

Nom Claire BOUVET
Département Marketing
Telephone 0810 121 211
Fax +33 (0)1 85 57 00 12
Référence FSCA ACHC 20-02 / ACHC 20-02.A.OUS.DM
Date 05 Mars 2020

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

**LETTRE DE SECURITE
FSCA ACHC 20-02 / ACHC 20-02.A.OUS.DM**

**Analyseurs Dimension®
Interférence de l'eltrombopag avec le test Dimension® Total Bilirubin (TBI)**

Cher Client,

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

Tableau 1. Produits Dimension® concernés

Test	Code test	Référence Catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de lot
Total Bilirubin	TBI	DF167	10444957	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 dans les résultats de bilirubine totale (TBI) à une concentration thérapeutique d'eltrombopag. Aucune interférence n'a été observée avec le dosage de la bilirubine conjuguée (DBI).

Le tableau 2 ci-après détaille les niveaux d'interférence de l'eltrombopag avec les tests Dimension® Total Bilirubin (TBI) au regard des analyses internes réalisées par Siemens Healthineers.

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

Tableau 2. Données sur l'interférence de l'eltrombopag avec les tests Dimension Total Bilirubin

Analyte	Concentration d'analytes mg/dL [μ mol/L]	Concentration d'eltrombopag μ g/mL [μ mol/L]	Biais
TBI	0,8 [13,7]	25 [56,5]	89,3 %
TBI	22 [376]	25 [56,5]	3,5 %

La section « Limites de la procédure » de la notice d'utilisation du test Dimension TBI sera mise à jour avec la mention : « *L'utilisation de ce test n'est pas recommandée chez les patients traités par eltrombopag, en raison du risque de résultats faussement élevés* ».

Les informations relatives à l'eltrombopag fournies dans la présente lettre remplacent les informations contenues dans l'actuelle notice d'utilisation du test Dimension TBI et ce jusqu'à ce que cette notice soit mise à jour. Siemens Healthineers communiquera à ce sujet dès que la notice d'utilisation sera mise à jour.

Risque pour la santé

Pour les patients traités par eltrombopag, il y a un risque d'interprétation erronée des taux de bilirubine totale, ce qui pourrait induire en erreur sur l'étiologie de l'hyperbilirubinémie. L'impact clinique peut être atténué en corrélant les symptômes cliniques à d'autres résultats d'examen de biologie médicale, incluant 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

- Pour les patients traités par eltrombopag, l'utilisation du test Dimension TBI n'est pas recommandée.
- 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 0810 121 211 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

Dimension 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.DM
Analyseurs Dimension®
Interférence de l'eltrombopag avec le test Dimension® Total Bilirubin (TBI)**

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**