

URGENT - ACTION DE SECURITE

**A l'attention des professionnels de santé :
Pharmaciens d'officine et des Grossistes-Répartiteurs**

Désignation Bandelettes concernées : CoaguChek® XS PT Test PST

Références :

- Vigneté : 08391378001 - non vigneté : 07671687016
- Code ACL : 6040139 - EAN13 : 4015630943050

Lots concernés : 28124112 - 29494415 - 29778816 - 30497514 - 32264314 - 33046217

Systèmes concernés : CoaguChek® XS system et CoaguChek® INRange system

Madame, Monsieur,

En accord avec l'ANSM, nous allons échanger de façon proactive chez les grossistes-répartiteurs et les pharmacies d'officine les stocks de bandelettes CoaguChek® XS PT PST référence 08391378001 / 07671687016 (lots : 28124112 - 29494415 - 29778816 - 30497514 - 32264314 - 33046217). Ces bandelettes CoaguChek® XS PT PST sont utilisées sur les systèmes CoaguChek® XS et CoaguChek® INRange, appareils d'automesure des INR pour les patients.

Cette action n'est pas basée sur une préoccupation de sécurité médicale relative à l'utilisation des bandelettes concernées pour des valeurs d'INR inférieures à 4.5. Elle est réalisée afin d'assurer la mise en circulation rapide des nouveaux lots de bandelettes non concernés par la réactovigilance.

Actions menées par Roche Diagnostics :

Roche Diagnostics, fabricant des systèmes CoaguChek® et des bandelettes, a récemment étalonné les bandelettes CoaguChek® XS PT PST d'après l'International Normalized Ratio (INR) de référence rTF/16. Depuis la calibration avec ce nouveau standard, Roche Diagnostics a été informée de résultats INR patients anormalement élevés dans des valeurs d'INR supérieures à 4,5.

Par conséquent, pour les lots cités ci-dessus, il est recommandé de comparer ces résultats d'INR supérieurs à 4.5 à une méthode de laboratoire ou à un lot de bandelettes CoaguChek® XS PT PST non concerné par cette nouvelle standardisation.

Roche Diagnostics a réalisé une étude interne qui a permis de mettre en évidence que les bandelettes concernées sont corrélées avec la référence rTF/16, ainsi qu'avec plusieurs méthodes 1/3

Roche Diagnostics France

2, avenue du Vercors
CS60059
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

de laboratoire pour des valeurs d'INR inférieures à 4.5. De ce fait, l'utilisation des lots de bandelettes cités ci-dessus n'engendre pas de risque médical pour les valeurs d'INR inférieures à 4.5.

Cependant, en collaboration avec l'ANSM, nous avons décidé d'échanger les stocks de bandelettes des lots concernés auprès des pharmacies d'officine et des grossistes-répartiteurs, contre des bandelettes de lots non concernés, et basés sur la standardisation précédente rTF/09. Ces nouveaux lots de bandelettes ne nécessitent plus de comparaison systématique avec une méthode de laboratoire pour des INR supérieurs à 4.5.

Cet échange a pour but de laisser à disposition des utilisateurs uniquement des bandelettes calibrées conformément au standard rTF/09.

Les nouvelles bandelettes CoaguChek® XS PT PST sont d'ores et déjà disponibles et possèdent un numéro de lot supérieur à 33449900.

Actions à mener par les pharmacies d'officines et grossistes-répartiteurs :

Afin d'exécuter au mieux cette action de sécurité, nous vous demandons :

- Pharmacies d'officine :

- Identifier les boîtes de lots incriminés :
 - Référence 08391378001 / 07671687016 - EAN13 : 4015630943050
 - Lots concernés : 28124112 - 29494415 - 29778816 - 30497514 - 32264314 - 33046217
- Mettre en quarantaine les boîtes concernées.
- Contacter votre grossiste-répartiteur qui effectuera la reprise et le remboursement de votre stock quel que soit votre canal d'achat.

Merci de retourner votre stock à votre grossiste-répartiteur avant le 21 Décembre 2018.

- Grossistes-Répartiteurs :

- Répondre aux demandes des pharmacies d'officine pour leur reprise de stock.
- Identifier les boîtes de lots incriminés dans vos agences :
 - Référence 08391378001 / 07671687016 - EAN13 : 4015630943050
 - Lots concernés : 28124112 - 29494415 - 29778816 - 30497514 - 32264314 - 33046217
- Mettre en quarantaine les boîtes concernées.
- Suivre les instructions définies au préalable entre Roche Diagnostics France et votre service des Affaires Pharmaceutiques.

L'ANSM a été informée de cette action de sécurité.

Pour toute information concernant les reprises, nous vous prions de contacter notre service commandes par e-mail à l'adresse meylan.commandes@roche.com ou par téléphone au **04 76 76 30 37**.

Avec nos meilleures salutations,



Laurence ANQUINE
Directeur des Affaires Réglementaires
et QSE



Karine DARIGNAC
Chef de produits Télédiagnostic et Urinalysis

LA/DD/109_18