

settembre 2020

AVVISO PER LA SICUREZZA SUL CAMPO
AZIONE RICHIESTA

Risultati errati per i risultati del test della bilirubina diretta, della bilirubina totale (NBD), della creatinina (Jaffe) e della creatinina (enzimatica) a causa dell'interferenza da Eltrombopag e dell'ulteriore interferenza con i risultati del test della creatinina (enzimatica) da parte del Fenindione

Gentile distributore,

Tramite questa lettera, Thermo Fisher Scientific Oy, parte di Thermo Fisher Scientific Inc., desidera informarLa di aver avviato un'azione correttiva per la sicurezza sul campo (FSCA) relativa ai prodotti diagnostici in vitro indicati di seguito (Tabella 1). In base ai nostri dati risulta che Lei abbia acquistato una o più unità dei prodotti in questione.

MOTIVO DELL'AZIONE CORRETTIVA SUL CAMPO:

È stato identificato che i pazienti trattati con Eltrombopag o Fenindione possono ricevere risultati di test errati come definito in alto. Non sono stati segnalati incidenti, lesioni o risultati errati di pazienti.

Le informazioni relative alle interferenze da Fenindione ed Eltrombopag fornite in questa lettera servono come istruzioni provvisorie fino all'aggiornamento delle attuali Istruzioni per l'uso.

Tabella 1. INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

Nome prodotto	Codice prodotto	Numero lotto	Impatto sui risultati dei test
Bilirubina diretta	981909 981892	Tutti i lotti	I pazienti trattati con Eltrombopag possono ricevere risultati falsamente bassi/alti
Bilirubina totale (NBD)	981793 981897	Tutti i lotti	I pazienti trattati con Eltrombopag possono ricevere risultati falsamente bassi/alti
Creatinina (Jaffe)	981810 981811	Tutti i lotti	I pazienti trattati con Eltrombopag possono ricevere risultati falsamente bassi/alti
Creatinina (enzimatica)	981845 981896	Tutti i lotti	I pazienti trattati con Eltrombopag possono ricevere risultati falsamente bassi/alti

Creatinina (enzimatica)	981845 981896	Tutti i lotti	I pazienti trattati con Fenindione possono ricevere risultati falsamente bassi/alti
--------------------------------	------------------	---------------	--

Interferenza da Eltrombopag

Eltrombopag è un agonista del recettore della trombopoietina orale che può essere utilizzato nel trattamento della trombocitopenia e/o dell'anemia aplastica. È molto colorato (bruno-rossastro) e i rapporti mostrano che può causare scolorimento del siero/plasma. Le interferenze sembrano dipendere dal pH e dal metodo. Eltrombopag non viene usato frequentemente come farmaco a causa delle indicazioni per l'uso relativamente ristrette e del suo potenziale di effetti collaterali significativi.

I pazienti trattati con **Eltrombopag** possono ricevere risultati falsamente bassi/alti per i prodotti sopra elencati (vedere la Tabella 1).

Interferenza da Fenindione

Il Fenindione è un anticoagulante che funziona come un antagonista della vitamina K. È stato identificato che i pazienti trattati con Fenindione possono ricevere risultati di creatinina falsamente ridotti quando utilizzano il metodo della creatinina enzimatica. Il Fenindione ha gravi effetti collaterali potenziali e viene usato raramente.

I pazienti trattati con **Fenindione** possono ricevere risultati falsamente bassi/alti per i prodotti sopra elencati (vedere la Tabella 1).

IMPATTO SUI RISULTATI DEI PAZIENTI:

Esiste il rischio di una diagnosi errata e di una terapia inappropriata, soprattutto se i risultati vengono valutati separatamente. Per scopi diagnostici, il risultato deve essere sempre valutato insieme all'anamnesi del paziente, all'esame clinico e ad altri risultati diagnostici.

Secondo le informazioni disponibili, i due farmaci, Eltrombopag e Fenindione, vengono prescritti raramente a causa del potenziale di effetti collaterali significativi.

AZIONI CHE IL CLIENTE/L'UTENTE DEVE INTRAPRENDERE:

1. Se i risultati di laboratorio dei test sopra menzionati non sono coerenti con le osservazioni cliniche per i pazienti trattati con Eltrombopag, le misurazioni devono essere ripetute utilizzando un altro metodo. È necessaria un'attenzione particolare nella scelta del metodo appropriato per valutare la potenziale epatotossicità indotta dai farmaci perché l'Eltrombopag interferisce con i test della bilirubina.
2. I risultati ottenuti dai pazienti sottoposti a terapia con Fenindione con test della creatinina (enzimatica) non devono essere utilizzati per la diagnosi. Le misurazioni devono essere ripetute utilizzando un altro metodo, ad es., Creatinina Jaffe.
3. Conservare una copia della presente lettera per gli archivi di laboratorio.
4. Se necessario, contattare il proprio medico professionista per una valutazione o ulteriori provvedimenti.

