



## Avis de sécurité URGENT

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

### Système de surveillance Alere™ PT/INR INRatio®

Date : 16 Janvier 2015

#### Objet

Cette lettre est destinée à vous informer d'un rappel de produit concernant le système de surveillance Alere™ PT/INR INRatio® (moniteurs INRatio®/ INRatio®2 et bandelettes de test INRatio®2) et à vous fournir des instructions sur les mesures à prendre par votre établissement.

Une liste complète des numéros de référence des produits concernés est jointe au présent courrier (Annexe A).

#### Description factuelle du problème

Alere a identifié au cours d'investigations internes que le système de surveillance Alere PT/INR INRatio® peut produire un résultat INR sensiblement inférieur, sur le plan clinique, à un résultat obtenu avec un système INR de référence (méthode de laboratoire)

Ce problème peut survenir si le patient souffre de certains troubles médicaux, comme exposé ci-dessous :

- Anémie, quel que soit son type, avec un taux d'hématocrite
  - <30 % (bandelettes de test PT/INR Alere INRatio®)
  - ou <25 % (bandelettes de test Alere PT/INR INRatio®2, insensibles à l'héparine) bandelettes actuellement distribuées en France
- Tout trouble associé à des taux de fibrinogène élevés, notamment:
  - Troubles inflammatoires aigus (par exemple, infections virales ou bactériennes aiguës telles qu'une pneumonie ou la grippe)
  - Troubles inflammatoires chroniques (par exemple, polyarthrite rhumatoïde, maladie de Crohn, colite ulcéreuse, maladies infectieuses du foie telles qu'une hépatite ou maladies inflammatoires du rein telles qu'une néphropathie diabétique et une glomérulonéphrite)
  - Infection grave (par exemple, sepsis)
  - Taux de fibrinogène chroniquement élevés, quelle qu'en soit la raison
  - Patients hospitalisés ou souffrant d'un cancer de stade avancé ou d'une maladie rénale en phase terminale qui nécessitent une hémodialyse
- Tout saignement ou toute ecchymose inhabituels, observés cliniquement ou signalés par le patient

#### Mesures immédiates requises

- Veuillez cesser immédiatement d'utiliser le système de surveillance Alere™ PT/INR INRatio® et orientez vos patients vers une méthode INR de laboratoire pour la surveillance de leur INR et de leur anticoagulothérapie et complétez le formulaire ci-joint (Annexe B : dernière page du présent avis)
- Eliminez les bandelettes de test non utilisées.
- Si vous avez transmis les produits concernés par ce rappel à d'autres laboratoires/pharmacies, veuillez les informer de ce rappel de produit et leur transmettre une copie de cette lettre



- Si vous avez distribué ce produit à des patients dans le cadre d'un suivi INR à domicile, merci de les informer de ce rappel de produit et orientez-les vers leur médecin traitant. Le contenu de cette notification doit être communiqué au médecin traitant ou tout autre professionnel de santé pour prendre les mesures nécessaires et prescrire une mesure INR dans un laboratoire.

### **Contact**

Pour toute question portant sur les informations figurant dans la présente notification, veuillez contacter :

**Alere SAS**

**21 Rue Albert Calmette**

**Bâtiment B4**

**78350 JOUY EN JOSAS**

**Téléphone : 01 39 46 83 18**

**Email : france@alere.com**

Les événements indésirables ou les problèmes de qualité rencontrés lors de l'utilisation de ce produit peuvent être signalés auprès de l'autorité compétente de votre pays ou à tout autre organisme selon les besoins.

L'ANSM a été informée de cette notification

### **ACTION REQUISE DE LA PART DU CLIENT ET TRANSMISSION DE CET AVIS DE SECURITE**

- Cessez immédiatement d'utiliser le système de surveillance Alere INRatio® PT/INR
- Eliminez immédiatement les bandelettes de test Alere PT/INR INRatio®2, insensibles à l'héparine non utilisées
- Transférez immédiatement tous vos patients vers une autre méthode de surveillance de l'INR.
- Si vous avez expédié le produit à un autre professionnel de santé, veuillez lui transmettre une copie du présent courrier.
- Si vous avez distribué ce produit à un patient, informez-le du rappel de produit et envoyez cette lettre à son médecin traitant afin de l'informer des mesures nécessaires à prendre
- Veuillez compléter et poster ou envoyer par e-mail le formulaire de réponse ci-joint (Annexe B – la dernière page du présent avis) **dans les 10 jours** afin de confirmer que vous avez bien reçu le présent avis.

