

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Dotyczy produktów: 0025224 ST AIA-PACK iE2
0025225 ST AIA-PACK hsE2

Nr referencyjny FSCA: NC 38409 FSCA

Rodzaj działania: Zalecenia dotyczące użytkowania produktu

Data wydania: środa, 8 czerwca 2016

Szanowni Klienci,

Firma Tosoh Europe NV wprowadza działania korygujące dotyczące odczynników ST AIA-PACK iE2 i 0025225 ST AIA-PACK hsE2 (numery katalogowe odpowiednio 0025224 i 0025225) w związku z reaktywnością krzyżową preparatu Fulvestrant. Fulvestrant występuje pod nazwą handlową Faslodex® i jest lekiem na receptę stosowanym w leczeniu raka piersi z obecnymi receptorami estrogenowymi, z przerzutami, u kobiet po menopauzie.

Tosoh Corporation przeprowadziła badania w celu określenia wpływu reaktywności krzyżowej w testach Tosoh Estradiol. Oznaczeniu poddano próbki czyste oraz z dodatkiem Fulvestrantu. Podsumowanie wyników badania podano w poniższej tabeli.

Reaktywność krzyżowa Fulvestrantu w testach Tosoh Estradiol

	Nr katalogowy	Wynik oznaczenia estradiolu w próbce czystej	Wynik oznaczenia estradiolu w próbce z dodatkiem (*2)		% reaktywności krzyżowej (*3)
		pg/ml (*1)	pg/ml	pmol/l	
ST AIA-PACKhsE2	0025225	< 7	329	1207	1,5
ST AIA-PACK iE2	0025224	< 20	148	543	0,66

Uwagi: (*1) 7 pg/ml i 20 pg/ml: dolne granice zakresu pomiarowego odpowiednio ST AIA-PACK hsE2 i ST AIA-PACK iE2

(2*) do próbki dodano 50 000 pg/ml (82 404 pmol/l) Fulvestrantu

(3*) reaktywność krzyżowa = ((zmiana wyniku oznaczenia estradiolu w pmol/l) / (stężenie dodanego Fulvestrantu w pmol/l)) x 100

Ryzyko zdrowotne

Ryzyko zdrowotne odnosi się do wszystkich pacjentek leczonych Fulvestrantem. Reaktywność krzyżowa może powodować uzyskiwanie fałszywie zawyżonych wyników oznaczenia estradiolu, co może prowadzić do nieprawidłowej oceny klinicznej statusu estrogeny.

Oznaczenie estradiolu, wraz z LH i FSH w surowicy wykonuje się w celu stwierdzenia czy pacjentka znajduje się w fazie pre- czy postmenopauzalnej. Fulvestrant podaje się wyłącznie kobietom w fazie postmenopauzalnej. Obraz kliniczny nie zawsze jest jednoznaczny, ponieważ u wielu kobiet miesiączka ustaje w wyniku chemioterapii lub leczenia Tamoxifenem. Zazwyczaj badanie wykonuje się przed rozpoczęciem leczenia Fulvestrantem, przez co nie dochodzi do wystąpienia reakcji krzyżowych. Ponadto, z uwagi na fakt, że leczenie polega na podawaniu comiesięcznych zastrzyków, stężenie substancji w organizmie jest niskie, przez co reakcja krzyżowa również jest słaba. Klasyfikacji dokonuje się również w oparciu o oznaczenia LH i FSH, przez co ryzyko niewłaściwej oceny fazy pre- lub postmenopauzalnej jest bardzo niewielkie. W przypadku błędnej klasyfikacji nie rozpoczyna się leczenia Fulvestrantem.

Należy pamiętać, że stężenie estradiolu u kobiet leczonych Fulvestrantem należy oznaczać testem, którego reaktywność krzyżowa z Fulvestrantem jest nieistotna klinicznie.

Należy podjąć następujące działania:

1. Omówić treść niniejszego pisma z personelem medycznym
2. Nie stosować wymienionych testów Tosoh Estradiol do celów monitorowania poziomu estradiolu u pacjentów leczonych Fulvestrantem, lecz wykorzystywać w tym celu inne metody, w których reaktywność krzyżowa z Fulvestrantem jest nieistotna klinicznie
3. Wypełnić załączone potwierdzenie otrzymania informacji i odesłać je do naszego Działu Zapewnienia Jakości/Uregulowań Prawnych do dnia 30 czerwca 2016.

Proszę przekazać kopię niniejszego pisma wszystkim osobom zainteresowanym w placówce oraz innym placówkom, do których przekazali Państwo powyższy produkt.

Niniejsza Pilna Notatka Bezpieczeństwa została złożona we wszystkich organach właściwych.

Przepraszamy za wszelkie utrudnienia. Dziękujemy za zrozumienie i współpracę w tym względzie oraz za wybranie produktów naszej firmy.

Wszelkie pytania związane z niniejszym pismem prosimy kierować do lokalnego przedstawiciela firmy Tosoh.

Z poważaniem,

Kirsten Vn Garsse

Dyrektor ds. Zapewnienia Jakości/Uregulowań Prawnych, EMEA

Tosoh Europe NV

Formularz potwierdzenia informacji

Prosimy o wypełnienie i odesłanie do firmy HORIBA ABX Sp. z o.o.: (22) 673 20 26, email: repcja-med.pl@horiba.com

Nr referencyjny: NC 38409 FSN EN

Pilna Notatka Bezpieczeństwa

Zalecenia dotyczące reaktywności krzyżowej Fulvestrantu z odczynnikami Tosoh ST AIA-PACK iE2 i ST AIA-PACK hsE2 (numery katalogowe odpowiednio 0025224 i 0025225).

1. Nazwa laboratorium:
2. Kod klienta Tosoh:
3. Nazwisko osoby do kontaktu:
4. Numer telefonu osoby do kontaktu:
5. Adres e-mail osoby do kontaktu:

Potwierdzam otrzymanie pisma nr NC 38409 FSN EN i podejmę wymagane działania z nim związane.

Nazwisko klienta:

Data (DD/MM/RR):

Podpis klienta:

Dziękujemy za współpracę