

RECOMMANDATIONS IMPORTANTES A LIRE POUR ACTIVER LES REMBOURSEMENTS ET EVITER LES REJETS

Conditions générales :

Le cadre réservé à l'adhérent doit être dûment renseigné.

Le cadre réservé au médecin doit être renseigné par le praticien lui-même notamment la nature de la maladie.

La validité de la feuille de soins est limitée à 3 mois à compter de la première consultation.

L'entente préalable est exigée pour toute hospitalisation médicale, chirurgicale, soins dentaires spéciaux, extractions multiples, parodontie orthodontie, prothèses dentaires, prothèses auditives ou orthopédiques ainsi que pour tous les actes effectués en série.

En cas d'accident, une déclaration précisant les causes et circonstances de l'accident est à joindre à la feuille de soins.

Pharmacie :

Les vignettes des médicaments doivent être obligatoirement jointes aux ordonnances.

Pour les médicaments sans vignettes une facture de la pharmacie doit être jointe.

Biologie et Biologie :

La facture ainsi qu'une copie des résultats des analyses ou du compte rendu (sous pli confidentiel) doivent être jointes à l'ordonnance médicale pour toute demande de remboursement.

Un pli confidentiel du médecin prescripteur des analyses ou radios peut être demandé par le médecin conseil de la mutuelle.

Optique :

L'ordonnance du médecin prescripteur et la facture de l'opticien sont à joindre à la feuille de soins.

Education :

L'entente préalable renseignée par le médecin prescripteur est exigée avant le début des séances de rééducations.

Pour le remboursement, la facture et le calendrier des séances effectuées sont à joindre à la feuille de soins.

Prothèse :

En cas de prothèses ou de traitement canalaires, l'accord préalable renseigné sur la feuille de soins est obligatoire avant le début de traitement.

La facture doit être jointe à la feuille de soins pour toute demande de remboursement.

La radio-après soins est obligatoire en cas de prothèses ou de traitement canalaires.

Maladie et Affection Longue Durée ALD et ALC :

La déclaration de maladie chronique doit être renseignée par le médecin prescripteur et renouvelée tous les 6 mois.

Adresses Mails utiles

Reclamation : contact@mupras.com
Personne en charge : pec@mupras.com
Adhésion et changement de statut : adhesion@mupras.com

MUPRAS garantit le respect de la loi n° 09-08 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel.

Adresse : Centre Allal Ben Abdellah - 6ème Etage Angle Rue Mohamed Fakir et Rue Allal Ben Abdellah - Quartier de l'Horloge Casablanca 20000 - Tél. : 05 22 20 45 45 (LG) - Fax : 05 22 22 78 18 - www.mupras.com



Déclaration de Maladie

N° P19- 0038519

☒ Maladie ☐ Dentaire ☐ Optique ☒ Autres

Cadre réservé à l'adhérent (e)

Matricule : 0750 Société :

☐ Actif ☒ Pensionné(e) ☐ Autre :

Nom & Prénom : MEIRABRAM Mohamed

Date de naissance : 04-4-1944

Adresse : 47 Mustapha ELMANFALOUTI - 1484

Tél. : 0122287467 Total des frais engagés : 475,20 DHS

Cadre réservé au Médecin

Cachet du médecin :

Date de consultation :

Nom et prénom du malade :

Lien de parenté : ☐ Lui-même ☐ Conjoint ☐ Enfant

Nature de la maladie :

En cas d'accident préciser les causes et circonstances :

Dans le cas où la maladie aurait un caractère confidentiel, communiquer les renseignements sous pli confidentiel à l'attention du médecin conseil de la Mutuelle.

J'atteste sur l'honneur l'exactitude des renseignements portés sur la présente déclaration. Je déclare avoir pris connaissance de la clause relative à la protection des données personnelles.

Fait à : 47 Le : 4/9/2019

Signature de l'adhérent(e) :

RELEVÉ DES FRAIS ET HONORAIRES

Dates des Actes	Natures des Actes	Nombre et Coefficient	Montant détaillé des Honoraires	Cachet et signature du Médecin attestant le Paiement des Actes
-----------------	-------------------	-----------------------	---------------------------------	--

MLD

EXECUTION DES ORDONNANCES

Cachet du Pharmacien
ou du Fournisseur

Date

Montant de la Facture

PHARMACIE ROUDANI
Mme LEBBAR Khadija Ep MIKOU
Bd Brahim Roudani Vers Mly Youssef
Marrakech - Casablanca
tél. : 05 27 27 23 86 / 05 22 27 12 20

08/05/2019

475,20

ANALYSES - RADIOGRAPHIES

Cachet et signature du
Laboratoire et du Radiologue

Date

Désignation des
Coefficients

Montant
des Honoraires

AUXILIAIRES MEDICAUX

Cachet et signature
du Praticien

Date des
Soins

Nombre
A M P C I M I V

Montant détaillé
des Honoraires

RELEVÉ DES FRAIS ET HONORAIRES

Le praticien est prié de préciser la dent traitée, l'acte pratiqué en indiquant la nature des soins.

