clément SAMBOURG  
Chef de Produits

SD/DB/091\_13

1. *Tel que décrit page 18 du manuel Accu-Chek Performa Combo pour les utilisateurs confirmés*
2. *Tel que défini page 88 du manuel Accu-Chek Performa Combo pour les utilisateurs confirmés : dose d'insuline en fonction de la quantité de glucides du repas*

## ***Lettre à transmettre aux utilisateurs***

Madame, Monsieur,

Certains utilisateurs du système d'insulinothérapie Accu-Chek Combo peuvent être concernés par cette information de sécurité.

Ne sont pas concernés :

- Les personnes qui n'utilisent pas la fonction conseil bolus du lecteur Accu-Chek Performa Combo
- Les personnes qui utilisent cette fonction et administrent toujours les bolus conseillés en utilisant le copilote<sup>1</sup>.

Cette information de sécurité concerne les personnes qui :

- Utilisent la fonction conseil bolus, **sans** utiliser le copilote pour administrer le bolus,
- **Et confirment l'administration « pompe manuelle »** sur leur copilote Accu-Chek Performa Combo<sup>2</sup>,
- **Puis administrent le bolus manuellement à partir de leur pompe** Accu-Chek Spirit Combo.

Pour les personnes qui procéderaient ainsi pour administrer un bolus, nous avons remarqué que, après son administration et dans certaines circonstances, le conseil bolus peut proposer une dose d'insuline de correction inférieure à celle qui aurait dû être recommandée. Ces circonstances sont les suivantes :

- **Si** l'administration manuelle du bolus à partir de la pompe n'a pas été complètement achevée,
- **Ou si** la dose du bolus administrée manuellement à partir de la pompe diffère de la dose enregistrée par l'utilisateur dans le copilote,
- **Ou si** l'administration manuelle d'un bolus à partir de la pompe a été, quelle que soit la dose d'insuline, réalisée plus de 10 minutes après l'enregistrement de ce bolus dans le copilote.

A la suite de ces scénarios, une hyperglycémie modérée temporaire peut survenir. Ces scénarios n'ont pas d'impact sur le débit basal de la pompe ni sur les bolus de repas<sup>3</sup>.

Il est conseillé aux utilisateurs qui administrent des bolus à partir de la pompe de prendre en compte et d'éviter les situations particulières indiquées ci-dessus. Il leur est rappelé de veiller notamment à :

**Roche Diagnostics France**

2, avenue du Vercors  
B.P. 59  
38242 Meylan Cedex  
Tél. +33 (0)4 76 76 30 00  
Fax +33 (0)4 76 76 30 01

Société par Actions Simplifiée au capital de 15 965 175 euros  
380 484 766 RCS Grenoble  
Code APE 4646Z  
N° T.V.A. : FR 20 380 484 766  
SIRET : 380 484 766 00031

- Surveiller attentivement la glycémie capillaire afin de détecter les valeurs de glycémie élevées et administrer une quantité d'insuline appropriée pour y remédier.
- Administrer dans les 10 minutes la dose d'insuline qui a été enregistrée dans le copilote lors d'une administration manuelle de bolus à partir de la pompe Accu-Chek Combo.

Nous rappelons que pour une utilisation en toute sécurité et fiable, le système Accu-Chek Combo doit être utilisé conformément aux instructions.

L'ANSM a été informée de cette action.

Pour toute question complémentaire, nous vous prions de bien vouloir contacter votre prestataire.

Avec nos meilleures salutations,

1. *Tel que décrit pages 11 à 14 du manuel Accu-Chek Performa Combo pour les utilisateurs confirmés*
2. *Tel que décrit page 18 du manuel Accu-Chek Performa Combo pour les utilisateurs confirmés*
3. *Tel que défini page 88 du manuel Accu-Chek Performa Combo pour les utilisateurs confirmés : dose d'insuline en fonction de la quantité de glucides du repas*

SD/DB/091\_bis\_13

**Roche Diagnostics France**

2, avenue du Vercors  
B.P. 59  
38242 Meylan Cedex  
Tél. +33 (0)4 76 76 30 00  
Fax +33 (0)4 76 76 30 01

Société par Actions Simplifiée au capital de 15 965 175 euros  
380 484 766 RCS Grenoble  
Code APE 4646Z  
N° T.V.A. : FR 20 380 484 766  
SIRET : 380 484 766 00031