

KUNDENINFORMATION

Dringende Sicherheitsinformation

Falsche Ergebnisse aufgrund einer Interferenz durch Eltrombopag

| | | |
|--------------------------------------|---|--|
| Datum | 23. April 2020 | |
| Produkte | Bilirubin Auto Direkt FS Bilirubin Auto Total FS Creatinin FS Creatinin PAP FS | Product code 1 0821... Product code 1 0811... Product code 1 1711... Product code 1 1759... |
| Charge | Alle Chargen | |
| Erklärung | Eltrombopag kann zu Serum-/Plasmaverfärbungen und Interferenzen mit den oben genannten Reagenzien führen. Eltrombopag ist ein oraler Thrombopoetin-Rezeptor-Agonisten, der in der Behandlung einiger Patienten mit chronischer Immunthrombozytopenie eingesetzt wird. Das Medikament weist eine starke Färbung auf und mehrere Berichte zeigen, dass es zu einer pH-abhängigen Verfärbung von Plasma/Serum führen kann. Mögliche Interferenzen sind zudem abhängig von der Eltrombopagkonzentration, sowie der Messlänge des Photometers. | |
| Auswirkungen auf Patientenergebnisse | Bei Patienten unter Eltrombopagbehandlung kann es zu falsch niedrigen/hohen Ergebnissen kommen, wenn nachfolgend genannte Reagenzien verwendet werden: Bilirubin Auto Direkt FS Bilirubin Auto Total FS Creatinin FS Creatinin PAP FS Die Gefahr einer falschen Diagnose und Therapieeinleitung besteht besonders bei isolierter Betrachtung der erzielten Werte. Für diagnostische Zwecke sind die Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Patientenvorgeschichte, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten. | |

KUNDENINFORMATION

Maßnahmen

Falls Ergebnisse der oben genannten Reagenzien widersprüchlich zu klinischen Untersuchungen von Patienten unter Eltrombopagtherapie sind, sollten Nachmessungen mit einer anderen Methode durchgeführt werden.

Eltrombopak (CAS Registrierungsnummer: 496775-61-2) ist ein oraler Thrombopoetin-Rezeptor-Agonisten. Aufgrund von bekannten Nebenwirkungen werden andere Therapeutika bevorzugt verwendet. Eltrombopag wird nur in Ausnahmefällen verschrieben.

Die Packungsbeilagen der o.g. Reagenzien wurden entsprechend aktualisiert.

Bitte informieren Sie umgehend alle Nutzer der betroffenen Produkte

DiaSys hat die dringende Sicherheitsinformation den zuständigen Behörden der Europäischen Union gemeldet. Kunden außerhalb der EU werden gebeten, nötige Meldungen an Behörden Ihres Landes durchzuführen.

Nach den geltenden gesetzlichen Vorschriften sind wir verpflichtet, Korrekturmaßnahmen zu unseren Produkten der Überwachungsbehörde lückenlos nachzuweisen. Wir möchten Sie daher bitten, die angehängte Bestätigung über Erhalt und Weiterleitung dieser Information an die von Ihnen belieferten betroffenen Anwender auszufüllen, zu unterschreiben und uns als Fax oder Scan bis zum **21. Mai 2020** zurückzuschicken.

Wir bitten die Ihnen entstandenen Unannehmlichkeiten zu entschuldigen. Bitte wenden Sie sich an uns, falls sie Fragen haben.

Mit freundlichen Grüßen,

Isabella Wieland
Strategisches Produktmanagement Reagenzien

Page 2/1

Confirmation of receipt

Please confirm that the customer information below was received by your facility:

April 23rd, 2020

Urgent Field Safety Notice:

False results due to interference by Eltrombopag
Bilirubin Auto Direct FS
Bilirubin Auto Total FS
Creatinine FS
Creatinine PAP FS

Herewith I confirm that above named customer information reached me and is forwarded to the users of these DiaSys products.

Customer name: _____

Contact person: _____
(same as signature)

Date / Signature: _____

Please send this fax to DiaSys Diagnostic Systems GmbH (Holzheim / Germany)

Fax-Number: +49-6432-9146-167

Thank you for your efforts!

Empfangsbestätigung

Bitte bestätigen Sie, dass Sie die folgende Kundeninformation erhalten haben:

23. April 2020

Dringende Sicherheitsinformation:

Falsche Ergebnisse aufgrund einer
Interferenz durch Eltrombopag
Bilirubin Auto Direkt FS
Bilirubin Auto Total FS
Creatinin FS
Creatinin PAP FS

Hiermit bestätigen wir, dass wir die oben genannte Kundeninformation erhalten und an unsere Kunden weitergeleitet haben.

Name des Distributors: _____

Kontaktperson: _____
(Name des Unterzeichners)

Datum / Unterschrift: _____

Bitte senden Sie das ausgefüllte und unterzeichnete Dokument per Fax an: DiaSys Diagnostic Systems GmbH (Holzheim / Deutschland)

Fax-Nummer: +49-6432-9146-167

Vielen Dank für Ihre Bemühungen!

23.04.2020