

Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Wszczepialna pompa infuzyjna SynchronoMed® II

NADMIERNA INFUZJA

Numer ref. Medtronic: FA596

Szanowni Państwo,

Niniejsze pismo zawiera ważne nowe informacje dotyczące nadmiernej infuzji, która wystąpić może w przypadku wszczepialnej pompy infuzyjnej SynchronoMed® II. Nadmierna infuzja doprowadzić może do przedawkowania dostarczanego leku mogącego zagrozić życiu pacjenta. Może również wywołać symptomy odstawienia leku, związane z przedwczesnym opróżnieniem pompy. W związku z niewielką liczbą doniesień o tego typu przypadkach i braku możliwości przewidzenia, które pompy mogą być na tego typu usterkę narażone, firma Medtronic nie zaleca profilaktycznej wymiany pomp.

Komunikat ten opiera się na aktualnie dostępnych informacjach na temat tego problemu i został opracowany we współpracy ze specjalistami w zakresie praktyki klinicznej. Firma Medtronic nadal bada opisaną usterkę i będzie Państwu na bieżąco przekazywać informacje dotyczące tego problemu.

Opis problemu:

Firma Medtronic ustaliła, że liczba doniesień dotyczących nadmiernej infuzji zwiększyła się. Nadmierną infuzję definiuje się jako dostarczenie dawki infuzyjnej przekraczającej o ponad 14,5% dawkę infuzyjną opisaną w oznakowaniu (patrz sekcja dotycząca dokładności dozowania, pochodząca z podręcznika implantacji pompy SynchronoMed II). W przypadku wystąpienia nadmiernej infuzji w momencie ponownego napełniania pompy nastąpi rozbieżność - objętość leku, która zostanie usunięta z pompy będzie mniejsza niż objętość oczekiwana. Przyczyny usterki prowadzącej do nadmiernej infuzji są wciąż badane, ale dotychczas nie udało się stwierdzić, czy są one związane z konkretną partią pomp, podawanym lekiem czy też obszarem geograficznym. Na podstawie zgłoszeń można stwierdzić, że nadmierna infuzja rozpocząć się może już pięć miesięcy po implantacji i podczas eksploatacji pompy. Otrzymane raporty wskazują, że w momencie, gdy rozpocznie się proces nadmiernej infuzji, dawki infuzyjne mogą ciągle wzrastać, w niektórych przypadkach nawet gwałtownie.

Zakres i nasilenie problemu:

Na podstawie aktualnych danych z prospektywnych wielośrodkowych badań długoterminowych rejestru Medtronic (ISPR), ustalono, że częstość występowania nadmiernej infuzji wynosi mniej niż 0,16%.¹

Do dnia 18 listopada 2013r. ustalono, że od momentu wprowadzenia produktu na rynek w 2003 roku, usterkę wykryto w 76 pompach - ustalono to na podstawie badania zwróconych produktów:

- 44 pompy - z powodów związanych z nadmierną infuzją.
 - otrzymano 14 zgłoszeń dotyczących przedawkowania zagrażającego życiu pacjenta,
 - otrzymano 27 zgłoszeń dotyczących niezagrażającego życiu przedawkowania i/lub odstawienia leku,
 - otrzymano 3 zgłoszenia dotyczące rozbieżności pomiędzy dawkami bez objawów nadmiernej infuzji;
- 32 pompy - z powodów innych niż nadmierna infuzja. Rutynowa kontrola zwróconych pomp wykazała jednak, że w ich przypadku również nastąpiła nadmierna infuzja.

Zdarzenia niepożądane związane z nadmierną infuzją mogą się różnić w zależności od podawanego leku, obejmują jednak rozkojarzenie, zmiany stanu psychicznego, senność, mdłości, depresję oddechową i śpiączkę, a także ryzyko zgonu. Nadmierna infuzja doprowadzić może do opróżnienia pompy wcześniej, niż zaplanowano powtórne napełnienie, a więc może doprowadzić do wywołania objawów przerwania terapii, włączając w to brak skutków terapeutycznych leku i objawy charakterystyczne dla odstawienia leku. Firma Medtronic nie otrzymała informacji o tym, aby usterka wywołała zgon któregoś z pacjentów.

