

**MITTEILUNG ZU EINER SICHERHEITSMASSNAHME IM FELD
HANDLUNGSBEDARF**

Fehlerhafte Ergebnisse bei Testergebnissen von Direktem Bilirubin, Bilirubin-Total (NBD), Kreatinin (Jaffe) und Kreatinin (enzymatisch) aufgrund von Interferenz durch Eltrombopag und zusätzlicher Interferenz mit Kreatinin- (enzymatischen) Testergebnissen durch Phenindion

xx. September. 2020

KUNDENINFORMATION

XXXXXX

XXXXXX

XXXXXXXX

Sehr geehrter Kunde,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie darauf hinweisen, dass Thermo Fisher Scientific Oy, Unternehmensteil von Thermo Fisher Scientific Inc., derzeit eine sicherheitsrelevante korrektive Maßnahme im Feld (Field Safety Corrective Action) für die unten genannten In-Vitro-Diagnostik-Produkte durchführt (Tabelle 1). Nach unseren Unterlagen haben Sie Einheiten der betroffenen Produkte erworben.

GRUND FÜR DIE KORREKTIVE MASSNAHME IM FELD:

Es wurde festgestellt, dass Patienten, die mit Eltrombopag und/oder Phenindion behandelt werden, möglicherweise falsche Testergebnisse wie unten definiert erhalten. Es wurden keinerlei Vorfälle, Verletzungen oder falsche Patientenergebnisse berichtet.

Die in diesem Schreiben enthaltenen Informationen zu Interferenzen durch Phenindion und Eltrombopag dienen als ergänzende Anweisungen, bis die aktuelle Gebrauchsanweisung aktualisiert wird.

Tabelle 1. PRODUKTINFORMATIONEN

Produktname	Produktcode	Chargen-Nr.	Auswirkungen auf Testergebnisse
Direktes Bilirubin	981909 981892	Alle Lose	Patienten, die mit Eltrombopag behandelt werden, erhalten möglicherweise falsche niedrige/hohe Ergebnisse
Bilirubin-Total (NBD)	981793 981897	Alle Lose	Patienten, die mit Eltrombopag behandelt werden, erhalten möglicherweise falsche niedrige/hohe Ergebnisse

Kreatinin (Jaffe)	981810 981811	Alle Lose	Patienten, die mit Eltrombopag behandelt werden, erhalten möglicherweise falsche niedrige/hohe Ergebnisse
Kreatinin (Enzymatisch)	981845 981896	Alle Lose	Patienten, die mit Eltrombopag behandelt werden, erhalten möglicherweise falsche niedrige/hohe Ergebnisse
Kreatinin (Enzymatisch)	981845 981896	Alle Lose	Patienten, die mit Phenindion behandelt werden, erhalten möglicherweise falsche niedrige Ergebnisse

Eltrombopag-Interferenz

Eltrombopag in einem oralen Thrombopoetin-Rezeptor-Agonisten, der bei der Behandlung von Thrombozytopenie und/oder aplastischer Anämie eingesetzt werden kann. Er ist stark gefärbt (rötlich-braun), und Berichte zeigen, dass er Serum-/Plasmaverfärbungen verursachen kann. Interferenzen scheinen pH-abhängig und methodenspezifisch zu sein. Eltrombopag wird aufgrund der relativ eingeschränkten Indikation und seines Potenzials für signifikante Nebenwirkungen selten als Medikament eingesetzt.

Patienten, die mit **Eltrombopag** behandelt werden, können für die oben aufgeführten Produkte falsche niedrige/hohe Ergebnisse erhalten (siehe Tabelle 1.).

Phenindion-Interferenz

Phenindion ist ein Antikoagulans, das als Vitamin-K-Antagonist wirkt. Es wurde festgestellt, dass Patienten, die mit Phenindion behandelt werden, bei Anwendung der enzymatischen Kreatininmethode fälschlicherweise verminderte Kreatininresultate erhalten können. Phenindion hat schwerwiegende potenzielle Nebenwirkungen und wird nur selten angewendet.

Patienten, die mit **Phenindion** behandelt werden, können falsche niedrige Ergebnisse für die oben aufgeführten Kreatinin- (enzymatischen) Produkte erhalten (siehe Tabelle 1.).

AUSWIRKUNGEN AUF PATIENTENERGEBNISSE:

Es besteht das Risiko einer Fehldiagnose und einer ungeeigneten Therapie, insbesondere wenn die Ergebnisse getrennt beurteilt werden. Für diagnostische Zwecke sollte das Ergebnis immer zusammen mit der Krankengeschichte des Patienten, der klinischen Untersuchung und anderen diagnostischen Befunden beurteilt werden.

Nach den vorliegenden Informationen werden die beiden Medikamente, Eltrombopag und Phenindion, wegen der Möglichkeit erheblicher Nebenwirkungen nur selten verschrieben.

