

Aktualizacja pilnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa Wszczepialna pompa infuzyjna SynchronoMed® II

Aktualizacja informacji zawartych w liście z marca 2014 r., dotyczących nadmiernej infuzji

Październik 2016 r.

Numer ref. Medtronic: FA596 faza II

Szanowni Państwo,

niniejszy list zawiera najnowsze informacje dotyczące komunikacji firmy Medtronic z marca 2014 r. w sprawie możliwości wystąpienia nadmiernej infuzji w przypadku pomp SynchronoMed II. W niniejszym liście zawarte zostały uaktualnione informacje dotyczące przyczyn i częstotliwości występowania problemu, a także zalecenia w sprawie prowadzenia Państwa pacjentów. Zgodnie z komunikacją z marca 2014 r., firma Medtronic nie wycofuje pomp z rynku oraz nie zaleca profilaktycznej wymiany pomp. Prosimy, aby zalecenia i aktualizacje zawarte w tym liście przekazali Państwo pracownikom odpowiedzialnym za prowadzenie pacjentów, którym wszczepiono pompy SynchronoMed II.

Opis problemu:

"Nadmierna infuzja" [ang.: overinfusion] oznacza dostarczenie ilości leku większej niż zaprogramowana dawka, przekraczającej wartości określone w specyfikacji. Jeśli ilość leku odprowadzona ze zbiorniczka pompy podczas procedury ponownego napełniania jest mniejsza niż się spodziewano, może to oznaczać, że nastąpiła nadmierna infuzja. Nadmierna infuzja może, ale nie musi, wiązać się wystąpieniem objawów istotnych klinicznie. Kiedy pompa dostarcza dawkę leku przekraczającą dawkę zaprogramowaną, u pacjentów wystąpić mogą objawy przedawkowania, a zbiorniczek pompy opróżni się szybciej niż było to przewidywane. Jeśli z powodu nadmiernej infuzji zbiorniczek z lekiem opróżni się wcześniej, niż było to przewidywane, pacjenci mogą doświadczyć objawów związanych z dostarczeniem zbyt małej dawki lub odstawieniem leku,

W przypadku nadmiernej infuzji, alarm ostrzegający przed opróżnieniem zbiorniczka pompy nie uruchomi się, jeśli zbiorniczek pompy opróżni się przedwcześnie. Alarm pustego zbiorniczka ustawiony jest dla zaprogramowanej szybkości dostarczania leku i nie jest związany z pomiarem rzeczywistej objętości leku w zbiorniczku pompy. W związku z powyższym, należy postępować zgodnie z zaleceniami załączonymi do niniejszego listu.

Wyniki badania:

Badania przeprowadzone przez firmę Medtronic nie wskazały jednoznacznej przyczyny wystąpienia nadmiernej infuzji; to raczej działanie kilku czynników zwiększa prawdopodobieństwo wystąpienia nadmiernej infuzji. Niektóre czynniki mogące doprowadzić do nadmiernej infuzji wynikają z budowy poszczególnych komponentów i procesu produkcji pompy, inne zaś związane są z warunkami stosowania klinicznego. Warunki stosowania klinicznego, które zwiększyć mogą prawdopodobieństwo wystąpienia nadmiernej infuzji obejmują, między innymi, stosowanie leków niewskazanych do użytku z pompą, przepełnienie zbiorniczka pompy, włączenie pompy kiedy w zbiorniczku nie ma płynu, okluzję cewnika, a także przestój pompy lub silniczka pompy trwający dłużej niż 48 godzin.

Częstotliwość występowania problemu wg. danych rejestrowych:

Do stycznia 2016 r., podczas prospektywnych wielośrodkowych badań długoterminowych rejestru Medtronic (Rejestr Kontrolny Produktu) wykryto pięć przypadków wystąpienia nadmiernej infuzji i ustalono, że częstotliwość występowania problemu wynosi mniej niż 0,14% (przypadek jeden na ok. 700).¹ Wszystkie pięć przypadków wystąpienia nadmiernej infuzji, odnotowane w rejestrze dotyczy pomp wykorzystywanych do infuzji leków, których użycie z pompami SynchronMed II nie jest wskazane.

