

## INFORMATION CLIENT

<b>Référence reactovigilance</b>	R2013993
<b>Date de la reactovigilance</b>	Septembre 2020
<b>Information communiquée par</b>	Sysmex Europe
<b>Objet</b>	Risque potentiel de contamination des échantillons par le médicament Emicizumab
<b>Nom du produit concerné</b>	CN-6000, CN-3000, CS-5100, CS-2000i, CS-2100i, CS-2400, CS-2500, CS-1600, CS-1300, CA-510, CA-520, CA-530, CA-540, CA-550, CA-560, CA-620, CA-650, CA-660, CA-1500, CA-7000, CA-8000
<b>Référence produit / Numéro de Série</b>	Tous
<b>Lot(s) concerné(s)</b>	N/A
<b>Date d'expiration</b>	N/A
<b>Fournisseur</b>	Sysmex
<b>Déclaration ANSM</b>	Oui
<b>Gamme à laquelle appartient le produit</b>	Analyseur automatisé de coagulation sanguine Sysmex
<b>Description</b>	Le médicament Emicizumab (nom commercial Hemlibra®) est utilisé dans le traitement de l'hémophilie A. Sysmex a confirmé le risque potentiel de contamination par l'Emicizumab d'un échantillon à l'autre et a évalué l'impact de cette contamination sur les tests de coagulation effectués sur les analyseurs automatisés de coagulation sanguine Sysmex. Voir ci-dessous l'avis de sécurité terrain
<b>Action(s) préconisée (s)</b>	Voir ci-dessous l'avis de sécurité terrain
<b>Contact(s) en cas de question(s)</b>	Service Hotline Sysmex

Nom : Bordes Elodie,  
Responsable QE, Aff Réglementaires

*Toute personne qui diffuse ou imprime un document doit s'assurer au préalable qu'il est en possession de la dernière version en vigueur*

# FORMULAIRE A RETOURNER

## ACCUSE DE RECEPTION / DEMANDE D'ÉCHANGE

A faxer au 01 48 63 23 50 ou à envoyer par mail à [reactovigilance@sysmex.fr](mailto:reactovigilance@sysmex.fr)

Nom du Client	
Numéro Client	
Etablissement	
Service	
Adresse / Code postal/ Ville	
Nom de la personne responsable	
Téléphone / Email	
Nom du produit	
Référence produit	
Lot(s) concerné(s) / Numéro de Série	N/A
Date d'expiration	N/A
Nombre de produit détruit	N/A
Demande échange	N/A
Nombre à échanger	N/A
Nouveau(x) contact(s) reactovigilance	

Je certifie avoir reçu l'information de reactovigilance, mis en place les actions immédiates si nécessaire et que les informations transmises ci-dessus sont exactes.

Date :

Nom :

Signature :

*Toute personne qui diffuse ou imprime un document doit s'assurer au préalable qu'il est en possession de la dernière version en vigueur*

## Urgent : Avis de sécurité terrain

FSCA 2004

FSN 2020-002

August, 2020

# Titre: Risque potentiel de contamination des échantillons par le médicament Emicizumab sur les analyseurs de coagulation sanguine automatisés Sysmex

<b>Nom du produit</b>	CN-6000, CN-3000, CS-5100, CS-2000i, CS-2100i, CS-2400, CS-2500, CS-1600, CS-1300, CA-510, CA-520, CA-530, CA-540, CA-550, CA-560, CA-620, CA-650, CA-660, CA-1500, CA-7000, CA-8000
<b>Description</b>	Analyseur automatisé de coagulation sanguine Sysmex
<b>Identification Production (N° Lot/N° Série)</b>	TOUS
<b>Type d'Action</b>	Conseils du fabricant concernant l'utilisation en IVD

REMARQUE IMPORTANTE : Cet avis de sécurité terrain (FSN) informe sur un risque potentiel de contamination des dosages du facteur VIII par l'Emicizumab.

Cher Client,

Cet avis de sécurité terrain (FSN) vise à informer sur un risque potentiel de contamination par l'Emicizumab d'un échantillon, contenant ce médicament, sur l'échantillon suivant analysé par l'un des analyseurs de coagulation sanguine automatisés Sysmex répertoriés dans le tableau ci-dessus.

