

Dimension® klinisch-chemisches Analysesystem

Eltrombopag-Interferenz bei Dimension® Gesamtbilirubin (TBI) Flex® Reagenzkassetten

Gemäss unserer Dokumentation haben Sie folgende Produkte erhalten:

Tabelle 1: Betroffenes Produkt

Assay	Testcode	Katalognummer	Siemens Materialnummer (SMN)	Chargenbezeichnung
Gesamtbilirubin	TBI	DF167	10444957	ALLE

Grund für die Korrekturmassnahme

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über eine Interferenz informieren, die bei dem in Tabelle 1 aufgeführten Produkt festgestellt wurde und Ihnen Handlungsanweisungen zur Verfügung stellen, die Ihr Labor befolgen sollte.

Siemens Healthcare Diagnostics hat Kenntnis davon erhalten, dass die britische Arzneimittelbehörde (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency) eine Warnung veröffentlicht hat, die medizinisches Fachpersonal darauf hinweist, dass Labortests für Bilirubin bei Patienten, die das Medikament Eltrombopag einnehmen, aufgrund der Möglichkeit diskordanter Ergebnisse überprüft werden sollten. Eltrombopag kann zur Behandlung von Thrombozytopenie und/oder aplastischer Anämie eingesetzt werden. Von Siemens durchgeführte Spiking-Studien haben das Auftreten positiver Abweichungen von Gesamtbilirubin-Ergebnissen (TBI) bei therapeutischen Eltrombopag-Konzentrationen gezeigt. Bei der Messung von direktem Bilirubin (DBI) wurde keine Interferenz festgestellt.

Tabelle 2: Eltrombopag-Interferenz beim Dimension Gesamtbilirubin Assay

Analyt	Analytkonzentration mg/dl [µmol/l]	Eltrombopag-Konzentration µg/ml [µmol/l]	Abweichung (%)
TBI	0,8 [13,7]	25 [56,5]	89,3
TBI	22 [376]	25 [56,5]	3,5

Der Abschnitt „Grenzen des Verfahrens“ in der Gebrauchsanweisung für den Dimension TBI-Assay wird um folgenden Hinweis ergänzt: *Die Anwendung dieses Assays für Patienten, die sich einer Behandlung mit Eltrombopag unterziehen, wird aufgrund des potenziellen Auftretens falscher erhöhter Ergebnisse nicht empfohlen.*

Die in diesem Schreiben mitgeteilten Informationen bezüglich Eltrombopag ersetzen die Angaben in der aktuellen Gebrauchsanweisung für Dimension TBI solange, bis die Gebrauchsanweisung aktualisiert ist. Sie werden von Siemens informiert, sobald die Gebrauchsanweisung aktualisiert wurde.

Gesundheitliches Risiko

Bei Patienten, die Eltrombopag einnehmen, besteht die Möglichkeit einer Fehlinterpretation der Gesamtbilirubin-Werte, wodurch Untersuchungen zur Ätiologie einer Hyperbilirubinämie verfälscht werden können. Mögliche klinische Auswirkungen werden durch eine mit der Interpretation einhergehende Betrachtung der klinischen Symptomatik und zusätzlichen Labortests einschließlich weiterer Leberfunktionsparameter (z.B. Alanin-Aminotransferase, Aspartat-Aminotransferase, alkalische Phosphatase und/oder Laktat-Dehydrogenase) abgeschwächt. Siemens empfiehlt keine Überprüfung von früher ermittelten Ergebnissen..

Vom Kunden zu ergreifende Massnahmen

- Dimension TBI sollte nicht bei Patienten eingesetzt werden, die mit Eltrombopag behandelt werden
- Bitte besprechen Sie dieses Schreiben mit Ihrer ärztlichen Leitung.
- Falls Ihnen Beschwerden über Erkrankungen oder negative Auswirkungen in Zusammenhang mit der in Tabelle 1 aufgeführten Produkte zugegangen sind, wenden Sie sich umgehend an Ihr Siemens Customer Care Center oder Ihren Siemens Kundendienstvertreter vor Ort.
- Aus regulatorischen Gründen bitten wir Sie, den Erhalt und die Kenntnisnahme dieser Information durch die Rücksendung des beigefügten Formulars zu bestätigen.
- Bitte bewahren Sie dieses Schreiben mit Ihren Laborunterlagen auf und leiten Sie es an Personen weiter, die dieses Produkt erhalten haben könnten.
- Bei Fragen wenden Sie sich bitte an das Siemens Customer Care Center.

