

Note d'information

A l'attention des médecins oncologues, gynécologues, et généralistes

Interférences de la substance Fulvestrant (FASLODEX[®]) avec le dosage de l'Estradiol réalisé au laboratoire BIOARDAISNE.

Le Fulvestrant est indiqué dans le traitement du cancer du sein, localement avancé ou métastasé, chez la femme ménopausée possédant des récepteurs aux œstrogènes positifs, en cas de récurrence pendant ou après un traitement adjuvant par un anti-œstrogène ou de progression de la maladie sous traitement par anti-œstrogène.

Le fournisseur de l'automate sur lequel nous réalisons l'Estradiol nous informe que **le Fulvestrant (FASLODEX[®]), peut interférer avec le dosage de cette hormone, entraînant des résultats d'estradiol faussement élevés.**

Le risque potentiel concerne les patients traités à l'aide de FASLODEX[®], pouvant entraîner une augmentation des résultats d'estradiol.

Le fournisseur nous indique donc (cf. infra), que dans l'hypothèse la plus défavorable, des résultats d'estradiol faussement élevés peuvent conduire à une mauvaise évaluation du statut ménopausique et à un traitement inapproprié.

L'ANSM est informée de cette interférence.



Notification urgente (FSCA) Mesures correctives

Mesures immédiates requises

[A transmettre aux directeurs des établissements de santé, aux directeurs de laboratoire et aux correspondants locaux de réactovigilance](#)

Date	30 mars 2016
Produit	<ul style="list-style-type: none">• Réactifs ARCHITECT Estradiol, Référence (Réf.) 7K72• Tous les numéros de lot• Numéro UDI : Non applicable
Objet	Abbott a confirmé que la substance Fulvestrant (Faslodex®) peut interférer avec le dosage ARCHITECT Estradiol (Réf. 7K72), entraînant des résultats d'estradiol faussement élevés.
Impact sur les patients	<p>Le risque potentiel pour la santé concerne uniquement les patients traités à l'aide de la substance Fulvestrant qui peut entraîner une augmentation des résultats d'estradiol.</p> <p>Dans l'hypothèse la plus défavorable, des résultats d'estradiol faussement élevés peuvent conduire à une mauvaise évaluation du statut ménopausique et à un traitement inapproprié.</p> <p>Les résultats suivants sont issus des investigations effectuées :</p>

Tableau 1 - Résultats Estradiol sur l'ARCHITECT i2000 System

Population testée	Résultat échantillon pur pg/ml (pmol/l)	Résultat échantillon surchargé pg/ml (pmol/l)	Récupération (Interférence) %	Réactivité croisée %
Femmes post-ménopausées	29,14* (106,94)	85,80 (314,89)	294,44	0,23

- Un échantillon a été surchargé avec 25100 pg/ml (92117 pmol/l) de Fulvestrant (25100 pg/ml est une Cmax représentative pour le Fulvestrant.)

- % de récupération = (résultat de l'échantillon surchargé/résultat de l'échantillon pur) x 100.

- % de réactivité croisée = ((résultat de l'échantillon surchargé – résultat de l'échantillon pur) / concentration de Fulvestrant ajoutée) x 100. (unités : pg/ml)

*Echantillon de sérum humain non surchargé.

**Mesures
requises**

Nous vous recommandons de mettre en œuvre les mesures suivantes :

- Veuillez communiquer ces informations à vos cliniciens.
- Les échantillons de patients sous traitement avec Fulvestrant ne doivent pas être analysés avec le dosage ARCHITECT Estradiol.
- Merci de bien vouloir remplir le formulaire de Réponse Client.
- Si vous avez transmis des réactifs ARCHITECT Estradiol à d'autres laboratoires, veuillez les informer de cette lettre de mesures correctives et leur transmettre une copie.
- Veuillez conserver cette lettre pour votre documentation.

L'ANSM est informée de ces mesures.

Contact

Si vous-même ou les professionnels de santé avec lesquels vous travaillez avez des questions concernant ces informations, veuillez contacter votre Service Assistance Abbott au 01.45.60.25.50.