Zgłoszenia i działania niepożądane

Od momentu wprowadzenia na rynek implantowanych zostało ponad 238,000 pomp SynchronMed II. W trakcie badań dotyczących nadmiernej infuzji przeprowadzonych przez firmę Medtronic i obejmujących analizę informacji zawartych w formularzach reklamacyjnych oraz analizę zwróconych produktów, ustalono, że do 5 lipca 2016 r., problem nadmiernej infuzji dotyczył 103 pomp. Firma Medtronic nie była w stanie ustalić jednoznacznego związku przyczynowego pomiędzy działaniami niepożądanymi i nadmierną infuzją ze względu na potencjalne czynniki sprawcze. Jednakże, uzasadnionym byłoby stwierdzić, że we wszystkich tych przypadkach nadmierna infuzja stanowiła czynnik wywołujący działania niepożądane. Inne czynniki, które mogły wywołać działania niepożądane to: dawka podawanego leku, przebieg choroby pacjenta, czy też równoczesne stosowanie innych leków, np. opioidów podawanych doustnie i inne środków działających depresyjnie na ośrodkowy układ nerwowy.

W przypadku pacjentów, których dotyczyły zgłoszenia, działania niepożądane obejmowały czasowy dyskomfort, zagrażające życiu przedawkowanie leku i/lub symptomy powiązane z odstawieniem leków. W dwóch przypadkach nastąpił zgon pacjenta. Chociaż pełny wykaz leków stosowanych z pompami, których dotyczył problem nie jest dostępny, wiadomo, że w 99 przypadkach na 103 do ostatniego napełnienia zbiorniczka pompy zastosowano leki, których użycie nie jest wskazane z pompami SynchronMed II. Szacowana średnia długość eksploatacji ww. 103 pomp wynosiła 3,7 roku (od 0,4 do 6,4 roku).

Zalecenia: Patrz załączone wskazówki i zalecenia.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych został poinformowany o powyższych działaniach.

Będziemy stale dążyć do doskonalenia naszych produktów oraz usług, aby umożliwić Państwu leczenie pacjentów w sposób bezpieczny i skuteczny. W razie jakichkolwiek pytań, bardzo prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem handlowym firmy Medtronic.

Z poważaniem

Załącznik: Wskazówki i zalecenia

¹ Do 31 stycznia 2016 r., firma Medtronic otrzymała pięć zgłoszeń dotyczących nadmiernej infuzji spośród wszystkich 7 505 pomp SynchronMed II wykorzystywanych w prospektywnych wielośrodkowych badaniach długoterminowych rejestru Medtronic. Stwierdzono z pewnością rzędu 95%, że wskaźnik występowania problemu jest mniejszy niż 0,0014 (0,14%) Na podstawie wyników badań stwierdzono, że wskaźnik występowania nie zmienił się istotnie od wskaźnika przedstawionego w liście z marca 2014 r., tj. 0,16% przy pewności rzędu 95%.

Aktualizacja informacji zawartych w liście z marca 2014 r., dotyczących nadmiernej infuzji (FA596 faza II) Wskazówki i zalecenia

Zalecenia (opracowane we współpracy ze specjalistami w zakresie praktyki klinicznej):

