

< Hôpital >
< Laboratoire >
< Rue >
< Ville >

Asnières, le 12 Février 2020

A l'attention des Directeurs des établissements de santé, Correspondants locaux de réactovigilance et Responsables de laboratoires.

Référence : RIS-19-0037

INFORMATION DE SÉCURITÉ

Médicament Emicizumab et dosages de facteur VIII sur les instruments Stago

Madame, Monsieur,

Notre traçabilité de lots nous indique que vous êtes utilisateur des réactifs STA-Déficient VIII (réf. 00725) ou STA-ImmunoDef VIII (réf. 00728). Vous êtes donc concernés par cette information de sécurité concernant un risque potentiel de contamination par le médicament Emicizumab lors des dosages en facteur VIII sur les automates Stago suivants : STA[®] Compact, STA[®] Compact Max, STA-R[®] Evolution ou STA-R[®] Max.

✓ **Description et mise en évidence du défaut :**

Le médicament Emicizumab (nom commercial Hemlibra[®]), destiné au traitement de l'hémophilie A, a récemment été mis sur le marché. Selon la société qui le commercialise, « les résultats des tests de laboratoire basés sur la voie intrinsèque de la coagulation ne doivent pas être utilisés pour surveiller l'activité Emicizumab, ni pour le dosage du facteur de substitution ou du facteur anticoagulant ni pour titrer les inhibiteurs anti-facteur VIII ».

Diagnostica Stago a mis en évidence un risque de portage inter-échantillons de ce médicament sur les instruments Stago, et, a déterminé l'impact de cette contamination sur les tests de coagulation.

Un risque a été identifié dans le cas du dosage en facteur VIII d'échantillons patients hémophiles A. En effet, si des dosages en facteur VIII sont réalisés après un échantillon traité par l'Emicizumab, ils sont susceptibles d'être impactés. Dans ce cas, on observera un raccourcissement des temps de coagulation et donc une augmentation des taux en facteur VIII.

Pour tous les autres tests potentiellement concernés, l'impact est négligeable (autres facteurs, lupus, APC-R,...).

✓ **Actions :**

Afin de supprimer ce risque de contamination, une séquence de rinçage spéciale a été implémentée sur les méthodologies Stago dosant le facteur VIII. Elle consiste en un lavage spécial de l'aiguille 1 avant chaque dosage en facteur VIII, ce qui permet d'éliminer les éventuelles traces résiduelles d'Emicizumab.

Cette séquence de rinçage a été implémentée dans les versions logiciel suivantes :

- STA-R[®] Max : à partir de la version 4.05.04 en mettant à jour les méthodologies facteur VIII (via la MS217 ou une MU spécifique)
- STA-R[®] Evolution dont le numéro de série est supérieur à 8012756 : à partir de la version 3.04.09
- STA[®] Compact Max : à partir de la version 110.05 (inclus dans la 110.06)

Vous trouverez en Annexe 1 les détails relatifs à cette nouvelle fonctionnalité en fonction du/des instrument(s) installé(s) dans votre laboratoire.

Dans l'attente de l'activation de cette nouvelle fonctionnalité par votre représentant Stago, une attention particulière doit être portée aux dosages en Facteur VIII. Pour ce faire, les échantillons patients traités par l'Emicizumab doivent être identifiés et isolés, et, les dosages en Facteur VIII des autres échantillons patients doivent être réalisés séparément afin d'éviter les contaminations.

Selon notre analyse des risques, le cas clinique le plus critique de cette contamination à l'Emicizumab est le cas d'un dosage en Facteur VIII d'un patient hémophile A précédé d'un test sur un échantillon patient traité par ce nouveau médicament. La probabilité d'une telle succession de tests est évaluée comme très faible. De ce fait, il est peu probable que ce défaut ait pu engendrer des conséquences néfastes pour la santé des patients, sachant que les résultats sont également interprétés dans un contexte clinico-biologique global. Par conséquent, les résultats des patients précédemment rendus ne devraient pas être revus.

Nous vous remercions de bien vouloir **nous retourner par fax ou par email le coupon réponse ci-joint, dûment complété et signé**, attestant que vous avez bien pris connaissance du présent courrier.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Pour tout complément d'information, le Service Clients Stago reste à votre écoute au 01 46 88 20 02.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser par avance pour le désagrément occasionné dans votre laboratoire et vous remercions de nous maintenir toute votre confiance.

Nous restons à votre entière disposition et vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'expression de nos sentiments dévoués.

Pierrick OLLIVIER
Directeur des Opérations France, Suisse, Luxembourg
Direction Internationale des Ventes et du Marketing
Stago

INFORMATION DE SECURITE

ANNEXE 1 : NOUVELLE SEQUENCE DE RINCAGE LORS DES DOSAGES DE FACTEUR VIII

Il existe des cas de figure où le rinçage spécial n'est pas activé et doit l'être :

↪ **STA-R® MAX à partir de la version 4.05.04 :**

- Lors de l'utilisation d'une méthodologie Stago dosant le facteur VIII si cette dernière n'a pas été mise à jour depuis la MS217
 - Lors de la création ou de l'utilisation d'une méthodologie User dosant le facteur VIII
 - Lors de l'utilisation de la méthodologie Stago courbe basse Facteur VIII
-
- **STA-R® EVOLUTION (dont le numéro de série est supérieur à 8012756) à partir de la version 3.04.09 :**
 - Lors d'une copie d'une méthodologie Stago dosant le facteur VIII
 - Lors de la création ou de l'utilisation d'une méthodologie User dosant le facteur VIII
 - Lors de l'utilisation de la méthodologie Stago courbe basse Facteur VIII

↪ **STA® COMPACT MAX à partir de la version 110.05 :**

- Lors d'une copie d'une méthodologie Stago dosant le facteur VIII
- Lors de la création ou de l'utilisation d'une méthodologie User dosant le facteur VIII
- Lors de l'utilisation de la méthodologie Stago courbe basse Facteur VIII

L'intervention d'un représentant Stago est nécessaire à l'installation de ces versions et à l'activation de cette fonctionnalité dans les cas de figure décrit ci-dessus.

Les STA-R® Evolution dont le numéro de série est inférieur ou égal à 8012756 et les STA® Compact ne peuvent pas bénéficier de cette séquence de rinçage spécial. En conséquence, si vous possédez un de ces instruments et que vous réalisez des dosages en Facteur VIII, vous devez porter une attention particulière à ces dosages. Pour ce faire, vous devez identifier et isoler les échantillons de patients traités par le médicament, et, réaliser séparément les dosages en facteur VIII des autres échantillons patients afin d'éviter les contaminations.