Important :

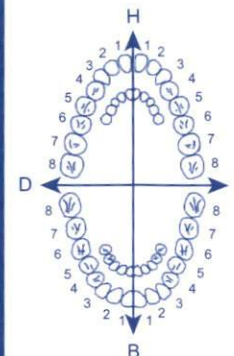
Veillez joindre les radiographies en cas de prothèses ou de traitement canaux, ainsi que le bilan de l

SOINS DENTAIRES

Dents
Traitées

Nature des
Soins

Coefficient



COEFFICIENT
DES TRAVAUX

MONTANTS
DES SOINS

DEBUT
D'EXECUTION

FIN
D'EXECUTION

O.D.F PROTHESES DENTAIRES

DETERMINATION DU COEFFICIENT MASTICATOIRE

H		G	
25533412	21433552		
00000000	00000000		
00000000	00000000		
35533411	11433553		
B			

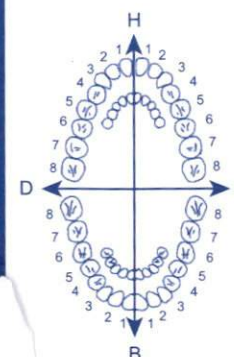
(Création, remont, adjonction)
Fonctionnel, Thérapeutique, nécessaire à la profession

COEFFICIENT
DES TRAVAUX

MONTANTS
DES SOINS

DATE DU
DEVIS

DATE DE
L'EXECUTION



VISA ET CACHET DU PRATICIEN ATTESTANT LE DEVIS

VISA ET CACHET DU PRATICIEN ATTESTANT



PHARMACIE ROUDANI
Mme Mikou Lebbar Khadija

Page :1

FACTURE

N° FACTURE :739194

Date :03/09/2019

Client :

MR IBRAHIMI MOHAMED

Désignation Produits	Quantité	P.V	Total
AMAREL 2 MG / 30 CPS	1	60.40 ✓	60.40
GLUCOPHAGE 500 MG / 50 CPS	1	20.80	20.80
TWYNSTA 40 MG / 5 MG BTE 30 CPS	1	214.00 ✓	214.00
BANDELETTES ON CALL EXTRA / 50	1	180.00	180.00

صيدلية الروداني
PHARMACIE ROUDANI
Mme LEBBAR Khadija Ep MIKOU
26, Bd Brahim Roudani Vers Mly Youssef
Maârif - Casablanca
Tél. : 05 22 27 23 86 / 05 22 27 12 24

T = 475,20

Amarel® 1 mg, 2mg, 3mg, 4mg

Glibépiride
Comprimé

SANOFI

1. QU'EST-CE QUE AMAREL COMPRIMÉ ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

AMAREL, comprimé est un antidiabétique oral, appartenant à la famille des sulfonurées, qui diminue le taux de sucre dans le sang.

AMAREL, comprimé agit en augmentant la qualité d'insuline libérée par votre pancréas. L'insuline fait ensuite baisser votre taux de sucre dans le sang.

Dans quel cas AMAREL, comprimé est-il utilisé ?

AMAREL, comprimé est utilisé dans le traitement du diabète sucré de type 2, lorsque le régime alimentaire, l'exercice physique et la perte de poids ne sont pas suffisants pour contrôler à eux seuls les taux de sucre dans le sang.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE AMAREL, COMPRIMÉ ?

Ne prenez jamais AMAREL, comprimé et informez votre médecin :

- si vous êtes allergique (hypersensible) : au glibépiride, aux autres sulfonurées (médicaments utilisés pour faire baisser le taux de sucre dans le sang, tels que le glibenclamide), aux sulfamides antibactériens (médicament pour les infections bactériennes, tels que le sulfaméthoxazole), ou à l'un des autres composants contenus dans AMAREL, comprimé (voir « Que contient AMAREL, comprimé ») ;
- si vous avez un diabète insulino-dépendant (diabète de type 1) ;
- en cas de décompensation acido-cétosique (complication du diabète lorsque votre taux d'acide dans le sang est augmenté et vous pouvez présenter certains des signes suivants : fatigue, sensation de malaise (nausées), urines fréquentes et raideur musculaire) ;
- en cas de coma diabétique ;
- si vous avez une maladie grave des reins ;
- si vous avez une maladie grave du foie.

Si vous présentez l'une des situations évoquées ci-dessus, ne prenez pas ce médicament.

En cas de doute, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre AMAREL, comprimé.

Faites attention

Avant de prendre ce médicament, informez votre médecin ou votre pharmacien si :

- Vous vous rétablissez d'une blessure, d'une intervention chirurgicale, d'une infection avec fièvre, ou de tout autre forme de stress, informez votre médecin car un changement temporaire de votre traitement peut être nécessaire.
- Vous avez un problème grave au niveau de votre foie ou de vos reins.

Si vous n'êtes pas sûr que l'une de ces situations vous concerne, parlez-en avec votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre AMAREL, comprimé. Une baisse du taux d'hémoglobine et une destruction des globules rouges (anémie hémolytique) peuvent survenir chez les patients porteurs d'un déficit enzymatique en glucose-6-phosphate déshydrogénase (G6PD) (maladie héréditaire des globules rouges).

Les informations disponibles sur l'utilisation d'AMAREL, comprimé chez les patients de moins de 18 ans sont limitées. Par conséquent, son utilisation chez ces patients n'est pas recommandée.

Informations importantes sur l'hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang)

Lorsque vous prenez AMAREL, comprimé, une hypoglycémie peut survenir (faible taux de sucre dans le sang). Veuillez lire les informations supplémentaires ci-dessous sur l'hypoglycémie, ses signes et symptômes.

Les facteurs suivants peuvent favoriser la survenue d'une hypoglycémie :

- malnutrition, horaires de repas irréguliers, saut de repas, retard dans la prise d'un repas, période de jeûne ;

- modification du régime alimentaire ;
- prise de plus d'AMAREL, comprimé que ce dont vous avez besoin ;
- fonction rénale diminuée ;
- maladie grave du foie ;
- si vous souffrez de troubles hormonaux particuliers (troubles de la glande thyroïde, de la glande hypophysaire ou des glandes surrénales) ;
- consommation d'alcool (en particulier en l'absence de repas) ;
- prise de certains autres médicaments (voir « Prise d'autres médicaments ») ;
- si votre activité physique est augmentée, si vous ne mangez pas suffisamment ou que vous mangez des aliments contenant moins de glucides qu'habituellement.

