

**Avis de sécurité URGENT**

Produits concernés : 0025224 ST AIA-PACK iE2
0025225 ST AIA-PACK hsE2

Référence FSCA : NC 38409 FSCA

Type d'action : Conseils concernant l'utilisation du produit

Date de publication : Mercredi 8 Juin 2016

Cher client,

Tosoh Europe NV procède actuellement à une mesure corrective de sécurité sur les trousseaux ST AIA-PACK iE2 et ST AIA-PACK hsE2 (n° de réf. respectifs 0025224 et 0025225). Cette mesure est relative à l'observation d'une réaction croisée avec le fulvestrant. Le fulvestrant est une substance disponible dans le Faslodex®. Il s'agit d'un médicament délivré sur ordonnance utilisé pour traiter le cancer du sein métastatique avec récepteurs hormonaux positifs chez les femmes ménopausées.

Tosoh Corporation a mené des recherches afin de déterminer la portée de cette réaction croisée sur les dosages d'œstradiol de Tosoh. Des échantillons ont été dosés purs, puis chargés avec le fulvestrant. Les résultats obtenus sont présentés dans le tableau ci-dessous.

Réactivité croisée du fulvestrant dans les dosages d'œstradiol de Tosoh

	N° de référence	Résultat d'œstradiol de l'échantillon pur	Résultat d'œstradiol de l'échantillon chargé (*2)		% de réactivité croisée (*3)
		pg/ml (*1)	pg/ml	pmol/l	
ST AIA-PACK hsE2	0025225	< 7	329	1 207	1,5
ST AIA-PACK iE2	0025224	< 20	148	543	0,66

Remarques : (*1) 7 pg/ml et 20 pg/ml: limites inférieures des intervalles de dosage respectifs des trousseaux ST AIA-PACK hsE2 et du STAIA-PACK iE2.

(*2) L'échantillon a été chargé avec 50 000 pg/ml (82 404 pmol/l) de fulvestrant.

(*3) % de réactivité croisée = ((modification du résultat d'œstradiol en pmol/l) / (concentration de fulvestrant chargée en pmol/l)) x 100

Risque pour la santé

Le risque s'applique à toutes les patientes traitées avec la substance fulvestrant. La réaction croisée pourrait conduire à des résultats de dosage de l'œstradiol faussement élevés, ce qui pourrait donner lieu à une évaluation clinique inappropriée du statut d'œstrogène.

L'œstradiol, ainsi que la LH et la FSH dans le sérum, sont utilisés pour déterminer une préménopausée ou postménopausée chez la femme.

Le fulvestrant est uniquement prescrit aux femmes postménopausées dans le cadre d'un traitement du cancer du sein. Le diagnostic clinique ne permet pas toujours d'établir clairement si la patiente est préménopausée ou postménopausée car de nombreuses femmes n'ont plus leurs menstruations pendant la chimiothérapie ou lorsqu'elles sont traitées au tamoxifène. Le dosage de l'œstradiol est généralement réalisé avant le traitement au fulvestrant, de sorte qu'aucune réaction croisée n'est observée à ce stade. D'autre part, le traitement se présentant sous la forme d'une injection mensuelle, la concentration de fulvestrant doit être faible, limitant ainsi les réactions croisées avec l'œstradiol.

La classification étant également effectuée avec la LH et la FSH, le risque de classification erronée pré/post-ménopause est atténué. En cas de classification erronée, le traitement au fulvestrant ne pourra pas être débuté.

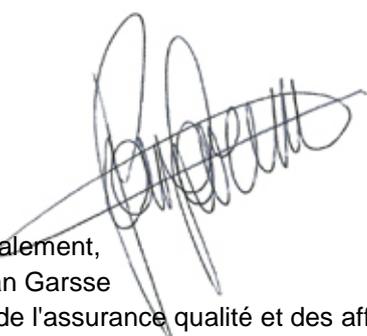
Mesure à prendre :

- 1) Veuillez **prendre connaissance de ce courrier avec vos prescripteurs**.
- 2) N'utilisez pas les dosages d'œstradiol de Tosoh référencés sur ce courrier pour contrôler les taux d'œstradiol chez les patientes sous fulvestrant et employez à la place une méthode affichant une réactivité croisée négligeable avec ce médicament.
- 3) Complétez et retourner la **FICHE DE RETOUR** en annexe à notre département QA/RA avant le **30 juin 2016**.

Assurez-vous de distribuer cet avis auprès de toutes les personnes concernées au sein de votre organisation, ainsi qu'aux organisations auxquelles le produit concerné a été transféré. Cet avis de sécurité a été transmis à toutes les autorités compétentes.

Nous vous remercions pour votre compréhension et votre coopération, ainsi que pour votre fidélité à l'égard de notre société.

N'hésitez pas à contacter votre représentant Tosoh local pour toute question concernant le contenu du présent avis de sécurité.



Bien cordialement,
Kirsten Van Garsse
Directeur de l'assurance qualité et des affaires réglementaires pour l'EMEA
Tosoh Europe NV



FORMULAIRE DE CONFIRMATION

**VEUILLEZ COMPLÉTER LE FORMULAIRE ET LE RENVOYER PAR FAX AU : 05 67 69 91 88
ou par e-mail à l'adresse : contacts.fr@tosoh.com**

Notre référence : NC 38409 FSN EN

Avis de sécurité URGENT

Conseils concernant la réaction croisée du fulvestrant avec le ST AIA-PACK iE2 et le ST AIA-PACK hsE2 de Tosoh (numéros de référence respectifs 0025224 et 0025225)

- 1) Nom du laboratoire : _____
- 2) Code client Tosoh : _____
- 3) Nom de la personne de contact : _____
- 4) N° de téléphone de la personne de contact : _____
- 5) Adresse e-mail de la personne de contact : _____

Je confirme avoir reçu l'avis **NC 38409 FSN EN** et que je prendrai les mesures nécessaires.

Nom du client :

Date : (JJ/MM/AA) :/...../.....

Signature du client :

Nous vous remercions pour votre aimable coopération.