**Veillez envoyer par e-mail ou par fax le formulaire de réponse complété à :**

**E-mail: france@alere.com**

**Numéro de fax: 01 39 46 64 20**



Nous travaillons à l'amélioration de notre système de surveillance Alere™ PT/INR INRatio® afin de vous proposer un système conforme à vos attentes et aux exigences réglementaires.

Nous vous présentons toutes nos excuses pour les conséquences liées à ce dysfonctionnement.

Nous vous remercions de votre coopération.

Cordialement

Keith McLain, vice-président, Qualité, Alere San Diego

Alere San Diego, Inc.  
9975 Summers Ridge Road  
San Diego, CA 92121, U.S.



## Annexe A: Liste des produits

Produit	Numéro de référence du produit	Nom de marque
Bandelettes de test INRatio®	0100071	Bandelettes de test PT/INR Alere INRatio®, boîte de 12
	0100139	Bandelettes de test PT/INR Alere INRatio®, boîte de 48
Bandelettes de test INRatio® 2	99007EU	Bandelettes de test de mesure du taux de prothrombine (TP) INRatio®/INRatio®2 insensibles à l'héparine, boîte de 12
	99007G1	Bandelettes de test PT/INR Alere INRatio®2, insensibles à l'héparine, boîte de 12
	99008EU	Bandelettes de test de mesure du taux de prothrombine (TP) INRatio®/INRatio®2 insensibles à l'héparine, boîte de 48
	99008G1	Bandelettes de test PT/INR Alere INRatio®2, insensibles à l'héparine, boîte de 48
Moniteurs INRatio®	0100004	Système PT/INR Alere™ INRatio® professionnel
	0100007	Système de surveillance du taux de prothrombine (TP) INRatio®
Moniteurs INRatio® 2	0200431	Système de test professionnel PT/INR Alere™ INRatio®2
	0200433	Système de surveillance au domicile PT/INR Alere™ INRatio®2

Si vous désirez d'autres copies de cette lettre, merci de nous contacter :

**Adresse postale :**

ALERE S.A.S.  
21, rue Albert Calmette  
Bâtiment B4  
78350 JOUY-EN-JOSAS

**Téléphone** : 01 39 46 83 18

**FAX** : 01 39 46 64 20

**Email** : france@alere.com



## Annexe B: Formulaire de réponse

Veillez compléter ce formulaire même si vous ne possédez aucun des produits concernés et le retourner par la poste, par e-mail à l'adresse

[france@alere.com](mailto:france@alere.com) ou par Fax au numéro : **01 39 46 64 20**

<b>NOTIFICATION URGENTE RELATIVE À UN DISPOSITIF MÉDICAL FORMULAIRE DE RÉPONSE</b>
--

Nous accusons réception de l'avis de sécurité/ Rappel de produit s'appliquant au système de surveillance Alere™ PT/INR INRatio®.

Veillez cocher les cases appropriées:

- Je ne dispose d'aucune preuve de réception de ce produit et je ne prendrai par conséquent aucune mesure complémentaire.
- Je n'utilise plus ce produit et je ne prendrai par conséquent aucune mesure complémentaire.
- J'ai lu et compris le courrier, et je cesse immédiatement d'utiliser les produits
- Les produits ont été envoyés sur un autre site, L'avis de sécurité a été transféré
- J'ai informé mes patients et transmis ce courrier au médecin traitant

Veillez compléter les informations suivantes:

DATE: \_\_\_\_\_  
SIGNATURE AUTORISÉE: \_\_\_\_\_  
NOM EN  
CARACTÈRES  
D'IMPRIMERIE: \_\_\_\_\_  
FONCTION: \_\_\_\_\_ SERVICE: \_\_\_\_\_  
ÉTABLISSEMENT: \_\_\_\_\_  
ADRESSE: \_\_\_\_\_  
VILLE: \_\_\_\_\_ TÉLÉPHONE: \_\_\_\_\_  
CODE POSTAL: \_\_\_\_\_ PAYS: \_\_\_\_\_  
E-MAIL: \_\_\_\_\_  
FAX: \_\_\_\_\_

Pour satisfaire aux exigences réglementaires, veuillez compléter et retourner le présent formulaire dans les 10 jours ouvrables après réception.

**ALERE S.A.S.**  
**21, rue Albert Calmette**  
**Bâtiment B4**  
**78350 JOUY-EN-JOSAS**