Les signes de l'hypoglycémie incluent :

- faim intense, maux de tête, hausses, vomissements, apathie, somnolence, troubles du sommeil, agitation, agressivité, difficultés de concentration, diminution de la vigilance et des réactions, dépression, confusion, troubles visuels et de la parole, difficulté à articuler, tremblement, paralysie partielle, troubles sensitifs, vertiges, sensation de faiblesse.
- les signes suivants peuvent également survenir : sueurs abondantes, peau moite, anxiété, accélération du pouls, hypertension artérielle, palpitation, douleurs intenses, et soudaine dans la poitrine pouvant irradier dans les régions voisines (angine de poitrine et troubles de rythme cardiaque).

Si votre taux de sucre dans le sang continue de baisser, vous pouvez présenter : un état confusionnel important (délire), des convulsions, une perte de la maîtrise de soi, une respiration courte et rapide, un ralentissement de votre rythme cardiaque, une perte de connaissance. Une hypoglycémie sévère peut également ressembler à une attaque cérébrale.

Traitement de l'hypoglycémie :

Dans la plupart des cas, les signes d'hypoglycémie disparaissent très rapidement après l'ingestion de sucre : par exemple morceaux de sucre, boisson sucrée ou thé sucré. Vous devez donc toujours avoir du sucre (morceaux de sucre) avec vous. Par contre, les édulcorants de synthèse ne sont pas efficaces. Contactez votre médecin ou allez à l'hôpital si l'ingestion de sucre n'est pas efficace ou en cas de réapparition des symptômes.

Tests de laboratoire

Votre taux de sucre dans le sang ou dans les urines doit être contrôlé régulièrement. Votre médecin peut vous demander de faire des analyses de sang pour vérifier le nombre de cellules sanguines ainsi que votre fonction hépatique.

Prise d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Votre médecin peut être amené à modifier la dose d'AMAREL, comprimé si vous prenez d'autres médicaments. En effet, ceux-ci peuvent diminuer ou augmenter l'effet d'AMAREL, comprimé sur votre taux de sucre dans le sang.

L'effet d'augmenter :

- autre
- médi
- aza
- médi
- antibac
- médi

LOT : 08A016
PER : 08/2021

AMAREL 2MG
CP B39

P.P.V. : 60D141



6 118000 060031

le sang) peut être d'hypoglycémie : ou la metformine ; nylbutazone,

certaines sulfamides

tiques (tétracyclines,

- chloramphénicol, flucanazole, micronazole, les quinolones, clarithromycine) ;
- médicaments pour empêcher la coagulation du sang (antivitamines K de type dérivés coumariniques tels que la warfarine) ;
- médicaments favorisant le développement musculaire (anabolisants) ;
- médicaments utilisés dans le traitement de substitution par hormones sexuelles masculines ;

GLUCOPHAGE 500mg, comprimé pelliculé, boîte de 50 chlorhydrate de metformine.

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament et tout particulièrement les informations sur l'acidose lactique mentionnées dans la rubrique « Avertissement et précautions ».

- Garder cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.

- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.

- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Cela s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Sommaire notice

Que contient cette notice :

1. Qu'est que GLUCOPHAGE 500mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre GLUCOPHAGE 500mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre GLUCOPHAGE 500mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver GLUCOPHAGE 500mg, comprimé pelliculé ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE GLUCOPHAGE 500mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique

GLUCOPHAGE contient de la metformine. C'est un médicament utilisé pour traiter le diabète. Il appartient à la classe de médicaments appelés les biguanides.

Indications Thérapeutiques

L'insuline est une hormone produite par le pancréas et permettant à votre corps de récupérer le glucose (sucre) qui est dans le sang. Votre corps utilise le glucose pour produire de l'énergie ou le stocke pour l'utiliser plus tard. Lorsque vous avez du diabète, votre pancréas ne produit pas suffisamment d'insuline ou votre corps n'est pas capable d'utiliser correctement l'insuline qu'il produit. Ceci aboutit à un taux de glucose élevé dans votre sang. GLUCOPHAGE aide à faire baisser votre taux de glucose sanguin jusqu'à un niveau aussi normal que possible.

Si vous êtes un adulte en surpoids, la prise de GLUCOPHAGE à long terme permet également d'aider à limiter les risques de complications associées au diabète. GLUCOPHAGE est associé à une stabilité pondérale ou une modeste perte de poids.

GLUCOPHAGE est utilisé pour traiter le diabète de type 2 (aussi appelé « diabète non insulino-dépendant ») lorsque le régime alimentaire et l'exercice physique seuls n'ont pas suffi à contrôler le taux de glucose sanguin ; il est particulièrement utilisé chez les patients en surpoids.

Les patients adultes pourront prendre GLUCOPHAGE seul ou avec d'autres médicaments contre le diabète (des médicaments à avaler ou de l'insuline). Les enfants de 10 ans et plus et les adolescents pourront prendre GLUCOPHAGE seul ou avec l'insuline.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE GLUCOPHAGE 500mg, comprimé pelliculé ?