Wir bitten Sie, die Unannehmlichkeiten zu entschuldigen und danken Ihnen für Ihre Zusammenarbeit mit Siemens Healthcare Diagnostics.

Mit freundlichen Grüßen
Siemens Healthcare Diagnostics GmbH

Dimension ist ein Warenzeichen von Siemens Healthcare Diagnostics.

Siemens Healthcare AG, Freilagerstrasse 40, 8047 Zürich, Schweiz

Name	Lydia Krüger
Abteilung	Application Manager Labordiagnostic
Telefon	+41 (0)58 199 11 11
E-mail	Qt.ch@siemens-healthineers.com
Unser Zeichen	RBD / UI FSCA ACHC 20-02
Datum	27.02.2020

— **Produkt Hinweis (Field Safety Corrective Action FSCA ACHC 20-02)**

Dimension® klinisch-chemisches Analysesystem

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Wir bitten Sie, den beigelegten Produkt Hinweis zu beachten und Ihre Anwender zu informieren.

Das schweiz. Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz HMG) und die schweiz. Medizinprodukteverordnung (MepV) regeln unter anderem die Informations- und Handlungspflichten von Herstellern, Vertreibern und beruflichen Anwenderinnen und Anwender von Medizinprodukten.

Nach Art. 15c Abs. 1 und Art. 15d MepV müssen Anwenderinnen und Anwender unterrichtet werden, wenn bei ihren Anlagen ein potenzielles Sicherheitsrisiko bestehen könnte. Auch wenn aus einer globalen Perspektive nur einzelne Vorkommnisse bekannt sind, nimmt Siemens Healthcare als qualitätsgesichertes Unternehmen ihre Verantwortung und Informationspflicht gegenüber unseren Kunden sehr ernst.

Potenzielle Sicherheitsrisiken werden u. a. durch interne Qualitäts-Sicherungs-Überprüfungen und durch globale Kunden-Rückmeldungen identifiziert. In Nachforschungen wird u. a. die Reproduzierbarkeit bemängelter Produkteigenschaften eruiert. Bei Bedarf werden Massnahmen definiert, eingeleitet und kommuniziert, wie potenzielle Mängel vorübergehend oder dauerhaft vermieden werden können. Umstände und Voraussetzungen jeder Nachforschung unterscheiden sich. Dies beeinflusst die Dauer derselben und den Zeitpunkt zwischen Feststellung eines potenziellen Produktmangels und Kommunikation der Massnahmen.

Wir bitten Sie, **Erhalt und Kenntnisnahme** dieser Information durch die Rücksendung des beigelegten Formulars **innerhalb von 7 Tagen zu bestätigen**.

Bei Fragen bzw. für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an unser **Customer Care Center** unter Tel. Nr. **058 199 11 11**. Mit erfolgter Anwender Instruktion legen Sie das beigelegte Sicherheitshinweisblatt bitte im Register 1 der Anlagengebrauchsanweisung ab.

Wir danken für Ihr Verständnis und Ihre Zusammenarbeit - für die Sicherheit von Patienten und Anwendern.

Freundliche Grüsse

Siemens Healthcare AG

Formular ohne Unterschrift

Bestätigung Erhalt Produkt Hinweis

Dimension® klinisch-chemisches Analysesystem

UI Ref. FSCA ACHC 20-02 vom 27.02.2020

→ Bitte innert 7 Tagen ab Erhalt senden an:

Per E-Mail: qt.ch@siemens-healthineers.com

Per Post: Siemens Healthcare AG
Quality
Freilagerstrasse 40
CH-8047 Zürich

		Kontaktperson:
--	--	----------------

Eingangsdatum der Information:

E-Mail#:

- Ich/wir bestätige(n) den Erhalt des oben erwähnten Produkt Sicherheitshinweises.
- Wir sind von dieser Massnahme nicht betroffen, weil _____.

Hat Siemens alle erforderlichen Informationen wirksam und verständlich kommuniziert? Ja Nein

Datum

Unterschrift der verantwortlichen Person

Stempel