MASSNAHMEN, DIE VOM KUNDEN/ANWENDER DURCHZUFÜHREN SIND:

1. Wenn die Laborergebnisse der oben genannten Tests mit den klinischen Beobachtungen bei Patienten, die mit Eltrombopag behandelt wurden, nicht übereinstimmen, sollten die Messungen mit einer anderen Methode wiederholt werden. Besondere Aufmerksamkeit bei der Wahl der geeigneten Methode zur Beurteilung einer möglichen medikamenteninduzierten Hepatotoxizität ist

- erforderlich, da Eltrombopag die Bilirubin-Tests stört.
2. Ergebnisse von Patienten, die unter Phenindiontherapie mit einem (enzymatischen) Kreatinin-Test behandelt wurden, sollten nicht für die Diagnose verwendet werden. Die Messungen sollten mit einer anderen Methode, z.B. Kreatinin-Jaffe, wiederholt werden.
 3. Behalten Sie eine Kopie dieses Schreibens für Ihre Laborunterlagen.
 4. Wenden Sie sich gegebenenfalls an Ihre medizinische Fachkraft, um das weitere Vorgehen zu besprechen.
 5. Bitte füllen Sie das Antwortformular MEDIZINPRODUKT-KORREKTURMASSNAHME IM FELD aus und senden Sie es entsprechend der Anweisung im Formular innerhalb von 5 Tagen nach dem Datum dieses Schreibens an Ihren Händler wie unten aufgeführt:
FAX: [Händler-Kontaktinformationen hinzufügen] oder
E-Mail: [Händler-Kontaktinformationen hinzufügen]

ART DER VOM HERSTELLER ZU ERGREIFENDEN MASSNAHMEN:

Thermo Fisher Scientific Oy hat die zuständigen Aufsichtsbehörden der Europäischen Union über diese sicherheitsrelevante korrektive Maßnahme im Feld informiert.

Wir möchten Sie um die sofortige Beachtung dieser sicherheitsrelevanten korrektiven Maßnahme im Feld bitten. Wir entschuldigen uns für jegliche Unannehmlichkeiten, die Ihnen durch die Angelegenheit entstanden sein könnten und möchten Sie um Verständnis bitten, dass wir diese Maßnahme zur Sicherstellung der Kundensicherheit und Kundenzufriedenheit treffen.

Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte per E-Mail an Ihre Thermo Fisher Scientific-Vertretung vor Ort [Händler-Kontaktinformationen hinzufügen].

Mit freundlichen Grüßen,



MEDIZINPRODUKT-KORREKTURMASSNAHME IM FELD
Antwortformular

Fehlerhafte Ergebnisse bei Testergebnissen von Direktem Bilirubin, Bilirubin-Total (NBD), Kreatinin (Jaffe) und Kreatinin (enzymatisch) aufgrund von Interferenz durch Eltrombopag und zusätzlicher Interferenz mit Kreatinin- (enzymatischen) Testergebnissen durch Phenindion

Ich habe die beigefügten Mitteilung zu einer Sicherheitsmaßnahme im Feld und die Anweisungen zu Feldmaßnahmen gelesen und verstanden: _____ (Initialen)

Soweit mir bekannt ist, gilt dies für alle Bestände der in Tabelle 1 aufgeführten betroffenen In-vitro-Diagnostik-Produkte, die ich erhalten habe: _____ (Initialen)

Haben Sie Kenntnis von unerwünschten medizinischen Ereignissen im Zusammenhang mit den in dieser Sicherheitsmitteilung aufgeführten Produkten?
_____ Ja _____ Nein

Wenn ja, erläutern Sie dies bitte:

RÜCKANTWORT (bitte geben Sie gegebenenfalls weitere Informationen an):

--

BITTE SENDEN SIE DAS AUSGEFÜLLTE UND UNTERSCHRIEBENE FORMULAR AN UNS ZURÜCK: [[Händler-Kontaktdaten hinzufügen](#)]

Empfangsbestätigung und Zurkenntnisnahme per Unterschrift durch den Kunden:

Kundenname/Titel:	
Datum:	

Firma/Institut:	
Telefon:	
E-Mail-Adresse:	

Es ist wichtig, dass Ihr Unternehmen die in diesem Schreiben einzeln aufgeführten Maßnahmen ergreift und unter Verwendung dieses Antwortformulars ebenso unverzüglich antwortet. Ihre Antwort ist ein Beleg, den Thermo Fisher Scientific Oy und die Aufsichtsbehörden in der Europäischen Union benötigen, um den Fortschritt der sicherheitsrelevanten korrektiven Maßnahmen im Feld zu verfolgen. Ohne Ihre Antwort kann Thermo Fisher Scientific Oy die Wirksamkeit und Vollständigkeit dieser sicherheitsrelevanten korrektiven Maßnahme im Feld nicht nachweisen.