Contre-indications

Ne prenez jamais GLUCOPHAGE 500mg, comprimé pelliculé :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la metformine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (voir « Ce que contient GLUCOPHAGE 500mg, comprimé pelliculé » dans la rubrique 5)
- Si vous avez des problèmes hépatiques ou rénaux (débit de filtration glomérulaire inférieur à 45 mL/min).

- Si vous avez un diabète non contrôlé, s'accompagnant par exemple d'une hyperglycémie sévère (taux de sucre trop élevé dans le sang), de nausées, de vomissements, d'une déshydratation, d'une perte de poids rapide ou d'une acidocétose. L'acidocétose est une affection qui consiste en une accumulation dans le sang de substances appelées « corps cétoniques » et qui peut provoquer un précoma diabétique. Les symptômes sont plus particulièrement une douleur à l'estomac, une respiration rapide et profonde. Une envie de dormir ou une haleine ayant une odeur fruitée inhabituelle.

- Si vous avez perdu trop d'eau (déshydratation), par exemple suite à une diarrhée persistante ou sévère ou si vous avez vomis plusieurs fois d'affilée. La déshydratation peut entraîner des problèmes de reins qui peuvent vous mettre en danger d'acidose lactique (voir « Avertissements et précautions »).

- Si vous avez une infection grave, par exemple une infection des pommons ou des bronches, ou une infection des reins.

Des infections sévères peuvent entraîner des problèmes de reins qui peuvent vous mettre en danger d'acidose lactique (voir « Avertissements et précautions »).

- Si vous prenez un traitement contre l'insuffisance cardiaque aiguë ou si vous avez récemment eu une crise cardiaque, si vous souffrez de graves problèmes de circulation sanguine (tel un choc) ou si vous avez des difficultés respiratoires. Ceci peut entraîner un manque d'apport en oxygène des tissus, qui peut vous mettre en danger d'acidose lactique (voir «

Avertissement et précautions »).

- Si vous consommez beaucoup d'alcool.

- Si l'un des cas ci-dessus s'applique à vous, parlez-en à votre médecin avant de commencer à prendre ce médicament.

Veillez à demander conseil à votre médecin si :

- Vous devez passer un examen radiographique ou un scanner qui pourrait nécessiter l'injection d'un produit de contraste à base d'iode dans votre circulation sanguine.

- Vous devez subir une intervention chirurgicale majeure.

- Vous devez arrêter de prendre GLUCOPHAGE un certain temps avant et après de tels examens ou interventions chirurgicales. Votre médecin décidera si vous avez besoin ou non d'un traitement de remplacement pendant cette période.

Il est important que vous suiviez précieusement les instructions de votre médecin.

Précautions d'emploi ; mise en garde spéciales

Avertissement et précautions

Veillez noter le risque particulier suivant l'acidose lactique

GLUCOPHAGE peut provoquer une complication très rare, mais très grave appelée acidose lactique, en particulier si vous reins ne fonctionnent pas correctement. Le risque de développer une acidose lactique est également accru en cas de diabète non contrôlé, de jeûne prolongé ou de consommation d'alcool, de perte de liquides organiques (déshydratation) liée à de fortes diarrhées ou à des vomissements, de problèmes hépatiques et d'affections cardiaques dans lesquelles une partie du corps est privée d'oxygène (telles que les maladies cardiaques aiguës graves).

Il est important de respecter la prise de votre traitement, des règles diététiques et la pratique d'un exercice physique régulier car cela peut réduire le risque d'acidose lactique.

L'acidose lactique peut apparaître de manière subtile et les symptômes être non spécifiques comme des vomissements, des maux de ventre (douleurs abdominales) avec crampes musculaire, une sensation de mal-être général avec une fatigue intense et des difficultés à respirer. Parmi les autres symptômes, on peut noter une baisse de la température corporelle et du rythme cardiaque. Si vous ressentez l'un de ces symptômes, vous devez consulter immédiatement un médecin car l'acidose lactique peut conduire à un coma. Arrêtez tout de suite de prendre GLUCOPHAGE et contactez immédiatement un médecin ou l'hôpital le plus proche.

GLUCOPHAGE à lui seul ne provoque pas d'hypoglycémie (taux de sucre dans le sang trop faible). Cependant, si vous prenez GLUCOPHAGE en même temps que d'autres médicaments pour traiter le diabète qui peuvent engendrer une hypoglycémie (comme les sulfamides hypoglycémifiants, l'insuline, les méglitides), il y a une risque d'hypoglycémie. Si vous ressentez des symptômes d'hypoglycémie, tels que des faiblesses, des vertiges, une augmentation de la transpiration, des battements de cœur rapides, des troubles de la vision ou des difficultés à vous concentrer, boire ou manger quelque chose contenant du sucre devrait vous aider à vous sentir mieux.

Interactions avec d'autres médicaments.

Autre médicament et GLUCOPHAGE 500mg, comprimé pelliculé.

Si vous devez recevoir une injection de produit de contraste à base d'iode dans votre circulation sanguine, par exemple pour un examen radiographique ou un scanner, vous devrez arrêter de prendre GLUCOPHAGE un certain temps avant l'examen et au moins 48 heures après l'examen (voir « Veillez à demander conseil à votre médecin » ci-dessus).

Prévenez votre médecin si vous prenez GLUCOPHAGE en même temps que l'un des médicaments suivants. Il pourra alors être nécessaire de contrôler plus souvent votre glycémie ou d'ajuster la dose de Glucophage :

- Diurétiques (utilisés pour éliminer une partie de l'eau de l'organisme en augmentant la production d'urine).
- Agonistes des récepteurs bêta-2 adrénergiques comme le salbutamol ou la terbutaline (utilisés pour traiter l'asthme).
- Corticostéroïdes (utilisés pour traiter diverses affections, notamment des inflammations).

