

AVIS DE SECURITE URGENT

A l'attention des responsables de laboratoire, des Directeurs des Etablissements de Santé et des correspondants locaux de Réactovigilance.

Alere INRatio®2 PT/INR Test Strips, Heparin Insensitive (PN 99007EU, 99007G1, 99007G3, 99007G5, 99007G7, 99008EU, 99008G1, 99008G3, 99008G5, 99008G7).

XX Avril, 2014

Cher (e) client (e) Alere INRatio®,

Nous vous faisons parvenir cette lettre afin de vous informer de l'intention d'Alere San Diego de mettre à jour les « limites d'utilisation » pour le produit Alere INRatio®2 PT/INR Test Strips Heparin Insensitive (PN 99007EU, 99007G1, 99007G3, 99007G5, 99007G7, 99008EU, 99008G1, 99008G3, 99008G5, 99008G7). Cette action est ouverte suite aux données de surveillance post-commerciales récoltées aux Etats-Unis (US) où il a été noté que, dans de rares circonstances, les patients ayant obtenu un résultat INR compris dans la zone d'efficacité thérapeutique ou proche de cette zone lors de l'utilisation des bandelettes Alere INRatio®2 PT/INR Heparin Insensitive Test Strips ont obtenu un INR significativement plus élevé (en dehors de la zone thérapeutique) lorsque les tests étaient effectués dans un laboratoire central dans les vingt-quatre heures.

L'analyse des réclamations provenant de pays autres que les Etats-Unis n'a pas révélé de cas similaires.

Mais, basé sur la nature de ces événements indésirables aux Etats-Unis, les limitations suivantes **doivent** être appliquées **en plus** de celles actuellement indiquées dans la notice d'utilisation du produit Alere INRatio®2 PT/INR Test Strips, Heparin Insensitive :

- Ne pas utiliser le produit Alere INRatio®2 PT/INR Test Strips Heparin Insensitive avec des échantillons provenant de patients atteints de troubles de la coagulation intravasculaire disséminée et d'autres maladies associées à l'évolution rapide de l'état de la coagulation comme cela se produit chez les personnes gravement malades. Comme par exemple, sepsis sévère, choc septique, et choc hypotenseur.
- Ne pas utiliser le produit Alere INRatio®2 PT/INR Test Strips, Heparin Insensitive avec des échantillons provenant de patients atteints d'anémie sévère de tous types, anémie pouvant souvent survenir chez les patients gravement malades, y compris ceux ayant des antécédents de saignements.

Le non-respect de ces restrictions peut entraîner, dans de rares cas, un résultat d'INR trop bas et une évaluation inexacte du statut de coagulation du patient.

Il est essentiel que tous les utilisateurs des bandelettes PT/INR Test Strips, Heparin Insensitive suivent toutes les recommandations de la notice d'utilisation, et qu'une attention particulière soit portée aux limites énumérées ci-dessous, incluses dans la notice d'utilisation, dans la mesure où les résultats des enquêtes effectuées ont montré que le non-respect de ces recommandations a eu de fortes implications dans les événements observés aux Etats-Unis.

- Utiliser les bandelettes Alere INRatio®2 PT/INR Test Strips Heparin Insensitive uniquement avec des échantillons de patients ayant un taux d'hématocrite compris entre 25% et 53%. Les échantillons de patients qui présentent un taux d'hématocrite inférieur à cette fourchette et un INR élevé peuvent, en utilisant les bandelettes Alere INRatio®2 PT/INR Test Strips Heparin Insensitive, obtenir un résultat discordant d'INR plus faible.
- Si le résultat de l'INR se situe dans la zone d'efficacité thérapeutique, mais qu'il y a des raisons de croire que l'INR pourrait être sensiblement différent (par exemple, symptômes tels que saignements ou ecchymoses signes d'un INR faible), une autre méthode d'analyse doit être immédiatement réalisée.
- Lors de la collecte d'un échantillon de patient, il est important d'utiliser les techniques de collecte de sang veineux ou capillaire appropriées comme indiqué dans la notice d'utilisation du produit Alere INRatio®2 PT/INR Test Strips Heparin Insensitive. La goutte de sang doit toujours être appliquée **immédiatement** sur la bandelette.

Bien qu'aucun rapport de problème similaire n'ait été observé à l'extérieur des Etats-Unis, comme toujours, Alere continue de surveiller les performances du produit.

ACTION REQUISE PAR LE CLIENT/DISTRIBUTEUR

- **Merci de communiquer cet avis de sécurité à tous les utilisateurs du produit mentionné ci-dessus et garder cet avis visible pour une période de deux mois.**
- **Si vous avez transmis le produit mentionné ci-dessus à un autre laboratoire, merci de leur fournir une copie de cette lettre.**
- **Compléter et faxer le formulaire de vérification ci-joint dans les 10 jours pour confirmer la réception de cet avis. Un seul formulaire de vérification est nécessaire par intervenant.**

Les autorités nationales compétentes ont été informées de cet avis de sécurité. Si vous avez des questions sur les informations contenues dans cette notification, merci de contacter :

Alere San Diego, Inc.
9975 Summers Ridge Road
San Diego, CA 92121, U.S.A.
Phone: +1 844 292 5373
E-mail: INRatio.Notification@alere.com

Cordialement,

Keith McLain
Vice President
Quality Assurance and Compliance

Merci de remplir ce formulaire même si vous n'avez pas reçu le produit concerné, et de le retourner par fax au 01 39 46 64 20 ou par email à l'adresse suivante : france@alere.com

FORMULAIRE DE VERIFICATION CLIENT/DISTRIBUTEUR
AVIS DE SECURITE URGENT

1. Nous accusons réception de l'avis de sécurité urgent d'Alere San Diego, Inc. en date du xx Avril 2014 pour le produit suivant :

- **Alere INRatio®2 PT/INR Test Strips, Heparin Insensitive (PN 99007EU, 99007G1, 99007G3, 99007G5, 99007G7, 99008EU, 99008G1, 99008G3, 99008G5, 99008G7).**

J'ai lu, compris, et mis en œuvre les actions nécessaires.

DATE*: _____

SIGNATURE AUTORISEE*: _____

NOM*: _____

FONCTION: _____ DEPARTMENT: _____

ETABLISSEMENT*: _____

ADRESSE*: _____

VILLE*: _____ TELEPHONE*: _____

CODE POSTAL*: _____ PAYS*: _____

EMAIL: _____

*** Champs obligatoires**

Pour satisfaire aux exigences réglementaires, merci de retourner ce formulaire dans les 10 jours ouvrables à dater de la réception au numéro de fax : 01 39 46 64 20 ou par email à l'adresse suivante : france@alere.com