

8 października 2014 r.

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Nazwa handlowa wyrobu Soczewka Alcon AcrySof® CACHET® Phakic
Identyfikator 06.02.2012
Rodzaj działania Zaprzestanie wytwarzania produktu

Szanowna Pani, Szanowny Panie,

List ten ma na celu uaktualnienie wiedzy lekarzy o działaniach podejmowanych przez firmę Alcon w związku z soczewką Alcon AcrySof® CACHET® Phakic. Jest to dalsze uaktualnienie komunikatów wydanych przez firmę Alcon w lutym 2012, lipcu 2012, marcu 2013 i październiku 2013 roku, w których opisywaliśmy aktualizacje instrukcji użycia (DFU) i udzielaliśmy lekarzom porad dotyczących ciężkiego zdarzenia niepożądanego - utraty komórek śródbłonka (ECL). Soczewka CACHET® Phakic jest wyrobem medycznym ze znakiem CE wprowadzanym do obrotu przez firmę Alcon od 2008 roku i jest dostępna w około 70 krajach, do leczenia pacjentów z krótkowzrocznością o umiarkowanym i ciężkim nasileniu.

O tej notatce zostały powiadomione krajowe organy właściwe.

Opis:

Firma Alcon jest zaangażowana w bezpieczeństwo naszych pacjentów i naszych produktów. W ramach tego zaangażowania dobrowolnie zaprzestujemy produkcji soczewki CACHET® Phakic na podstawie analizy danych z toczącego się, 10-letniego badania oceniającego bezpieczeństwo soczewki CACHET® Phakic u pacjentów z miopią (krótkowzrocznością) od -6,0 do -16,5 D przy korekcji wzroku.

Analiza danych klinicznych wskazuje na wzrost liczby przypadków utraty komórek śródbłonka (ECL). W badaniu klinicznym poziomy gęstości komórek śródbłonka (ECD) są monitorowane u pacjentów w odstępach co 6 miesięcy, zgodnie z zaleceniem w aktualnej instrukcji użycia (DFU) soczewki CACHET® Phakic. Do dziś tylko 2,7% spośród 1323 soczewek CACHET® Phakic wszczepionych w badaniu klinicznym zostało eksplantowanych z powodu ECL. U żadnego z pacjentów poddanych eksplantacji nie doszło do trwałej utraty wzroku.

U pacjentów z wszczepioną soczewką CACHET® Phakic należy kontynuować bieżące monitorowanie i ocenę zgodnie z opisem w aktualnej instrukcji użycia (DFU). W przypadkach, w których zgodnie z kryteriami ustalonymi w DFU niezbędna jest eksplantacja, firma Alcon będzie współpracowała z leczącym okulistą, aby zapewnić, że pacjenci, których to dotyczy mieli możliwość uzyskania eksplantacji bez ponoszenia dodatkowych kosztów.

Szczegóły na temat wyrobów, których dotyczy działanie:

Notatka ta dotyczy wszystkich modeli (serii L) soczewki CACHET® Phakic.

Notatka ta nie dotyczy rodziny soczewek wewnątrzgałkowych AcrySof® (obejmującej soczewki jednoogniskowe, soczewki Toric, rodzinę soczewek ReSTOR® Multifocal i Multifocal Toric), które są przeznaczone do wszczepiania do torebki soczewki w zastępstwie ludzkiej soczewki naturalnej.

Zalecenia dotyczące działań, które powinien podjąć użytkownik:

Firma Alcon dobrowolnie zaprzestaje wytwarzania soczewki CACHET® Phakic i informuje, że nie będzie już ona dłużej dostępna.

Soczewka CACHET® Phakic jest zwykle zamawiana na podstawie bieżącego zapotrzebowania i standardowo nie jest przechowywana w zapasie. Jeśli lekarz posiada zapas soczewek CACHET® Phakic, soczewki te mogą być zwrócone do firmy Alcon do refundacji. W celu uzyskania szczegółowych informacji prosimy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Alcon.

Pacjentom, którzy mają już wszczepione soczewki CACHET® Phakic, firma Alcon zaleca przestrzeganie wymagań dotyczących monitorowania opisanych w aktualnej instrukcji użycia (DFU). Przestrzeganie tych zaleceń przez pacjentów pomoże w szybkim rozpoznaniu istotnego nasilenia ECL i ustaleniu odpowiedniego planu leczenia. W przypadkach, w których zgodnie z kryteriami ustalonymi w DFU niezbędna jest eksplantacja, firma Alcon będzie współpracowała z leczącym okulistą, aby zapewnić, możliwość uzyskania eksplantacji bez ponoszenia dodatkowych kosztów.

Rozpowszechnienie notatki bezpieczeństwa:

Prosimy przesłać tę informację do wszystkich oddziałów w Państwa organizacji, które mogą używać soczewki CACHET® Phakic. Dodatkowo prosimy zapewnić, aby kopia tego zawiadomienia została dostarczona wszystkim innym organizacjom, do których wyrób mógł być przekazany.

Osoba do kontaktu:

Firma Alcon docenia zwrócenie przez Państwa uwagi na tę sprawę i ma nadzieję, że notatka ta stanowi dla Państwa zapewnienie o naszym zaangażowaniu w dostarczenie Państwu najbardziej aktualnej informacji o naszych wyrobach dla Państwa i Państwa pacjentów.

Gdyby mieli Państwo jakiegokolwiek pytania lub obawy dotyczące tej sprawy, prosimy skontaktować się z Alcon Polska Sp. z o.o., Aleksandra Maj, Product Manager Surgical, aleksandra.maj@alcon.com lub Joanna Morgan, Head of Regulatory Affairs, joanna.morgan@alcon.com lub po numerem tel: +48 22 820 34 50.

Z wyrazami szacunku,


Joanna Morgan
Head of Regulatory Affairs

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Nazwa handlowa wyrobu Soczewka Alcon AcrySof® CACHET® Phakic
Identyfikator 06.02.2012
Rodzaj działania Zaprzestanie wytwarzania produktu

Firma Alcon prosi klientów o podpisanie i odesłanie kopii ostatniej strony tego listu w celu potwierdzenia otrzymania i zrozumienia informacji. Prosimy o odesłanie do firmy Alcon faksem pod numer: +48 22 820 34 56 atn. Joanna Morgan.

Przeczytałem tę notatkę i rozumiem, że firma Alcon zaprzestaje wytwarzania soczewki CACHET® Phakic oraz, że pacjenci z wszczepioną soczewką CACHET® Phakic powinni nadal przestrzegać zaleceń dotyczących bieżącego monitorowania i oceny zgodnie z opisem w aktualnej instrukcji użycia DFU.

Podpis klienta

Nazwisko klienta (drukowanymi literami):

Data