- A

- Inf

- r

- Int

- Gl

- Ne

- l

- vo

- é

- U

- Gr

Pendant la grossesse, vous avez besoin d'insuline pour traiter votre diabète. Informez votre médecin si vous êtes enceinte, pensez l'être ou prévoyez de l'être, afin qu'il/elle puisse modifier votre traitement.

Ce médicament n'est pas recommandé si vous allaitez votre enfant ou si vous avez l'intention de le faire.

Sports

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

GLUCOPHAGE à lui seul ne provoque pas d'hypoglycémie (taux de sucre

20,80

Boehringer
Ingelheim



توليد / املودين / تلميسارتان

صا اقا جع 5 ملغ / 40 ملغ

توليد

6 118001 040735

TWYNSTA® 40 mg/5 mg
(Telmisartan/amlodipine)
28 comprimés

BOTTU S.A.

PPV : 214 DH 00

310503-02

Twynsta®

40 mg/5 mg comprimés

Telmisartan / Amlodipine

310424-02



Boehringer
Ingelheim



REMBOURSE
par la
MUTUELLE

On·Call® Extra

Blood Glucose Test Strips

50

Français

Bandelettes pour test de glycémie

Pour mesurer la glycémie dans le sang total en utilisant les glucomètres On Call® Extra.

A usage individuel et professionnel.

Contenu:

- 50 Bandelettes
- Mode d'Emploi

Русский

Тест-полоски

Для определения глюкозы в цельной крови с использованием глюкометров On Call® Extra.

Для самодиагностики и профессионального использования.

Упаковка содержит:

- 50 Тест-полосок
- Инструкцию-вкладыш

العربية

أشرطة الفحص

لقياس السكر في الدم الكلي باستخدام جهاز القياس

On Call® Extra

لمراقبة السكر في الدم للفحص الذاتي والاستخدام المهني



INFO PHARMA

10, Rue Boulmane Bourgogne

Casablanca 20040 Morocco

Tel: + 212 5 22 22 34 07

+ 212 5 22 22 12 55

Fax: + 212 5 22 47 45 92

On·Call®

Bandelettes de Glycémie

Extra Mode d'Emploi

REF G135-10H Français

PRINCIPE ET DOMAINE D'UTILISATION

Les bandelettes *On Cal® Extra* sont des bandelettes fines. Les bandelettes sont pourvues d'un système provoquant une réaction chimique. Elles fonctionnent avec le glucomètre *On Cal® Extra*. Ensemble ils mesurent le taux de glycémie dans le sang entier. Le sang est appliqué sur le bout de la bandelette. Il est ensuite absorbé automatiquement dans la cellule où se produit la réaction chimique. Une décharge électrique passagère se produit durant la réaction. Le taux de glycémie est calculé sur la base du courant électrique détecté par le glucomètre. Le résultat apparaît sur l'écran du glucomètre. Les glucomètres sont calibrés pour montrer des résultats équivalant au plasma.

Pour une utilisation lors d'un diagnostic in vitro. Les bandelettes ne peuvent être utilisées pour effectuer des tests qu'en usage externe. Les bandelettes *On Cal® Extra* sont utilisées par les diabétiques à la maison. Elles sont également utilisées par le personnel soignant. Elles sont utilisées pour mesurer le taux de glycémie dans le sang entier des vaisseaux capillaires. Le sang entier des vaisseaux capillaires peut être prélevé sur le bout du doigt, l'avant-bras et la paume de la main. Le système est également utilisé pour vérifier l'efficacité des programmes de contrôle du diabète.

COMPOSITION

Chaque bandelette est composée de produits chimiques réactifs et non réactifs. Ces produits chimiques sont: Glucose oxydase < 25 IU, médiateur < 300 µg, butoir et des substances non réactives.

Chaque flacon de bandelettes contient un agent déshydratant.

CONSERVATION ET MANIPULATION

- Conservez les bandelettes dans leur flacon de protection avec le capuchon bien fermé. Ceci assure une conservation optimale.
- Conservez les bandelettes dans un endroit frais et sec, à température ambiante, 2 - 30 °C (36 - 86 °F).
- Conservez-les à l'abri de la chaleur et de la lumière.
- Ne pas congeler les bandelettes ni les conserver au réfrigérateur.
- Utilisez les bandelettes à température ambiante. Ceci permet d'assurer des résultats corrects.
- Ne pas entreposer ni utiliser les bandelettes dans un endroit humide, p.ex. la salle de bain.
- Ne pas entreposer le glucomètre, les bandelettes ou la solution de contrôle à proximité de produits contenant des agents blanchissants.
- Ne transférez pas les bandelettes de test dans un nouveau flacon ou tout autre récipient.
- L'insertion et le retrait répété d'une bandelette dans la fente d'insertion peut résulter à des erreurs de lecture.
- Remettez le capuchon immédiatement après avoir retiré une bandelette.
- Utilisez la bandelette immédiatement après avoir retiré du flacon.
- N'utilisez pas les bandelettes de test après la date de péremption indiquée sur le flacon. Les bandelettes utilisées après la date de péremption figurant sur l'emballage peuvent donner des résultats erronés.
- **Important:** Toutes les dates de péremption sont indiquées en année et mois. 2015-01 signifie janvier 2015.
- Un flacon de bandelettes de test peut être utilisé dans les six mois qui suivent son ouverture. La date d'expiration du flacon entamé est de 6 mois à compter de la date à laquelle le flacon a été ouvert. Notez la date d'expiration sur l'étiquette du flacon entamé dès que vous l'avez ouvert.