### Description de la situation

Le médicament Emicizumab (nom commercial Hemlibra®) est utilisé dans le traitement de l'hémophilie A.

Sysmex a confirmé le risque potentiel de contamination par l'Emicizumab d'un échantillon à l'autre et a évalué l'impact de cette contamination sur les tests de coagulation effectués sur les analyseurs automatisés de coagulation sanguine Sysmex.

### Risque Sanitaire

L'hémophilie est classée selon la sévérité clinique comme légère, modérée ou sévère en fonction de l'activité du FVIII chez le patient.

Il existe une possibilité de prendre de mauvaises décisions cliniques pour le traitement des patients hémophiles en raison de la contamination par l'emicizumab de la coagulation du FVIII et des dosages chromogéniques du FVIII. La contamination par l'emicizumab peut augmenter

*Toute personne qui diffuse ou imprime un document doit s'assurer au préalable qu'il est en possession de la dernière version en vigueur*

le taux d'activité du FVIII et peut entraîner un changement de la gravité clinique de sévère à modérée.

Il existe également un risque d'écart des données dans le cas du test TCA et avec le réactif ProC Global (capacité anticoagulante du système de la Protéine C) suite à un échantillon contenant de l'émicizumab. Les temps de coagulation de ces dosages seront raccourcis mais l'impact clinique est jugé négligeable.

Les autres analyses de dosage ne sont pas affectées ou l'impact clinique est négligeable.

### **Actions prises par Sysmex**

Pour atténuer ce risque de contamination dû au transfert d'Emicizumab, des étapes de nettoyage supplémentaires avec du CA CLEAN I et respectivement du CN COAGWASHER sont ajoutées aux protocoles de test FVIII de l'analyseur concerné. Sysmex prendra des mesures immédiates pour mettre à jour les protocoles de dosage du FVIII concernés pour les analyseurs des séries CS et CN. Pour les analyseurs de la série CA, une modification manuelle des paramètres de protocole est requise.

### **Actions à prendre par le client**

1. Veuillez distribuer cet avis de sécurité d'urgence terrain à toutes personnes responsables au sein de votre organisation.
2. Dans la mesure du possible, veuillez identifier et séparer les échantillons des patients traités par Emicizumab des autres échantillons de patients pour l'analyse du test. Il est recommandé d'effectuer un rinçage de sonde après l'analyse d'échantillon contenant potentiellement des restes d'Emicizumab. Les analyses affectées sur d'autres échantillons patients doivent être effectuées séparément pour éviter la contamination par l'Emicizumab.
3. Si l'action décrite ci-dessus au point 2 n'est pas acceptable, le protocole de test sera mis à jour dans les instruments concernés à la demande du client. Si la mise à jour du protocole est appliquée, les étapes de nettoyage supplémentaires auront un impact sur les cadences d'analyse. Veuillez consulter le document de référence séparé pour plus de détails.

Veuillez renvoyer l'accusé de réception (AoR) avec votre signature avant la fin du mois de septembre 2020 si vous avez besoin que le protocole de test soit mis à jour sur vos analyseurs de la série CS, CN et / ou CA concernés, nos représentants de service locaux répondront à votre demande.

Veuillez noter :

- Le test ProC global sera mis à jour une fois que Siemens aura validé le protocole car il s'agit d'une application Siemens. La date de sortie du disque de protocole mis à jour sera déterminée ultérieurement.
- La mise à jour du protocole ne s'applique pas aux CA-1500, CA-7000 et CA-8000 car les paramètres du protocole de test sur ces instruments n'ont pas de séquence pour ajouter la solution de nettoyage avant l'analyse du test. Par conséquent, la solution N °2, est la seule option possible pour les utilisateurs de CA-1500, CA-7000 et CA-8000.

*Toute personne qui diffuse ou imprime un document doit s'assurer au préalable qu'il est en possession de la dernière version en vigueur*

Nous vous prions de nous excuser pour tout inconvénient que cette situation a causé et vous remercions de votre patience et de votre soutien continu.

Cordialement

Systemex Corporation

Nom : Yoshiro Ueda

Vice President / Regulatory Affairs & Quality Assurance (in case of safety issue, Safety Officer)

*Toute personne qui diffuse ou imprime un document doit s'assurer au préalable qu'il est en possession de la dernière version en vigueur*