W pompie SynchroMed II alarm pustego zbiorniczka powinien aktywować się w zależności od zaprogramowanych wartości przepływu i objętości początkowej leku. Urządzenie nie mierzy rzeczywistej objętości leku w zbiorniczku i, w przypadku nadmiernej infuzji, może okazać się, że alarm nie włączy się w momencie całkowitego opróżnienia zbiorniczka. Usterkę można wykryć jedynie stosując się do poniższych zaleceń:

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

- Firma Medtronic **nie zaleca** profilaktycznego usuwania pomp SynchroMed II.
- 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 przepytwać pacjenta pod tym kątem.
- Należy stosować się do instrukcji ponownego napełniania, umieszczonej na etykiecie wyrobu, w taki sposób, aby wszelkie rozbieżności pomiędzy oczekiwaną a rzeczywistą objętością leku usuwanego z pompy mogły zostać wykryte przed ponownym napełnieniem pompy (patrz: zalecenia opisane 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 sprawdzić, czy rozbieżności w objętościach nie mają innych przyczyn, takich jak np. nierozpoznane wcześniej częściowe napełnienie kieszeniowe, samozasysanie leku, którym napełniony jest zbiorniczek, bądź częściowe napełnienie zbiorniczka podczas poprzedniej wizyty.
 - Jeśli istnieje silne podejrzenie, że następuje nadmierna infuzja, należy rozpocząć monitorowanie klinicznie pacjenta i rozważyć wymianę pompy. Przy podejmowaniu decyzji o wymianie pompy pod uwagę należy wziąć następujące czynniki: poprzednie objętości

- leku, wielkość rozbieżności w objętości, obecność/nasilenie symptomów przedawkowania i indywidualna sytuacja pacjenta.
- 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 reszta leku zostanie usunięta ze zbiorniczka, tak aby zatrzymać dalsze dostarczanie leku.
 - Zmniejszenie dawki i/lub stężenia leku nie rozwiąże problemu nadmiernej infuzji, gdyż dawki infuzyjne mogą zwiększyć się z biegiem czasu.

UWAGA: zawsze należy stosować się do instrukcji dotyczących ponownego napełniania pompy przedstawionych w oznakowaniu 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 powtórного napełnienia pompy zostały poprawnie wyznaczone, aby wizyty odbywały się przed włączeniem się alarmu pustego zbiorniczka i wyczerpaniem się leku.

Departament Nadzoru i Badań Klinicznych Wyrobów Medycznych w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych został poinformowany o powyższych działaniach. Bardzo prosilibyśmy o powiadomienie właściwych osób w Państwa placówce o zaistniałej sytuacji.

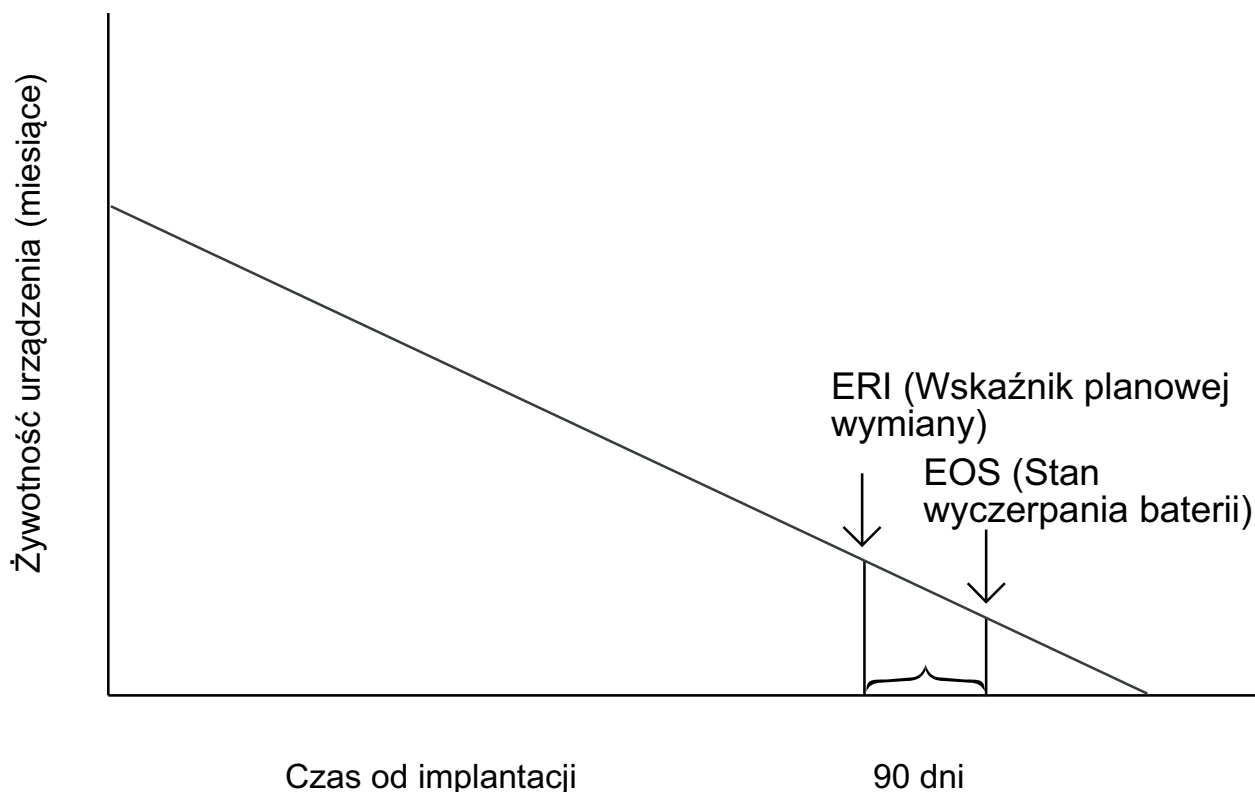
Jeśli podejrzewają Państwo nadmierną infuzję, bardzo prosimy o kontakt z przedstawicielem handlowym firmy Medtronic.