PRÉCAUTIONS

- Pour une utilisation in vitro. N'utilisez les bandelettes qu'en usage externe. Ne les utilisez que pour effectuer des tests.
- N'utilisez pas les bandelettes de test après la date de péremption indiquée sur le flacon. Les bandelettes expirées peuvent indiquer une valeur erronée pour la glycémie.
- N'utilisez pas des bandelettes qui sont tordues, pliées ou endommagées d'une quelconque manière.
- Ne réutilisez pas les bandelettes.
- N'appliquez l'échantillon de sang que sur l'extrémité de la bandelette. Ne pas appliquer de sang ou de solution de contrôle sur la bandelette. Ceci pourrait provoquer des résultats erronés.
- Jetez le flacon et toutes les bandelettes inutilisées 6 mois après l'ouverture du flacon. L'exposition constante à l'air peut détruire les produits chimiques de la bande de test. Ces dommages peuvent donner lieu à une lecture erronée.
- Conservez le flacon de bandelettes hors de portée des enfants et des animaux.
- Consultez votre médecin ou le personnel médical avant d'effectuer un quelconque changement de votre traitement sur la base des résultats obtenus lors de tests de glycémie.

MATÉRIEL FOURNI

- Bandelettes
- Notice d'utilisation

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

- Glucomètre
- Lancettes stériles
- Stylo autopiqueur
- Solution de contrôle

CONSIGNES D'UTILISATION

1. Avant l'utilisation, consultez le mode d'emploi sur la manière de prélever le sang.
 2. N'enlevez le capuchon du flacon de bandelettes que pour retirer une bandelette. Remettez le capuchon immédiatement après avoir prélevé une bandelette. Ceci permet de protéger les bandelettes qui se trouvent à l'intérieur du flacon de l'humidité contenue dans l'air.
 3. Suivez les instructions du mode d'emploi pour effectuer le test de glycémie.
- Les résultats du test de glycémie apparaissent sur l'écran du glucomètre. Assurez-vous que les résultats sont conformes à la fourchette indiquée par le personnel médical. Si vos résultats de glycémie sont supérieurs ou inférieurs, demandez ce qu'il faut faire à votre professionnel de la santé. Consultez systématiquement le personnel médical avant de changer votre plan de traitement.

IMPORTANT: Les systèmes de contrôle du taux de glycémie *On Cal® Extra* permettent d'effectuer des tests sur différents endroits du corps tels que l'avant-bras, la paume de la main et le bout du doigt. Il faut noter qu'il existe des différences importantes entre les échantillons prélevés sur l'avant-bras, la paume de la main et le bout du doigt. Information importante à propos des tests de glycémie effectués sur l'avant-bras et la paume de la main:

- Si le taux de glycémie change rapidement (p.ex. après un repas, une injection d'insuline ou une activité sportive), le sang prélevé sur le bout du doigt peut montrer ces changements plus rapidement que le sang prélevé sur d'autres parties du corps.

- Prélevez du sang sur le bout du doigt si vous effectuez un test dans les 2 heures suivant un repas, une dose d'insuline ou une activité physique. Procédez de la même manière si vous sentez que votre taux de glycémie change rapidement.
- Vous devez effectuer le test sur le bout du doigt lorsqu'il y a un risque d'hypoglycémie, ou bien si vous êtes insensible à l'hypoglycémie.

VALEURS ATTENDUES

Collaborez avec le personnel médical pour contrôler au mieux votre glycémie. Vous pouvez fixer ensemble votre propre fourchette concernant votre taux de glycémie. Vous pouvez également fixer les heures de contrôle. Vous devriez interpréter ensemble les résultats de vos tests de glycémie.

Taux de glycémie normal pour des personnes qui ne sont pas atteintes de diabète¹:

Heure	Plage (mg/dL)	Plage (mmol/L)
A jeun ou avant les repas	70 - 100	3,9 - 5,6
2 heures après les repas	moins de 140	moins de 7,8

VERIFICATION DU SYSTEME

Votre glucomètre doit être manipulé avec soin. Consultez le manuel de l'utilisateur pour des instructions détaillées de manipulation et d'entretien du glucomètre. Le test de contrôle qualité doit être utilisé pour vérifier que le glucomètre et les bandelettes de test fonctionnent bien ensemble. Suivez la procédure de test fournie dans le manuel de l'utilisateur pour exécuter un test de contrôle de qualité. Trois plages, CTRL 0, CTRL 1 et CTRL 2, sont indiquées sur le flacon de bandelettes. La Solution de contrôle 1 est suffisante pour la plupart des besoins d'auto-surveillance. Si vous craignez que votre glucomètre ou vos bandelettes ne fonctionnent pas correctement, vous pouvez également faire un test de niveau 0 ou de niveau 2. Contactez votre distributeur pour obtenir des informations sur l'achat de la solution de contrôle.

Pour confirmer les résultats, la mesure de la solution de contrôle 0 devrait se situer dans la plage CTRL 1, celle de la solution de contrôle 2 dans la plage CTRL 2. Lors du test avec la Solution de contrôle 1, assurez-vous de comparer les résultats à la plage CTRL 1 sur l'étiquette du flacon.

MISE EN GARDE: Si les résultats du test de contrôle de qualité se situent hors de la fourchette de contrôle figurant sur le flacon de bandelettes, n'utilisez pas ce matériel pour tester votre sang. Ceci peut signifier que le matériel ne fonctionne pas correctement. Contactez votre fournisseur afin qu'il vous aide si vous ne trouvez pas de solution au problème.

