

Nom Claire Bouvet
 Département Marketing
 Telephone +33 (0)1 85 57 09 89
 Fax +33 (0)1 85 57 00 12
 Référence FSCA VC 16-07 / UFSN VC-16-07.A.OUS
 Date

Siemens Healthcare SAS, 40 avenue des Fruitiers,
 93 527 Saint-Denis cedex, France

LETTRE DE SECURITE
FSCA VC 16-07 / UFSN VC-16-07.A.OUS

Mise à jour de l'information relative à l'interférence de la déféroxamine sur le dosage de FER

Systèmes Dimension® et Dimension Vista®

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu le produit suivant :

Tableau 1 : Produit Affecté

Dosage	Référence Catalogue	Référence (SMN) Siemens Material Number	Numéro de Lot
Dimension IRON	DF85	10444945	Tous les lots (y compris tous les lots à venir jusqu'à la mise à jour de la notice d'utilisation)
Dimension Vista IRON	K3085	10445135	Tous les lots (y compris tous les lots à venir jusqu'à la mise à jour de la notice d'utilisation)

Raison de cette lettre

Siemens Healthcare Diagnostics a été informée d'une interférence de la déféroxamine avec les dosages du fer sur Dimension et Dimension Vista à des concentrations différentes de celles listées dans la notice d'utilisation. La déféroxamine est mentionnée dans les notices d'utilisation Dimension IRON et Dimension Vista IRON comme une substance non-interférente. La concentration qui a été utilisée pour les tests d'interférence (250 ng/dL ou 3,8 nmol/L) est significativement plus faible que celle pouvant être utilisée dans la pratique clinique.

Siemens Healthcare Diagnostics met à jour la section Limitation d'utilisation dans la notice d'utilisation des produits Dimension IRON et Dimension Vista IRON. Il sera indiqué que les patients traités avec les médicaments se liant aux métaux (par ex. déféroxamine) peuvent avoir des taux de fer plus bas étant donné que le fer chélaté peut ne pas réagir correctement dans les dosages du fer.

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitiers
 93527 Saint-Denis Cedex
 France

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

La référence à la déféroxamine avec une concentration de 250 ng/dL (3,8 nmol/L), sera retirée de la section des substances non-interférentes dans les notices d'utilisation.

L'information fournie dans cette lettre, concernant la déféroxamine, remplace l'information existante fournie dans les notices d'utilisation des produits Dimension et Dimension Vista jusqu'à ce que les notices d'utilisation soient mises à jour.

Risque pour la Santé

Lorsque ce dysfonctionnement se produit, l'interprétation des taux de fer dans le sérum est potentiellement erronée ce qui peut conduire à une interruption prématurée de la thérapie par la déféroxamine utilisée pour le traitement de la toxicité ferreuse aiguë. L'impact clinique serait atténué par la considération des symptômes cliniques et par des données diagnostiques complémentaires en déterminant la période de l'administration de la déféroxamine. Siemens ne recommande pas de revoir les résultats rendus précédemment.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Veuillez revoir le contenu de cette lettre avec la direction médicale de votre laboratoire.
- Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité nous vous demandons de nous retourner impérativement l'accusé de réception ci-joint, 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.
- Si vous avez reçu des réclamations liées à des affections ou d'événements indésirables associés aux produits listés dans le Tableau 1, merci de contacter immédiatement notre Centre de Support Client au 0811 700 713 (systèmes Dimension Vista) ou 0810 121 211 (systèmes Dimension).

Nous vous recommandons de conserver ce courrier dans vos archives et de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée. Notre Centre de Support Client est à votre écoute au 0811 700 713 (systèmes Dimension Vista) ou 0810 121 211 (systèmes Dimension) pour toute aide ou information complémentaire.

Veuillez agréer, Cher Client, l'expression de nos sincères salutations



Claire BOUVET
Spécialiste Produits Marketing



Nadia CALATAYUD
Responsable Affaires Réglementaires Healthcare

P.J. : Accusé de réception à compléter et à retourner

Dimension et Dimension Vista sont des marques commerciales de Siemens Healthcare

**Accusé de réception Client
à retourner sous 8 jours**

A partir de la date du : / / 2016

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

Code Client :

N° incr. :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

**ACCUSE DE RECEPTION
de la Lettre de Sécurité référencée FSCA VC 16-07 / UFSN VC-16-07.A.OUS**

**Mise à jour de l'information relative à l'interférence de la déféroxamine sur le dosage du FER
Systèmes Dimension® et Dimension Vista®**

Nom du signataire :

Qualité :

J'accuse réception de l'information ci-dessus référencée et ai mis en œuvre l'action corrective dans mon laboratoire.

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