

VIGILANCE

Meylan, le 16 avril 2014

URGENT – INFORMATION DE SECURITE	
A l'attention des Pharmaciens d'Officine et des Pharmaciens des établissements de santé	
Dossier Réf. Roche :	PAN_SB_RDC_2014_02 Accu-Chek® Mobile tests
Produits concernés :	Accu-Chek® Mobile Cassettes-tests -Référence 05953758038
Action demandée :	Suivre et mettre en œuvre les actions détaillées ci-dessous.

Chère Cliente, Cher Client,

Par ce courrier, nous souhaitons vous informer qu'il existe une interférence entre les cassettes-tests Accu-Chek Mobile et la Ceftriaxone. Cette interférence entraîne une sous-évaluation des valeurs glycémiques chez les patients suivant un traitement à la Ceftriaxone (ex : Rocéphine®, Céfotrix® et génériques). Cet antibiotique est utilisé dans le traitement d'infections variées telles que les infections respiratoires ou des voies urinaires basses. Il est uniquement administré par voie intraveineuse ou intramusculaire. Cette interférence n'est pas décrite actuellement dans la notice d'utilisation des cassettes-tests Accu-Chek Mobile.

Les patients diabétiques suivant cette thérapie doivent arrêter d'utiliser leur lecteur Accu-Chek Mobile et utiliser un lecteur de glycémie alternatif pendant la durée de leur traitement. Les autres lecteurs de chez Roche Diabetes Care tels que Accu-Chek Performa, Accu-Chek Performa Nano et Accu-Chek Inform II peuvent être utilisés.

Page 1/2

Actions à mettre en œuvre :

- identifier tous les patients concernés par un traitement à la Ceftriaxone
- demander à ces patients de ne pas utiliser les cassettes-tests Accu-Chek Mobile pendant la durée de leur traitement à la Ceftriaxone et leur proposer une alternative pour leur autosurveillance glycémique.

La sécurité des patients étant notre priorité absolue, Roche Diabetes Care a immédiatement pris toutes les mesures nécessaires d'une part pour aviser les personnes concernées par cette information et d'autre part pour modifier l'étiquetage des cassettes-tests dans les meilleurs délais.

Roche Diabetes Care souhaite vous rassurer : les patients qui ne suivent pas ce traitement antibiotique (traitement qui nécessite un suivi rapproché du professionnel de santé), peuvent utiliser en toute sécurité les lecteurs Accu-Chek. Les résultats obtenus, dans le respect de l'étiquetage, avec les lecteurs Accu-Chek sont exacts et fiables.

L'ANSM a été informée de cette action.

Pour toute question complémentaire, nous vous prions de bien vouloir contacter notre Assistance Téléphonique au **0 800 384 686**.

Nous vous remercions de votre compréhension et de votre coopération. Nous vous prions de nous excuser pour tout désagrément que cette interférence pourra vous causer.

Avec nos meilleures salutations,



Laurence LAPERLE
Directeur des Affaires Réglementaires
& QSE



Marie PENE-MARIE
Directeur du département
Marketing Diabetes Care

LL/DB/038_14