RESTRICTIONS

- Les bandelettes *On Cal® Extra* et les autres éléments ont été conçus, testés et vérifiés pour fonctionner avec les glucomètres *On Cal® Extra* afin d'assurer des mesures fiables du taux de glycémie. N'utilisez pas des éléments d'une autre marque différente.
- N'utilisez pas le glucomètre d'une autre manière que celle prévue par le fabricant car le matériel pourrait ne pas fonctionner de manière adéquate.
- Ne testez avec les bandelettes *On Cal® Extra* que du sang frais entier provenant des vaisseaux capillaires. N'utilisez pas les bandelettes avec des échantillons de sérum ou de plasma.
- Le glucomètre *On Cal® Extra* est prévu pour un usage professionnel. Il est également en vente pour les particuliers. Tant les professionnels que les utilisateurs effectuant des autotests peuvent utiliser les bandelettes pour tester les échantillons de sang frais capillaire.
- Un hémocrité très élevé (au-dessus de 60 %) et très bas (au-dessous de 25 %) peut induire des résultats erronés. Consultez votre médecin qui vous indiquera le niveau de votre hémocrité.
- Des taux élevés de vitamine C (l'acide L-ascorbique), et d'autres substances antioxydantes induisent des résultats du taux de glycémie anormalement élevés.
- Le système indique des taux de glycémie adéquats entre 0,6-33,3 mmol/L (10-600 mg/dL).
- Les graisses (triglycérides jusqu'à 3.000 mg/dL ou cholestérol jusqu'à 500 mg/dL) n'affectent pas de manière significative les résultats de tests.
- Les bandelettes *On Cal® Extra* ont été testées et fonctionnent correctement jusqu'à 10.000 ft (3.048 mètres).
- Si vous êtes très malade n'effectuez pas de test de glycémie avec le glucomètre *On Cal® Extra*.
- Les échantillons de sang de patients en état de choc, souffrant d'une grave déshydratation ou dans un état hyperosmolaire (avec ou sans cétones) n'ont pas été testés. Nous ne recommandons pas ces échantillons pour effectuer des tests avec le glucomètre *On Cal® Extra*.
- Ne pas utiliser pour les tests en néonatalogie.
- Ne pas utiliser chez les sujets sous oxygénothérapie.
- Éliminez les échantillons de sang et le matériel en prenant toutes les précautions nécessaires. Manipulez les échantillons de sang comme s'ils étaient contaminés. Suivez attentivement toutes les précautions et respectez toutes les réglementations locales en ce qui concerne l'élimination des matériels.

CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE

Le système de surveillance de la glycémie *On Cal® Extra* conforme à la nouvelle norme ISO 15197: 2013 (Système de mesure de diagnostic in vitro - Exigences relatives aux systèmes d'auto-surveillance de la glycémie destinés à la gestion du diabète sucré). Les appareils de mesure *On Cal® Extra* sont calibrés selon le standard NIST avec l'appareil de référence d'analyse de glycémie YSI (modèle 2300 STAT PLUS).

Reproductibilité et précision

Dix tests répétés ont été effectués avec 10 glucomètres différents *On Cal® Extra*. Des échantillons de sang veineux contenant de l'héparine à 5 niveaux de concentration différents ont été utilisés lors de ces tests. Trois lots de bandelettes ont été testés. Les résultats des trois lots combinés montrent les estimations suivantes.

MOYENNE	2,4 mmol/L (43,7 mg/dL)	4,8 mmol/L (85,9 mg/dL)	7,2 mmol/L (130 mg/dL)	10,5 mmol/L (189 mg/dL)	17,3 mmol/L (312 mg/dL)
Ecart type mmol/L (mg/dL) ou Coefficient de variation (CV)	0,08 mmol/L (1,49 mg/dL) (SD)	0,14 mmol/L (2,60 mg/dL) (SD)	2,9%	2,4%	3,2%

Précision intermédiaire

10 tests répétés prélevés sur 3 lots de bandelettes ont été effectués sur 10 glucomètres. Les tests ont été effectués chaque jour sur une période de 10 jours. Les solutions de contrôle à trois niveaux de concentration ont été utilisées lors de ces tests. Trois lots de bandelettes ont été testés. Les résultats des trois lots combinés montrent les estimations suivantes.

Niveau de Solution de Contrôle	MOYENNE	Ecart type mmol/L (mg/dL) ou Coefficient de variation (CV)
Bas	2,3 mmol/L (40,9 mg/dL)	0,09 mmol/L (1,55 mg/dL) (SD)
Normal	6,6 mmol/L (119 mg/dL)	3,4%
Élevé	18,4 mmol/L (332 mg/dL)	3,3%

Degré de précision du système

Un technicien qualifié a testé les échantillons de sang capillaire sur le glucomètre *On Cal® Extra* (y). Les échantillons provenaient de plus de 100 participants. Les échantillons de sang ont été prélevés sur le bout du doigt, la paume et l'avant-bras. Les échantillons prélevés sur le bout du doigt des mêmes personnes ont été analysés avec l'appareil de référence d'analyse de glycémie YSI modèle 2300 STAT PLUS (x). Trois lots de bandelettes ont été testés. Les résultats des trois lots combinés ont été comparés.

