

# 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	<b>Eltrombopag kann zu Serum-/Plasmaverfärbungen und Interferenzen mit den oben genannten Reagenzien führen.</b>  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. Eltrombopak 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