

AVIS DE SÉCURITÉ
MESURE REQUISE

Résultats erronés pour les résultats des dosages de bilirubine directe, bilirubine totale (DNB), créatinine (Jaffe) et créatinine (enzymatique) en raison d'une interférence par Eltrombopag et d'une interférence supplémentaire avec les résultats du dosage de la créatinine (enzymatique) par Phénindione

xx septembre 2020

INFORMATIONS CONCERNANT LE CLIENT

XXXXXX

XXXXXX

XXXXXXXX

Cher client,

Le but de cette lettre est de vous informer que Thermo Fisher Scientific Oy, une société de Thermo Fisher Scientific Inc., prend une mesure corrective de sécurité (FSCA - Field Safety Corrective Action) concernant les produits de diagnostic in vitro mentionnés ci-dessous (Tableau 1). Nos dossiers indiquent que vous avez acheté des produits concernés par cette mesure corrective.

RAISON DE LA MESURE CORRECTIVE

Il a été identifié que les patients traités par Eltrombopag et/ou Phénindione peuvent recevoir des résultats de test incorrects tels que définis ci-dessous. Aucun incident, aucune blessure, ni aucun résultat incorrect concernant un patient n'a été rapporté.

Les informations relatives aux interférences liées à la Phénindione et à l'Eltrombopag indiquées dans cette lettre font office d'instructions supplémentaires jusqu'à ce que la Notice actuelle soit mise à jour.

Tableau 1. INFORMATIONS CONCERNANT LE PRODUIT

Nom du produit	Référence produit	Lot n°	Impact sur les résultats des tests
Bilirubine Directe	981909 981892	Tous les lots	Les patients traités par Eltrombopag peuvent recevoir des résultats faussement faibles/élevés
Bilirubine Totale (DNB)	981793 981897	Tous les lots	Les patients traités par Eltrombopag peuvent recevoir des résultats faussement faibles/élevés

Créatinine (Jaffe)	981810 981811	Tous les lots	Les patients traités par Eltrombopag peuvent recevoir des résultats faussement faibles/élevés
Créatinine (Enzymatique)	981845 981896	Tous les lots	Les patients traités par Eltrombopag peuvent recevoir des résultats faussement faibles/élevés
Créatinine (Enzymatique)	981845 981896	Tous les lots	Les patients traités par Phénindione peuvent recevoir des résultats faussement bas

Interférence avec Eltrombopag

L'Eltrombopag est un agoniste oral des récepteurs de la thrombopoïétine qui peut être utilisé dans le traitement de la thrombocytopénie et/ou de l'anémie aplasique. Il est très coloré (brun rougeâtre) et les rapports montrent qu'il peut provoquer une décoloration du sérum/plasma. Les interférences semblent dépendre du pH et de la méthode. L'Eltrombopag n'est pas fréquemment utilisé comme médicament en raison d'une indication d'utilisation relativement étroite et de son potentiel d'effets secondaires importants.

Les patients traités par Eltrombopag peuvent recevoir des résultats faussement faibles/élevés pour les produits énumérés ci-dessus (voir Tableau 1.).

Interférence avec Phénindione

La phénindione est un anticoagulant qui fonctionne comme un antagoniste de la vitamine K. Il a été identifié que les patients traités par Phénindione peuvent recevoir des résultats de créatinine faussement inférieurs lors de l'utilisation de la méthode enzymatique de la créatinine. La phénindione a des effets secondaires potentiels graves et est rarement utilisée.

Les patients traités par **Phénindione** peuvent recevoir des résultats faussement bas pour les produits de Créatinine (Enzymatiques) énumérés ci-dessus (voir Tableau 1.).

IMPACT SUR LES RÉSULTATS DU PATIENT :

Le risque d'erreur de diagnostic et de traitement inapproprié existe, surtout si les résultats sont évalués séparément. À des fins de diagnostic, le résultat doit toujours être évalué en fonction des antécédents médicaux du patient, de l'examen clinique et d'autres résultats diagnostiques.

Selon les informations disponibles, les deux médicaments, Eltrombopag et Phénindione, sont rarement prescrits en raison de leur potentiel d'effets secondaires importants.