Résultats de la régression linéaire: <i>On Cal® Extra</i> (y) vs. comparé à la référence YSI (x)			
Prise d'échantillon	Pente	Point d'intersection (mmol/L)(mg/dL)	R
Bout du doigt	0,9433	0,3394 / 6,1100	0,9931
Paume de la main	1,0023	0,2745 / 4,9416	0,9893
Avant-bras	0,9847	0,3707 / 6,6723	0,9893

Des échantillons prélevés sur le bout du doigt ont été utilisés pour la mesure de référence YSI. La plage des échantillons prélevés sur le bout du doigt se situe entre 2,3 - 31,9 mmol/L (40,9 - 574 mg/dL) selon les tests du glucomètre *On Cal® Extra*. La plage pour la paume et l'avant-bras se situe entre 2,8 - 27,7 mmol/L (50,4 - 498 mg/dL) selon les tests du glucomètre *On Cal® Extra*.

Bout du doigt: Résultats de Précision du Système pour la Glycémie ≥ 5,55 mmol/L (100 mg/dL)		
Entre ± 5 %	Entre ± 10 %	Entre ± 15 %
256/492 (52,0%)	431/492 (87,6%)	490/492 (99,6%)
Bout du doigt: Résultats de Précision du Système pour la Glycémie < 5,55 mmol/L (100 mg/dL)		
Entre ± 0,28 mmol/L (5 mg/dL)	Entre ± 0,56 mmol/L (10 mg/dL)	Entre ± 0,83 mmol/L (15 mg/dL)
132/174 (75,9%)	174/174 (100%)	174/174 (100%)

Paume de la main: Résultats de Précision du Système pour la Glycémie ≥ 5,55 mmol/L (100 mg/dL)		
Entre ± 5 %	Entre ± 10 %	Entre ± 15 %
199/474 (42,0%)	378/474 (79,7%)	471/474 (99,4%)
Paume de la main: Résultats de Précision du Système pour la Glycémie < 5,55 mmol/L (100 mg/dL)		
Entre ± 0,28 mmol/L (5 mg/dL)	Entre ± 0,56 mmol/L (10 mg/dL)	Entre ± 0,83 mmol/L (15 mg/dL)
76/144 (52,8%)	126/144 (87,5%)	144/144 (100%)

Avant-bras: Résultats de Précision du Système pour la Glycémie ≥ 5,55 mmol/L (100 mg/dL)		
Entre ± 5 %	Entre ± 10 %	Entre ± 15 %
211/474 (44,5%)	364/474 (76,8%)	462/474 (97,5%)
Avant-bras: Résultats de Précision du Système pour la Glycémie < 5,55 mmol/L (100 mg/dL)		
Entre ± 0,28 mmol/L (5 mg/dL)	Entre ± 0,56 mmol/L (10 mg/dL)	Entre ± 0,83 mmol/L (15 mg/dL)
76/144 (52,8%)	126/144 (88,9%)	144/144 (100%)

Résultats de précision de l'appareil pour une glycémie entre 2,3 mmol/L (40,9 mg/dL) et 31,9 mmol/L (574 mg/dL)		
Entre ± 15 % ou ± 0,83 mmol/L (15 mg/dL)		
Bout du doigt	Paume de la main	Avant-bras
664/666 (99,7%)	615/618 (99,5%)	606/618 (98,1%)

La précision du système selon la norme ISO 15197: 2013, ≥ 98,1% des valeurs mesurées de glucose tombent au minimum dans la plage des critères de performance acceptables.

Étude de marché

Une étude de marché a été effectuée sur trois lots de bandelettes avec le glucomètre *On Cal® Extra*. Cette étude a démontré que le patient est tout aussi apte que le technicien à effectuer ce test.

Tests avec <i>On Cal® Extra</i> : régression linéaire pour les participants (y) par rapport à la valeur de référence YSI et régression linéaire pour le technicien (y) par rapport à la valeur de référence YSI					
Lot de bandelettes	Testé par	Pente	Point d'intersection (mmol/L)(mg/dL)	R	N
Lot 1	Consommateur	0,9594	0,2436 / 4,3856	0,9906	206
Lot 1	Technicien	0,9382	0,4106 / 7,3900	0,9910	206
Lot 2	Consommateur	0,9523	0,2649 / 4,7681	0,9906	206
Lot 2	Technicien	0,9502	0,3066 / 5,5187	0,9904	206
Lot 3	Consommateur	0,9654	0,2710 / 4,8794	0,9914	206
Lot 3	Technicien	0,9509	0,2936 / 5,2854	0,9901	206

Les mesures de la glycémie des échantillons prélevés sur le bout du doigt de 103 participants dans cette étude montrent les résultats suivants:

100% entre ± 0,83 mmol/L (15 mg/dL) des mesures du laboratoire dans des concentrations inférieures à 5,55 mmol/L (100 mg/dL) et 100% entre ± 15% des mesures du laboratoire dans des concentrations égales ou supérieures à 5,55 mmol/L (100 mg/dL).

Veuillez-vous référer au mode d'emploi pour les instructions complètes des tests. Pour des questions additionnelles ou en rapport avec le produit, veuillez contacter le fournisseur compétent.

BIBLIOGRAPHIE

1. Recommandations de pratique clinique ADA, 2013.

LISTE DES SYMBOLES

	Consultez le mode d'emploi		Péremption		Niveau de contrôle
	Pour diagnostic in vitro uniquement		No de lot		Code produit
	Conserver entre 2-30 °C (36-86 °F)		Fabricant		Numéro de modèle
	Contenu suffisant pour "n" tests		Représentant autorisé		

ACON
ACON Laboratories, Inc.
10125 Mesa Rim Road
San Diego, CA 92121, USA
www.acondiabetescare.com

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

CE 0123

Numéro de lot: 201302
Date de prise d'effet: 2013-05-16

