

Nom Dominique PERRIN
Département Marketing
Telephone 0811 700 712
Fax +33 (0)1 85 57 00 12
Référence FSCA ACHC 20-02 / ACHC 20-02.A.OUS.CHC
Date 05 Mars 2020

Siemens Healthcare SAS, 40 avenue des Fruitières,
93527 Saint-Denis cedex, France

**LETRE DE SECURITE
FSCA ACHC 20-02 / ACHC 20-02.A.OUS.CHC**

**Analyseurs ADVIA® Chemistry
Interférence de l'eltrombopag avec les tests ADVIA® Chemistry Direct Bilirubin (DBil_2)
et Total Bilirubin (TBil_2)**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous pourriez avoir reçu le(s) produit(s) suivant(s) :

Tableau 1. Produits ADVIA® Chemistry concernés

Test	Code test	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de lot
Direct Bilirubin	DBil_2	10316610 (20 mL) 10341114 (70 mL)	Tous
Total Bilirubin	TBil_2	10341115 (40 mL) 10341113 (70 mL)	Tous

Motif de la présente lettre de sécurité

La présente communication vise à vous faire part d'une interférence rencontrée avec les produits listés dans le tableau 1 ci-dessus et à vous fournir des instructions sur les actions à mettre en œuvre par votre laboratoire.

Siemens Healthcare Diagnostics a été informé d'une alerte adressée par l'autorité compétente du Royaume-Uni, Medicines and Healthcare Products Regulatory, aux professionnels de santé les invitant à surveiller les tests de laboratoire de dosage de la bilirubine des patients sous eltrombopag en raison de possibles résultats discordants. L'eltrombopag peut être prescrit dans le traitement de la thrombopénie et/ou de l'anémie aplasique. Les études de Siemens Healthineers ont montré un biais positif de 11,1 % dans les résultats de bilirubine conjuguée (DBil_2) à une concentration thérapeutique

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitières
93527 Saint-Denis Cedex
France

Tel.: +33 (0)1 85 57 00 00
www.healthcare.siemens.fr

d'eltrombopag de 25 µg/mL. Un biais <10 % a été observé avec le dosage de bilirubine totale (TBil_2) à une concentration thérapeutique d'eltrombopag de 25 µg/mL.

Le tableau 2 ci-après détaille les niveaux d'interférence de l'eltrombopag avec les tests ADVIA® Chemistry Total Bilirubin (TBil_2) et Direct Bilirubin (DBil_2) au regard des analyses internes préliminaires réalisées par Siemens Healthineers. Les notices d'utilisation des tests ADVIA Chemistry DBIL_2 et TBIL_2 seront mises à jour en conséquence une fois les investigations terminées. Siemens Healthineers communiquera à ce sujet dès que ces instructions auront été actualisées.

Tableau 2. Données préliminaires sur l'interférence de l'eltrombopag avec les tests ADVIA Chemistry Total Bilirubin et Direct Bilirubin

Analyte	Concentration d'analytes mg/dL [µmol/L]	Concentration d'eltrombopag µg/mL [µmol/L]	Biais
Bilirubine conjuguée	0,9 [15,4]	25 [56,5]	11,1 %
Bilirubine conjuguée	5,0 [85,5]	25 [56,5]	* inférieur ou égal à 10 %
Bilirubine totale	1,1 [18,8]	25 [56,5]	9,1 %
Bilirubine totale	23,9 [409]	25 [56,5]	* inférieur ou égal à 10 %

* Remarque : le biais observé étant inférieur à 10 % à des concentrations supraphysiologiques de 75 µg/mL [170 µmol/L] d'eltrombopag, par conséquent les concentrations thérapeutiques d'eltrombopag (25 µg/mL [56,5 µmol/L]) n'ont pas été testées.

Risque pour la santé

L'interférence décrite ci-avant présente un risque négligeable pour la santé. Les biais observés pour les dosages de bilirubine totale et bilirubine conjuguée aux concentrations thérapeutiques d'eltrombopag n'auraient pas d'impact majeur sur la prise en charge clinique des patients concernés. Les résultats de bilirubine conjuguée et totale ne sont pas utilisés isolément. Ils sont recoupés avec les antécédents et le tableau clinique, ainsi qu'avec d'autres marqueurs de la fonction hépatique (alanine aminotransférase, aspartate aminotransférase, phosphatase alcaline et/ou lactodéshydrogénase). Siemens Healthineers ne recommande pas de revoir les résultats précédemment générés.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Vérifiez les informations présentées dans le tableau 2.
- Veuillez revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de votre établissement.
- Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner impérativement le formulaire de vérification de l'efficacité des mesures correctives joint à la présente lettre complété et signé, par fax au 01 85 57 00 25 ou par E-mail à : affaires.reglementaires.fr@siemens.com, sous 8 jours. Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines.
- En cas de signalement de troubles ou d'effets indésirables liés aux produits indiqués au tableau 1, nous vous demandons de contacter immédiatement votre centre de support client Siemens Healthineers ou l'ingénieur d'assistance technique Siemens Healthineers de votre région.



Nous vous recommandons de conserver ce courrier dans vos archives et vous demandons de bien vouloir transmettre la notification à toutes les personnes à qui vous auriez pu remettre ce produit.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament a été informée de cette communication.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée. Pour toute question, merci de contacter votre centre de support client Siemens Healthineers au 0811 700 712 ou l'ingénieur d'assistance technique Siemens Healthineers de votre région.

Veillez agréer, Cher Client, l'expression de nos sincères salutations.

—

Claire BOUVET
Spécialiste Produits Marketing

Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires

ADVIA est une marque déposée de Siemens Healthcare Diagnostics.

**Accusé de réception Client
à retourner sous 8 jours
A partir de la date du :**

Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines

Code Client :

N° incr. :

Etablissement :

— Ville :

**ACCUSE DE RECEPTION
de la Lettre de Sécurité FSCA ACHC 20-02 / ACHC 20-02.A.OUS.CHC**

**Analyseurs ADVIA® Chemistry
Interférence de l'eltrombopag avec les tests ADVIA® Chemistry Direct Bilirubin (DBil_2)
et Total Bilirubin (TBil_2)**

J'atteste avoir pris connaissance de l'information ci-dessus référencée et mis en œuvre les actions correctives.

Nom du signataire :

Qualité :

Date

Signature

Cachet de l'établissement

**Coupon complété à retourner par fax au 01 85 57 00 25
Ou par E-mail à : affaires.reglementaires.fr@siemens.com
Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare**