

A l'attention des Responsables de Laboratoire, des Directeurs des Etablissements de Santé et des Correspondants locaux de Réactovigilance

URGENT : INFORMATION DE SECURITE

| | |
|------------------|--------------------------|
| Paramètre | Référence Trousse |
| ESTRADIOL | ESTR-CTRIA |

Objet : Plusieurs alertes ont été récemment publiées par différents fabricants de DM-DIV. Le Fulvestrant peut causer des résultats faussement élevés d'estradiol. Cisbio Bioassays a donc décidé de tester l'interférence de ce médicament avec la trousse ESTR-CTRIA.

Résultat :

Le médicament Fulvestrant (Faslodex®) a été rajouté à la concentration de 25 ng/ml dans un échantillon de sérum normal et dosé dans la trousse ESTR-CTRIA. Les résultats montrent une réaction croisée du Fulvestrant (surdosage) telle que décrit dans le tableau ci-dessous :

| Test | Résultat échantillon pur pg/ml | Résultat échantillon surchargé pg/ml | Récupération* (%) (Interférence) | Réaction croisée** (%) |
|------------|--------------------------------|--------------------------------------|----------------------------------|------------------------|
| ESTR-CTRIA | 18.48 | 51.45 | 278 | 0.13 |

*% de récupération = (résultat de l'échantillon surchargé/résultat de l'échantillon pur) X 100.

**% de réaction croisée = ((résultat de l'échantillon surchargé-résultat de l'échantillon pur)/concentration de Fulvestrant ajoutée) X 100.

Risque :

Le risque potentiel pour la santé concerne les patients traités à l'aide de la substance Fulvestrant qui peut entraîner une augmentation des résultats d'estradiol avec la trousse ESTR-CTRIA.

Dans l'hypothèse la plus défavorable, des résultats d'estradiol faussement élevés peuvent conduire à une mauvaise évaluation du statut ménopausique des patientes et à un traitement inapproprié.

Un risque médical des patientes ménopausées sous Fulvestrant ne peut donc être exclu.

Actions qui doivent être prises par les utilisateurs :

- Veuillez communiquer cette information à vos cliniciens.
- Les échantillons de patients sous traitement avec Fulvestrant ne doivent pas être analysés avec le dosage ESTR-CTRIA.
- Veuillez accuser réception de cette information auprès de votre distributeur local.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Avec nos cordiales salutations.

M. Amoravain

Responsable Qualité / Réactovigilance
P.O. Françoise Germain

BA/00 13 05 A4 – Indice 3