



Date: 2019-04-12

AVIS URGENT RELATIF À LA SÉCURITÉ

concernant

le lot 14039 du test RIDA®QUICK ADM Monitoring

Concentrations accrues d'ADM dans les échantillons de patients positifs
pour l'infliximab

Action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)

RÉPONSE OBLIGATOIRE

Cher client,

Le présent avis de sécurité urgent contient des informations importantes sur d'éventuels écarts dans les mesures effectuées avec le produit suivant qui vous a été délivré d'après nos registres:

Réf.	Nom du produit	N° de lot	Date de péremption
GN3043	RIDA®QUICK ADM Monitoring	14039	2019-08-31

Explication et effet sur les résultats des patients

R-Biopharm AG a identifié un taux élevé de résultats faux positifs avec le lot 14039 du test rapide RIDA®QUICK ADM Monitoring. Des investigations préliminaires ont permis de déterminer que les résultats erronés étaient dus à la présence du principe actif infliximab dans l'échantillon des patients et au fait que le lot indiqué ci-dessus détecte non seulement l'adalimumab (ADM, Humira®) mais aussi l'infliximab. Les autres lots de ce test ne sont pas concernés.

Le test RIDA®QUICK ADM Monitoring est un test quantitatif de surveillance pharmacologique permettant de déterminer les concentrations d'adalimumab (ADM) dans des échantillons sériques humains immédiatement avant l'injection suivante. Surveiller la concentration d'adalimumab et ajuster le traitement en conséquence permet d'optimiser la réussite du traitement et de réduire les risques liés à la perte d'efficacité lorsque les concentrations sont trop faibles ou trop élevées.

Les patients traités par adalimumab ne recevant pas d'infliximab en même temps, les résultats de mesure de la plupart des patients ne sont pas affectés et sont corrects. Chez les patients qui sont passés de l'infliximab à l'adalimumab dont le sang contient encore des traces d'infliximab, les mesures effectuées avec le lot 14039 du test rapide RIDA®QUICK ADM Monitoring peuvent indiquer des concentrations plus élevées d'adalimumab que celles réellement présentes, et ne pas détecter une concentration potentiellement inefficace.

R-Biopharm AG
Postanschrift/Postal Address:
An der neuen Bergstraße 17
64297 Darmstadt, Germany
Sitz/Corporate Seat: Pfungstadt
Tel./Phone: +49 (0) 61 51 - 81 02-0
Fax: +49 (0) 61 51 - 81 02-40
E-mail: info@r-biopharm.de
www.r-biopharm.com

Vorsitzender des Aufsichtsrats/
Chairman of Supervisory Board:
Dr. Ralf M. Dreher
Vorstand/Board of Management:
Christian Dreher (Vorsitzender/Chairman)
Dr. Carsten Bruns, Dr. Hans Frickel,
Jochen Hirsch, Dr. Peter Schubert
Handelsregister/Commercial Register:
Amtsgericht Darmstadt HRB 8321

USt.ID-Nr./VAT Reg. No.:
DE 111 657 409
Sparkasse Darmstadt:
SWIFT-BIC: HELADEF1DAS
IBAN: DE21 5085 0150 0000 7117 48
Deutsche Bank:
SWIFT: DEUTDE33
IBAN: DE97 5507 0040 0033 3211 00



L'infliximab (Remicade®) peut être détecté dans le sérum de la plupart des patients pendant une période d'au moins 8 semaines (1). Chez les patients recevant le traitement standard, aucune concentration décelable d'IFX n'a été observée après 12 semaines (2). Compte tenu de la durée de cette période de sécurité, seuls les patients qui sont passés de l'infliximab à l'adalimumab au cours des 4 derniers mois sont potentiellement concernés

Pour les patients, le seul risque est que leurs échantillons soient positifs à l'IFX, ce qui pourrait empêcher une éventuelle rémission, leur posologie devant alors être augmentée ou diminuée en conséquence.

Une programme de traitement n'étant jamais modifié en tenant compte uniquement des concentrations identifiées d'ADM, mais aussi du tableau clinique du patient, ce risque est considéré comme très peu probable et le risque d'un effet potentiellement négatif sur le patient et sa santé est assez faible.

Le contenu du présent avis doit néanmoins être abordé avec le directeur médical concerné afin de déterminer si les résultats de patients déjà recueillis doivent être examinés et/ou contrôlés par de nouveaux tests.

- (1) Remicade: EPAR – Summary for the public (dernière mise à jour le 12/12/2018)
- (2) Klotz U, Teml A, Schwab M. Clinical Pharmacokinetics and Use of Infliximab, Clin Pharmacokinet 2007; 46 (8): 645-660

Mesures à prendre

- Vérifiez si vous utilisez déjà le lot 14039 du test RIDA®QUICK ADM. Ce lot peut encore être utilisé pour les patients qui n'ont pas reçu d'infliximab auparavant.
- Ne l'utilisez pas pour les patients qui sont passés de l'infliximab à l'adalimumab au cours des 4 derniers mois.
- Discutez des informations contenues dans le présent avis avec votre directeur médical et suivez le protocole interne de votre laboratoire concernant la nécessité de réviser les résultats de patients déjà recueillis.
- Transmettez le présent avis de sécurité à toute personne concernée de votre organisation et conservez un exemplaire du présent avis dans vos archives.
- Confirmez la réception du présent avis en renvoyant le formulaire de confirmation ci-joint par courrier électronique ou par fax avant le 24 avril 2019 au plus tard

R-Biopharm AG
Postanschrift/Postal Address:
An der neuen Bergstraße 17
64297 Darmstadt, Germany
Sitz/Corporate Seat: Pfungstadt
Tel./Phone: +49 (0) 61 51 - 81 02-0
Fax: +49 (0) 61 51 - 81 02-40
E-mail: info@r-biopharm.de
www.r-biopharm.com

**Vorsitzender des Aufsichtsrats/
Chairman of Supervisory Board:**
Dr. Ralf M. Dreher
Vorstand/Board of Management:
Christian Dreher (Vorsitzender/Chairman)
Dr. Carsten Bruns, Dr. Hans Frickel,
Jochen Hirsch, Dr. Peter Schubert
Handelsregister/Commercial Register:
Amtsgericht Darmstadt HRB 8321

USt.ID-Nr./VAT Reg. No.:
DE 111 657 409
Sparkasse Darmstadt:
SWIFT-BIC: HELADEF1DAS
IBAN: DE21 5085 0150 0000 7117 48
Deutsche Bank:
SWIFT: DEUTDE5M
IBAN: DE97 5507 0040 0033 3211 00



Interlocuteur

Nous regrettons les éventuels désagréments occasionnés par le présent avis de sécurité et vous remercions de votre coopération. Nous poursuivons actuellement nos investigations pour rechercher les causes de ces problèmes et trouver une solution. L'ANSM a été informée de cette action.

Pour toute question et information supplémentaire, contactez le service après-vente de R-Biopharm AG (info@r-biopharm.de) ou votre représentant commercial.

Cordialement,
R-Biopharm AG,



Natasha Petreska
Responsable de la sécurité des dispositifs médicaux

Pièce jointe : Formulaire de confirmation

R-Biopharm AG
Postanschrift/Postal Address:
An der neuen Bergstraße 17
64297 Darmstadt, Germany
Sitz/Corporate Seat: Pfungstadt
Tel./Phone: +49 (0) 61 51 - 81 02-0
Fax: +49 (0) 61 51 - 81 02-40
E-mail: info@r-biopharm.de
www.r-biopharm.com

**Vorsitzender des Aufsichtsrats/
Chairman of Supervisory Board:**
Dr. Ralf M. Dreher
Vorstand/Board of Management:
Christian Dreher (Vorsitzender/Chairman)
Dr. Carsten Bruns, Dr. Hans Frickel,
Jochen Hirsch, Dr. Peter Schubert
Handelsregister/Commercial Register:
Amtsgericht Darmstadt HRB 8321

USt.ID-Nr./VAT Reg. No.:
DE 111 657 409
Sparkasse Darmstadt:
SWIFT-BIC: HELADEF1DAS
IBAN: DE21 5085 0150 0000 7117 48
Deutsche Bank:
SWIFT: DEUTDE33
IBAN: DE97 5507 0040 0033 3211 00



Veillez remplir ce formulaire de réponse et le retourner par courrier électronique avant le 24 avril 2019 à l'adresse suivante : Vigilance@R-Biopharm.de ou par fax au numéro : 06151-810240.

Veillez remplir le formulaire même si vous ne disposez plus de ces produits.

Formulaire de confirmation

Action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)

relative au lot 14039 du test RIDA®QUICK ADM Monitoring

Concentrations accrues d'ADM dans les échantillons de patients positifs pour l'infliximab

Je confirme par la présente la réception de cette action corrective de sécurité sur le terrain.

Nom du laboratoire/de l'institution	
Interlocuteur :	
Téléphone :	
Email :	

Cochez la case :

Je confirme par la présente que j'ai lu et compris le contenu du présent avis de sécurité et que j'ai pris les mesures nécessaires. J'ai communiqué cette recommandation d'action datée du 12 avril 2019 au personnel de laboratoire concerné.

Date, nom, signature

R-Biopharm AG
Postanschrift/Postal Address:
An der neuen Bergstraße 17
64297 Darmstadt, Germany
Sitz/Corporate Seat: Pfungstadt
Tel./Phone: +49 (0) 61 51 - 81 02-0
Fax: +49 (0) 61 51 - 81 02-40
E-mail: info@r-biopharm.de
www.r-biopharm.com

**Vorsitzender des Aufsichtsrats/
Chairman of Supervisory Board:**
Dr. Ralf M. Dreher
Vorstand/Board of Management:
Christian Dreher (Vorsitzender/Chairman)
Dr. Carsten Bruns, Dr. Hans Frickel,
Jochen Hirsch, Dr. Peter Schubert
Handelsregister/Commercial Register:
Amtsgericht Darmstadt HRB 8321

USt.ID-Nr./VAT Reg. No.:
DE 111 657 409
Sparkasse Darmstadt:
SWIFT-BIC: HELADEF1DAS
IBAN: DE21 5085 0150 0000 7117 48
Deutsche Bank:
SWIFT: DEUTDE33
IBAN: DE97 5507 0040 0033 3211 00