

Meylan, 04 mars 2011

Objet Retrait de lots des cathéters Accu-Chek® FlexLink Plus

:

Cher Docteur,

Nous souhaitons vous informer d'un retrait de lots des cathéters **Accu-Chek® FlexLink Plus**, produit que Roche Diagnostics France commercialise depuis octobre 2010. Afin d'assurer au maximum la sécurité des patients et de respecter nos standards élevés de qualité, nous avons décidé de retirer l'Accu-Chek® FlexLink Plus du marché français et ce jusqu'à nouvel ordre.

Les références concernées sont :

Références	Dénominations	Lots
05510970001	Accu-Chek® FlexLink Plus 6/40	GWX 001 à GWX 206 GWY 001 à GWY 033
05511003001	Accu-Chek® FlexLink Plus 8/40	
05511020001	Accu-Chek® FlexLink Plus 8/70	
05510996001	Accu-Chek® FlexLink Plus 8/100	
05510945001	Accu-Chek® FlexLink Plus 10/40	
05510953001	Accu-Chek® FlexLink Plus 10/70	
05510937001	Accu-Chek® FlexLink Plus 10/100	
05511089001	Accu-Chek® FlexLink Plus Po2 8/70	

1/3

Cette action s'applique uniquement à l'ensemble de la gamme de cathéters **Accu-Chek® FlexLink Plus** et ne concerne pas les cathéters Accu-Chek®FlexLink, ni les autres cathéters de la gamme Accu-Chek®.

L'utilisation des pompes à insuline ou de la thérapie par pompe n'est en aucun cas remise en cause et Roche Diagnostics France demande aux utilisateurs de la gamme Accu-Chek® FlexLink Plus de ne plus utiliser ces cathéters après mise en place d'une solution de remplacement par leur prestataire et par vous même.

Cette information a été communiquée aux prestataires de service pour information des patients.

Actions recommandées pour vos patients :

1. Appliquer très strictement les règles de sécurité de l'insulinothérapie par pompe afin de détecter toute hyperglycémie sans retard : l'autosurveillance glycémique doit être pluri-quotidienne, et comporter une mesure de glycémie supplémentaire 3 heures après chaque mise en place de cathéter. En cas d'hyperglycémie importante (glycémie supérieure à 2,5g/l (250mg/dl, 13,8 mmol/l)) il est nécessaire de rechercher la présence de corps cétoniques dans les urines ou de mesurer le taux de corps cétoniques dans le sang. Si l'hyperglycémie n'est pas améliorée par un bolus correctif les patients doivent contacter leur équipe médicale. Il importe de rappeler que la survenue d'un déséquilibre glycémique non contrôlé lors de l'utilisation d'un système d'insulinothérapie par pompe impose de le remplacer par des injections d'insuline (stylo ou seringue) selon **le protocole de remplacement** rédigé par le médecin.

2. Arrêter l'utilisation d'Accu-Chek® FlexLink Plus : les patients doivent contacter immédiatement leur équipe médicale pour décider comment poursuivre l'insulinothérapie par pompe à l'arrêt de l'utilisation d'Accu-Chek® FlexLink Plus. L'équipe médicale et le prestataire du patient prendront alors les dispositions permettant, en remplacement, l'utilisation d'un autre modèle de dispositif de perfusion (cathéter).

Cette action a été décidée suite à une augmentation du nombre de plaintes concernant des plicatures de canules. Après investigation, nous avons identifié que dans de rares cas la distance entre les extrémités de l'aiguille guide et la canule est trop petite et peut causer des problèmes d'insertion, ou y contribuer.



Dans les rares cas où l'échec d'insertion mentionné ci-dessus se produit, cela peut nuire au bon fonctionnement du cathéter et conduire à une délivrance d'insuline réduite. Si le problème n'est pas détecté, cela peut entraîner une élévation de la glycémie.

La confiance dans la sécurité de l'insulinothérapie par pompe est d'une importance capitale. C'est pourquoi nous avons décidé de faire ce rappel. Dans la mesure où ce retrait de lot ne s'applique qu'à l'Accu-Chek® FlexLink Plus, vos patients ont bien entendu la possibilité de poursuivre leur traitement par pompe à insuline avec d'autres cathéters de notre gamme (Accu-Chek® TenderLink et Accu-Chek® Rapid-D Link) ou tout autre cathéter disposant d'une connexion LuerLock®.

L'AFSSaPS a été informée de cette mesure.

Soyez assuré(e) sur le fait que nous enquêtons de manière approfondie sur ce problème technique et que nous apporterons les modifications appropriées et nécessaires.

Nous restons à votre disposition pour tout renseignement complémentaire que vous jugeriez nécessaire et vous prions d'agréer, Cher Docteur, l'expression de nos salutations distinguées.

Laurence LAPERLE
Directeur Affaires Réglementaires
et QSE

Frédéric JACQUEY
Directeur de Division Diabète
Diabetes Care

LL/019-11

3/3