5. Compilare il MEDICAL DEVICE FIELD CORRECTION - Modulo di risposta e restituirlo entro 5 giorni dalla data della presente lettera al proprio distributore, come indicato nel modulo.

AZIONI CHE IL DISTRIBUTORE/UFFICIO VENDITE DEVE INTRAPRENDERE:

Se è un distributore del prodotto, la preghiamo di contattare la sua clientela interessata, informarla della situazione e fornirle una copia della lettera al cliente che le abbiamo fornito. Si assicuri di inserire il suo contatto, l'indirizzo e-mail e il numero di fax nella Lettera al Cliente e il modulo Medical Device Field Correction Response prima di inviare il tutto ai clienti interessati. Eventuali eventi avversi riportati nei moduli di risposta vanno segnalati immediatamente all'assistenza tecnica di Thermo Fisher Scientific Oy: system.support.fi@thermofisher.com.

Compilare il modulo MEDICAL DEVICE FIELD CORRECTION - Modulo di risposta per i distributori e restituirlo entro 10 giorni a Thermo Fisher Scientific come indicato nel modulo. I distributori al di fuori dell'Unione Europea (UE) sono tenuti ad agire nel rispetto dei requisiti normativi locali e, se necessario, informare le autorità locali di regolamentazione.

TIPOLOGIA DI AZIONI CHE IL PRODUTTORE DEVE INTRAPRENDERE:

Thermo Fisher Scientific Oy ha informato le autorità di regolamentazione interessate dell'Unione europea in merito a questa azione correttiva per la sicurezza sul campo.

Apprezziamo la Sua immediata attenzione alla presente azione correttiva per la sicurezza sul campo. Ci scusiamo per eventuali inconvenienti che questa azione possa aver causato e La ringraziamo per la comprensione: abbiamo intrapreso questa azione in nome della sicurezza e della soddisfazione dei nostri clienti.

Per ulteriori domande, La preghiamo di contattare il rappresentante Thermo Fisher Scientific di zona oppure inviare una e-mail a system.support.fi@thermofisher.com.

Cordiali saluti,

Rina Wahlroos
Direttore, Sistemi di qualità e Affari Compliance
Thermo Fisher Scientific Oy
Analizzatori e automazione
Diagnostica chimica

MEDICAL DEVICE FIELD CORRECTION
Modulo di risposta

Risultati errati per i risultati del test della bilirubina diretta, della bilirubina totale (NBD), della creatinina (Jaffe) e della creatinina (enzimatica) a causa dell'interferenza da Eltrombopag e dell'ulteriore interferenza con i risultati del test della creatinina (enzimatica) da parte del Fenindione

Ho letto e compreso l'Avviso per la Sicurezza sul Campo e le istruzioni di azione sul campo allegati: _____ (iniziali)

Accetto che questa azione venga applicata a tutto l'inventario dei prodotti per dispositivi medico-diagnostici in vitro interessati, elencati nella Tabella 1 da me ricevuti: _____ (iniziali)

È al corrente di eventi avversi connessi ai prodotti elencati nel presente Avviso per la Sicurezza sul Campo?
_____ Sì _____ No

Se sì, fornire spiegazioni:

Ho identificato e avvisato i clienti che hanno ricevuto o potrebbero aver ricevuto i prodotti interessati da questa lettera per mezzo di [specificare data e metodo di notifica]:

SPEDIRE IL MODULO COMPILATO E FIRMATO VIA E-MAIL A:
vigilance.clinical.fi@thermofisher.com

Firma di conferma e ricevuta da parte del distributore:

Nome/titolo:	
---------------------	--

Data:	
Società	
Telefono:	
Indirizzo e-mail:	

È importante che la Sua organizzazione prenda provvedimenti così come indicato in questa lettera e che risponda in modo tempestivo utilizzando il presente modulo. La Sua risposta rappresenta una prova di cui Thermo Fisher Scientific e le autorità di regolamentazione necessitano per monitorare il progresso delle FSCA. Senza la Sua risposta, Thermo Fisher Scientific Oy non può verificare l'efficacia o la completezza di questa azione correttiva per la sicurezza sul campo.