

**NOTIFICATION URGENTE
DE SÉCURITÉ**

26 mars 2013

**Lecteur de glycémie
OneTouch® Verio®IQ**

Chère cliente, cher client,

Chez LifeScan, nous appliquons les normes les plus strictes à la qualité de nos produits, et nous nous engageons à vous informer lorsque nous apprenons qu'un produit ne répond pas parfaitement à ces attentes. Veuillez lire les informations importantes ci-dessous sur le fonctionnement du lecteur de glycémie OneTouch® Verio®IQ.

Si vous utilisez, prescrivez ou vendez un lecteur OneTouch® Verio®IQ, nous souhaitons vous informer que nous procédons à un remplacement volontaire de ces lecteurs OneTouch® Verio®IQ.

Le lecteur n'affiche pas de message d'alerte à des niveaux de glycémie extrêmement élevés

Nous avons récemment établi qu'à des valeurs de glycémie extrêmement élevées supérieures ou égales à 1 024 mg/dL, le lecteur de glycémie OneTouch® Verio®IQ s'éteint au lieu d'afficher un message indiquant « GLYCÉMIE EXTRÊMEMENT ÉLEVÉE supérieure à 600 mg/dL » comme cela doit être le cas. Lorsqu'il est rallumé, le lecteur entre en mode réglage et demande à l'utilisateur de confirmer la date et l'heure avant d'être en mesure d'effectuer à nouveau un test. Cependant, si la glycémie est toujours supérieure ou égale à 1 024 mg/dL, le lecteur s'éteint à nouveau.

La probabilité d'avoir un niveau de glycémie extrêmement élevé supérieur ou égal à 1 024 mg/dL est extrêmement faible. Cependant, si cela se produisait, il en résulterait un risque de santé grave qui nécessiterait des soins médicaux immédiats. Dans la mesure où le lecteur de glycémie OneTouch® Verio®IQ ne délivre pas de message indiquant « GLYCÉMIE EXTRÊMEMENT ÉLEVÉE supérieure à 600 mg/dL » à des niveaux de glycémie supérieurs ou égaux à 1 024 mg/dL, il existe un risque de retarder le diagnostic et le traitement d'une hyperglycémie sévère, ou d'administrer un traitement incorrect. Cela peut provoquer des dommages graves. Par conséquent, nous avons décidé de remplacer gratuitement tous les lecteurs de glycémie OneTouch® Verio®IQ.

Pour recevoir un lecteur de remplacement gratuitement, veuillez suivre les étapes ci-dessous :

Si vous êtes un patient en possession d'un lecteur OneTouch® Verio®IQ :

Vous recevrez un lecteur de remplacement dès que le lecteur OneTouch® Verio®IQ sera de nouveau disponible. Cependant si vous souhaitez recevoir un lecteur de remplacement immédiatement (OneTouch® Vita® ou OneTouch® UltraEasy®), veuillez appeler le service client LifeScan au 0800 820 004 (France métropole et DOM) ou au 0033 800 820 004 (TOM). Nos chargés de clientèle seront heureux de répondre à toutes vos questions et de programmer le remplacement de votre nouveau lecteur.

Cependant vous pouvez continuer à effectuer des tests avec votre lecteur de glycémie OneTouch® Verio®IQ dans l'attente de votre lecteur de remplacement.

Si votre lecteur OneTouch® Verio®IQ s'éteint de façon inopinée, et se met en mode réglage après la remise en marche, il se peut que votre glycémie soit extrêmement élevée et vous devez alors contacter votre professionnel de santé immédiatement. N'ignorez jamais vos symptômes et ne changez pas votre traitement de façon significative sans en parler à votre professionnel de santé. Veuillez garder cette lettre avec votre manuel d'utilisation.

Si vous êtes un professionnel de santé :

1. **Nous vous demandons de cesser de remettre les lecteurs OneTouch® Verio®IQ à vos patients et de les garder en votre possession. Un représentant de chez LifeScan vous contactera très prochainement pour procéder au retour et au remplacement des produits.**
2. **Nous souhaitons pouvoir compter sur votre assistance pour partager cette information avec vos patients utilisant un lecteur OneTouch® Verio®IQ. N'hésitez pas à proposer à vos patients qui souhaitent recevoir un lecteur de remplacement gratuitement de contacter le service client LifeScan au 0800 820 004 (France métropole et DOM) ou au 0033 800 820 004 (TOM). Vos patients peuvent continuer à effectuer des tests avec leur lecteur de glycémie OneTouch® Verio®IQ dans l'attente de leur lecteur de remplacement. Nous mettons également en place une procédure pour contacter directement tous les patients en possession d'un lecteur OneTouch® Verio®IQ.**
3. **Veillez partager cette notification avec tous les professionnels de santé qui pourraient être concernés dans votre département ou votre service.**

Si vous êtes un pharmacien :

1. **Nous vous demandons de cesser de remettre les lecteurs OneTouch® Verio®IQ à vos patients et de les garder en votre possession. Un de nos chargés de clientèle vous contactera très prochainement pour procéder au retour et au remplacement des produits ou veuillez vous rapprocher de votre fournisseur habituel pour procéder au retour et au remplacement des produits.**
2. **Nous souhaitons pouvoir compter sur votre assistance pour partager cette information avec vos patients utilisant un lecteur OneTouch® Verio®IQ. N'hésitez pas à proposer à vos patients qui souhaitent recevoir un lecteur de remplacement gratuitement de contacter le service client LifeScan au 0800 820 004 (France métropole et DOM) ou au 0033 800 820 004 (TOM). Vos patients peuvent continuer à effectuer des tests avec leur lecteur de glycémie OneTouch® Verio®IQ dans l'attente de leur lecteur de remplacement. Nous mettons également en place une procédure pour contacter directement tous les patients en possession d'un lecteur OneTouch® Verio®IQ.**
3. **Veillez partager cette notification avec tous les professionnels de santé qui pourraient être concernés.**

Si vous êtes un grossiste ou un distributeur :

1. **Nous vous demandons de cesser de livrer les lecteurs OneTouch® Verio® IQ à vos clients et de les garder en votre possession. Nous vous demandons également de récupérer les stocks que vous avez distribués à vos clients et que vos clients ont encore en stock.**
2. **Pour procéder au retour et au remplacement des produits, merci d'envoyer la liste des produits à notre service LifeScan Distribution par mail à l'adresse suivante retour@its.inj.com (comme procédure habituelle).**
3. **Veillez partager cette notification avec tous les professionnels de santé qui pourraient être concernés.**

Les lecteurs OneTouch® concernés par cette notification urgente sont les lecteurs OneTouch® Verio® Pro, OneTouch® Verio® IQ et OneTouch® Verio® Pro+. Tous les autres lecteurs de la gamme OneTouch®, OneTouch® Vita® - OneTouch® UltraEasy® - OneTouch® Ultra® 2 et OneTouch® Ultra® ne sont pas concernés et peuvent continuer à être utilisés en toute confiance.

LifeScan a informé l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé) de cette notification urgente.

Notre engagement est de continuer à vous fournir des produits et des services de la plus haute qualité et nous nous excusons de la gêne que ce problème a pu occasionner.

Nous vous remercions de votre confiance.

Avec nos très sincères salutations,

Pascale CHAPUIS
Directeur de Division LifeScan France