Z poważaniem,

Wojciech Jeżewski
Dyrektor Generalny

Załącznik: informacje dotyczące dokładności dozowania opisane w instrukcji implantacji pompy SynchroMed II.

i Na 5,765 pomp SynchroMed II poddanych prospektywnym wieloośrodkowym badaniom długoterminowych rejestru Medtronic (ISPR) odnotowano cztery przypadki nadmiernej infuzji i stwierdzono z pewnością rzędu 95%, że wskaźnik występowania problemu jest mniejszy niż 0,0016 (0,16%).



Rysunek 4. Stany ERI i EOS.

Dokładność szybkości przepływu

Dokładność szybkości przepływu wymuszanego przez pompę mieści się w granicach $\pm 14,5\%$ zaprogramowanej szybkości przepływu w przedziale wartości 0,048–24 ml/dobę, w temperaturze 37°C, przy zbiorniku napełnionym do 50% objętości, na wysokości 300 metrów nad poziomem morza. Błąd pomiaru, objętość płynu i zmiana warunków środowiskowych (np. temperatury ciała i ciśnienia atmosferycznego) mają wpływ na szybkość przepływu. Jeśli zmiany te wystąpią jednocześnie, ich wpływ na szybkość przepływu kumuluje się.

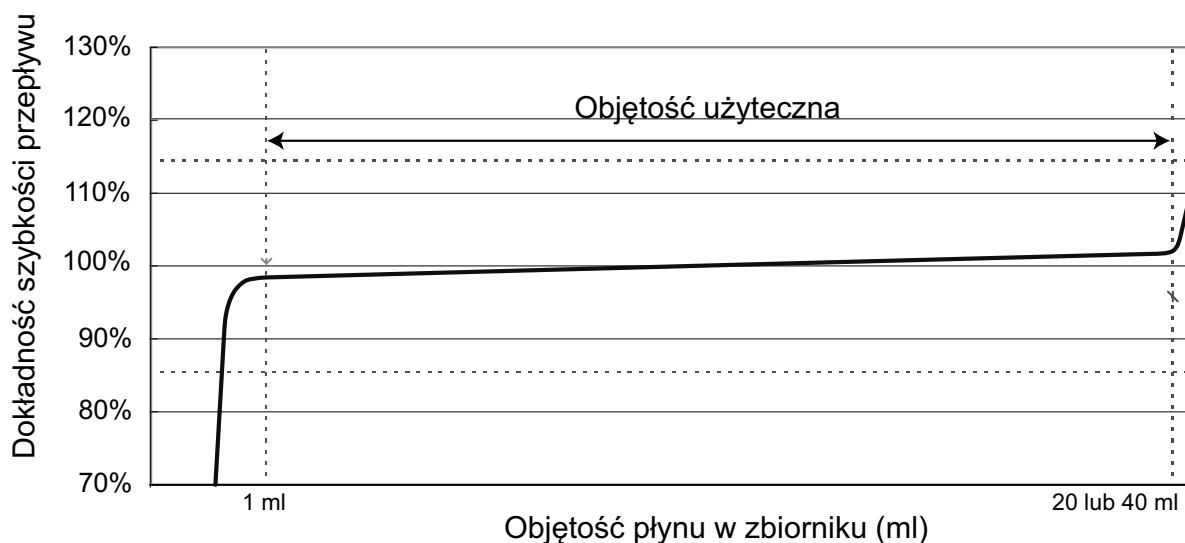
Błąd pomiaru

Rzeczywista szybkość przepływu oparta na pomiarach klinicznych może być inna ze względu na błąd pomiaru (np. niedokładność pomiaru za pomocą strzykawki, błąd ludzki i objętość płynu w drenie przedłużającym i w filtrze).