- Firma Medtronic nie zaleca profilaktycznego usuwania pomp SynchronMed II.
- Aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia nadmiernej infuzji, zbiorniczek pompy SynchronMed II należy napełniać jedynie zatwierdzonymi/wskazanymi lekami. Stosowanie niewskazanych leków (mieszanek leków, leków recepturowych i niezatwierdzonych stężeń leków) zwiększa prawdopodobieństwo wystąpienia nadmiernej infuzji.
- Należy poinformować pacjentów, opiekunów i członków rodziny pacjenta, jak rozpoznać objawy związane z przedawkowaniem, dostarczeniem zbyt małej dawki leku lub odstawienia leku.
- Podczas każdej wizyty w celu ponownego napełnienia pompy należy zbadać, czy pacjent wykazuje objawy przedawkowania, dostarczenia zbyt małej dawki lub odstawienia leku, a także przepyttać pacjenta pod tym kątem.
- Należy uważnie przestrzegać instrukcji napełniania zbiorniczka, przestawionych na etykiecie urządzenia, aby móc zidentyfikować wszelkie niezgodności pomiędzy (oczekiwanym) poziomem płynu w trakcie odsysania poprzedzającego ponowne napełnienie nowym roztworem. (Patrz istotne wskazówki poniżej)
- W trakcie każdej wizyty w celu ponownego napełnienia pompy należy sprawdzić, czy występują jakiegokolwiek różnice pomiędzy rzeczywistą a oczekiwaną objętością leku znajdującego się w zbiorniczku.
- Na podstawie danych z poprzednich wizyt należy sprawdzić, czy pojawiły się jakiegokolwiek rozbieżności w objętości leku. Jeśli z czasem takie rozbieżności się pojawiły (objętość leku usunięta z pompy jest mniejsza niż zakładano) lub jeśli rozbieżności w objętości leku wynoszą więcej niż 2 ml:
 - Należy wyeliminować inne możliwe przyczyny rozbieżności w poziomach roztworu, np.: niewłaściwe pomiary objętości, niepełne zasysanie pompy, niepoprawne informacje o objętości płynu wprowadzone do programatora dla lekarza podczas ponownego napełniania, nieskategoryzowane częściowe napełnienie kieszeni, odsysanie leku z pompy przez pacjenta lub opiekuna.
 - Należy wykluczyć inne czynniki, które mogą zwiększyć prawdopodobieństwo nadmiernej infuzji. Czynniki te obejmują: stosowanie niewskazanych typów leków, nadmierne napełnienie zbiorniczka pompy, włączenie pompy, kiedy w zbiorniczku brak jest płynu, okluzję cewnika a także przestój pompy lub silniczka pompy trwający dłużej niż 48 godzin.
 - W przypadku podejrzenia wystąpienia nadmiernej infuzji, należy rozważyć przeprowadzenie doraźnej kontroli poziomu płynu w zbiorniczku, poprzedzającej następną zaplanowaną napełnienie zbiorniczka. Należy ocenić stan pacjenta i spytać, czy odczuwa objawy, które wskazywałyby na nadmierną infuzję. Jeśli po doraźnej kontroli poziomu płynu w zbiorniczku nadal istnieje silne podejrzenie, że następuje nadmierna infuzja, należy rozpocząć monitorowanie kliniczne pacjenta i rozważyć wymianę pompy.
 - Zmniejszenie dawki i/lub stężenia leku nie rozwiąże problemu nadmiernej infuzji, ze względu na wykryte sposoby ujawniania się usterki.
 - Aby zatrzymać dostarczanie leku przez pompę w przypadku, gdy podejrzewa się nadmierną infuzję, należy zmienić program na "Therapy stop" (zatrzymanie terapii), który sprawi, że pompa działać będzie na najniższych obrotach i a następnie usunąć resztę leku zbiorniczka, tak aby zatrzymać dalsze dostarczanie leku.

Aktualizacja informacji zawartych w liście z marca 2014 r., dotyczących nadmiernej infuzji (FA596 faza II) Wskazówki i zalecenia

Istotne wskazówki:

Zawsze należy stosować się do instrukcji dotyczących ponownego napełniania pompy przedstawionych na etykiecie urządzenia. Następujące czynności należy wykonać przy każdorazowym napełnianiu pompy, aby w razie czego móc zidentyfikować problem nadmiernej infuzji:

- Należy odessać całość płynu ze zbiorniczka do momentu, w którym w strzykawce przestaną pojawiać się pęcherzyki powietrza i sprawdzić, jaka objętość płynu została usunięta.
- Należy porównać objętość odessanego płynu z oczekiwaną objętością, której wartość wyświetlana jest na programatorze pompy. Odessana objętość leku powinna być w przybliżeniu równa objętości oczekiwanej.
- Należy określić, jaką objętością leku należy wypełnić pompę (objętość leku nie może przekraczać objętości zbiorniczka określonej na etykiecie - 20 lub 40 ml).
- Należy precyzyjnie odmierzyć objętość leku, którą napełni się zbiorniczek.
- Jeśli istnieje wątpliwość, czy lek został poprawnie wprowadzony do pompy, należy odessać cały lek, aby sprawdzić, czy objętość odessanego leku jest równa objętości wprowadzonej.
- Należy upewnić się, że daty powtórnego napełnienia pompy zostały poprawnie wyznaczone, aby wizyty odbywały się przed włączeniem się alarmu pustego zbiorniczka i wyczerpaniem się leku.

Jeśli podejrzewają Państwo wystąpienie nadmiernej infuzji, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem Medtronic. Prosimy o zwrot wszystkich eksplantowanych produktów. Firma Medtronic przeprowadzi analizę mechaniczną i funkcjonalną wszystkich zwróconych urządzeń. Aby zminimalizować zmiany, jakie zajść mogą w pompie po eksplantacji, pompy, w przypadku których podejrzewa się nadmierną infuzję, należy zwrócić z płynem wciąż umieszczonym w zbiorniczku, do minimum zmniejszyć poziom infuzji i zwrócić firmie Medtronic w odpowiednim, zatwierdzonym opakowaniu. Przedstawiciel Medtronic może Państwu pomóc w przeprowadzeniu procedury zwrotu i zamówieniu produktów zastępczych.