

INFORMATION AUX CLIENTS

Informations de sécurité urgentes

Résultats erronés en raison d'une interférence de l'eltrombopag

Date	23 avril 2020
Produits	Bilirubine Auto Directe FS Code produit 1 0821... Bilirubine Auto Totale FS Code produit 1 0811... Créatinine FS Code produit 1 1711... Créatinine PAP FS Code produit 1 1759...
Lot	Tous les lots
Explication	<p>L'eltrombopag peut entraîner des colorations de sérum/plasma et des interférences avec les réactifs mentionnés ci-dessus.</p> <p>L'eltrombopag est un agoniste du récepteur de la thrombopoïétine oral, qui est utilisé dans le traitement de quelques patients atteints de thrombopénie immunologique chronique. Le médicament présente une coloration importante et plusieurs rapports montrent que cela peut entraîner une coloration pH-dépendante du plasma/sérum. Les interférences possibles dépendent en outre de la concentration d'eltrombopag ainsi que de la longueur de mesure du photomètre.</p>
Conséquences sur les résultats de patients	<p>Chez les patients sous traitement par l'eltrombopag, des résultats faussement bas/élevés peuvent survenir lorsque les réactifs mentionnés ci-après sont utilisés :</p> <p>Bilirubine Auto Directe FS Bilirubine Auto Totale FS Créatinine FS Créatinine PAP FS</p> <p>Le risque d'erreur de diagnostic et d'instauration de traitement existe en particulier lorsque les valeurs obtenues sont considérées de manière isolée. À des fins diagnostiques, les résultats doivent toujours être évalués en lien avec les antécédents du patient, l'examen clinique et d'autres résultats d'analyse.</p>

INFORMATION AUX CLIENTS

Mesures

Si les résultats des réactifs mentionnés ci-dessus sont contradictoires avec les examens cliniques de patients sous traitement par l'eltrombopag, de nouvelles mesures doivent être effectuées avec une autre méthode.

L'eltrombopag (numéro CAS : 496775-61-2) est un agoniste du récepteur de la thrombopoïétine oral. En raison d'effets secondaires connus, on utilise de préférence d'autres produits thérapeutiques. L'eltrombopag n'est prescrit que dans des cas exceptionnels.

Les notices d'emballage des réactifs mentionnés ci-dessus ont été actualisées en conséquence.

Veillez informer immédiatement tous les utilisateurs des produits concernés.

DiaSys a notifié les informations de sécurité urgentes aux autorités compétentes de l'Union européenne (UE). Les clients se trouvant en dehors de l'UE sont priés d'effectuer les notifications nécessaires aux autorités de leur pays.

Conformément aux prescriptions légales en vigueur, nous sommes tenus de prouver pleinement les mesures correctives concernant nos produits à l'autorité de surveillance. C'est pourquoi nous vous prions de remplir la confirmation ci-jointe de la réception et de la transmission de ces informations aux utilisateurs concernés que vous approvisionnez, de la signer et de nous la renvoyer sous forme de fax ou de copie scannée d'ici au **21 mai 2020**.

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée. Pour toute question, n'hésitez pas à nous contacter.

Meilleures

salutations,

Isabella Wieland
Gestion de produit stratégique Réactifs

Page 2/2

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!

Accusé de réception

Veuillez confirmer que vous avez reçu les informations suivantes sur le client:

23. April 2020

Informations de sécurité urgentes:

**Interférence de la l'eltrombopag avec les
tests suivants :
Bilirubin Auto Direkt FS
Bilirubin Auto Total FS
Creatinin FS
Creatinin PAP FS**

Nous confirmons par la présente que nous avons reçu les informations ci-dessus et que nous les avons transmises à nos clients.

Nom du distributeurs: _____

Personne à contacter : _____
(Nom du signataire)

Date / Signature _____

Document à faxer ou retourner par courriel à DiaSys Diagnostic Systems GmbH (Holzheim, Allemagne)

Numéro fax : +49-6432-9146-167

Merci de votre soutien !

23.04.2020