MESURES À PRENDRE PAR LE CLIENT / L'UTILISATEUR :

1. Si les résultats de laboratoire des tests mentionnés ci-dessus ne correspondent pas aux observations cliniques des patients traités par Eltrombopag, les mesures doivent être répétées en utilisant une autre méthode. Une attention particulière doit être portée au choix de la méthode appropriée pour évaluer l'hépatotoxicité potentielle induite par le médicament, car Eltrombopag interfère avec les dosages

- de bilirubine.
2. Les résultats obtenus auprès de patients sous traitement par Phénindione avec dosage de la créatinine (enzymatique) ne doivent pas être utilisés pour le diagnostic. Les mesures doivent être répétées en utilisant une autre méthode, par ex. Créatinine Jaffe.
 3. Gardez une copie de cette lettre pour qu'elle soit conservée dans vos dossiers de laboratoire.
 4. Le cas échéant, contactez le médecin prescripteur pour évaluer les mesures supplémentaires à prendre.
 5. Veuillez remplir le formulaire intitulé MEDICAL DEVICE FIELD CORRECTION RESPONSE (Mesure corrective concernant un dispositif médical) et le renvoyer à votre distributeur dans les 5 jours à compter de la date de ce courrier, comme indiqué sur le formulaire et comme présenté ci-dessous:
Fax : [Ajouter les coordonnées de contact du distributeur] ou
Email : [Ajouter les coordonnées de contact du distributeur]

TYPE DE MESURES À PRENDRE PAR LE FABRICANT :

Thermo Fisher Scientific Oy a informé les organismes de réglementation appropriés au sein de l'Union européenne de cette mesure corrective de sécurité.

Nous vous remercions de votre attention et de votre collaboration concernant cette mesure corrective de sécurité. Nous vous prions de nous excuser pour tout désagrément que cette mesure aurait pu engendrer et nous vous remercions de votre compréhension au regard des mesures de sécurité qui ont été prises pour assurer la sécurité et la satisfaction des clients concernés.

Si vous avez d'autres questions, veuillez contacter votre représentant Thermo Fisher Scientific local ou envoyer un e-mail à [\[Ajouter les coordonnées de contact du distributeur\]](#).

Cordialement,

Rina Wahlroos
Directeur, Systèmes de qualité et Conformité
Thermo Fisher Scientific Oy
Analyseurs & Automatisation
Diagnostics cliniques

MESURE CORRECTIVE DE SÉCURITÉ
Formulaire de réponse

Résultats erronés pour les résultats des dosages de bilirubine directe, bilirubine totale (DNB), créatinine (Jaffe) et créatinine (enzymatique) en raison d'une interférence par Eltrombopag et d'une interférence supplémentaire avec les résultats du dosage de la créatinine (enzymatique) par Phénindione

J'ai lu et j'ai compris cet Avis de Sécurité ainsi que les mesures à prendre : _____ (initiales)

Je comprends que ces mesures s'appliquent à tous les produits de diagnostic médical in vitro affectés et énumérés dans le Tableau 1 que j'ai reçu : _____ (initiales)

Connaissez-vous les évènements indésirables associés aux produits énumérés dans cet avis de sécurité ?

_____ Oui _____ Non

Si oui, veuillez expliquer :

ENVOYER VOTRE RÉPONSE (Veuillez fournir des informations supplémentaires, le cas échéant) :

--

VEUILLEZ ENVOYER CE FORMULAIRE REMPLI PAR E-MAIL À : [Ajouter ajouter les coordonnées de contact du distributeur]

Signature d'accusé de réception et de reçu par le Client :

Nom / Titre :	
Date :	
Société/Institut :	

Téléphone :	
Adresse e-mail :	

Il est important que votre société prenne les mesures nécessaires, comme indiqué dans cette lettre, et qu'elle réponde à notre courrier sans délai, en utilisant ce formulaire de réponse. Votre réponse fait foi et Thermo Fisher Scientific et les agences de réglementations ont besoin de pouvoir surveiller la progression des FSCAs. Sans réponse de votre part, Thermo Fisher Scientific Oy se trouve dans l'incapacité de vérifier l'efficacité et l'accomplissement de cette action corrective de sécurité.