Objętość płynu

Szybkość przepływu zmienia się nieznacznie w zależności od objętości płynu w zbiorniku pompy. Szybkość przepływu zmniejsza się, gdy objętość płynu w zbiorniku zbliża się do 1 ml. Szybkość przepływu zmniejsza się gwałtownie, a następnie przepływ jest zatrzymywany, gdy objętość płynu w zbiorniku spada z 1 ml do 0 ml. Z tego powodu pompę

należy napęlić ponownie, zanim objętość płynu spadnie do 1 ml. Zazwyczaj szybkość przepływu zmniejsza się o około 4%, gdy objętość spadnie od połowy objętości zbiornika do 1 ml. Objętość użyteczna równa się objętości zbiornika pomniejszonej o 1 ml (Rysunek 5).

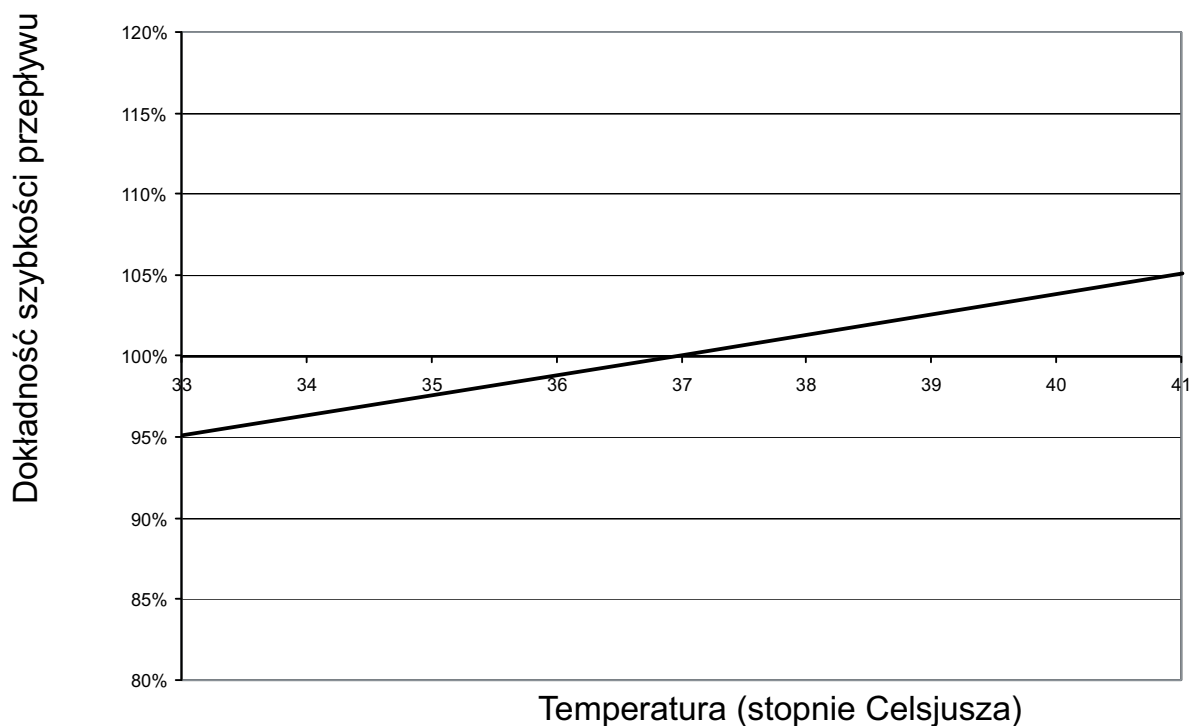


Rysunek 5. Dokładność szybkości przepływu jako pochodna objętości płynu w zbiorniku.

Warunki środowiskowe

Temperatura ciała

Szybkość przepływu zmienia się w zależności od temperatury ciała. Szybkość przepływu wzrasta wraz ze wzrostem temperatury powyżej 37°C i maleje wraz ze spadkiem temperatury poniżej 37°C (Rysunek 6).

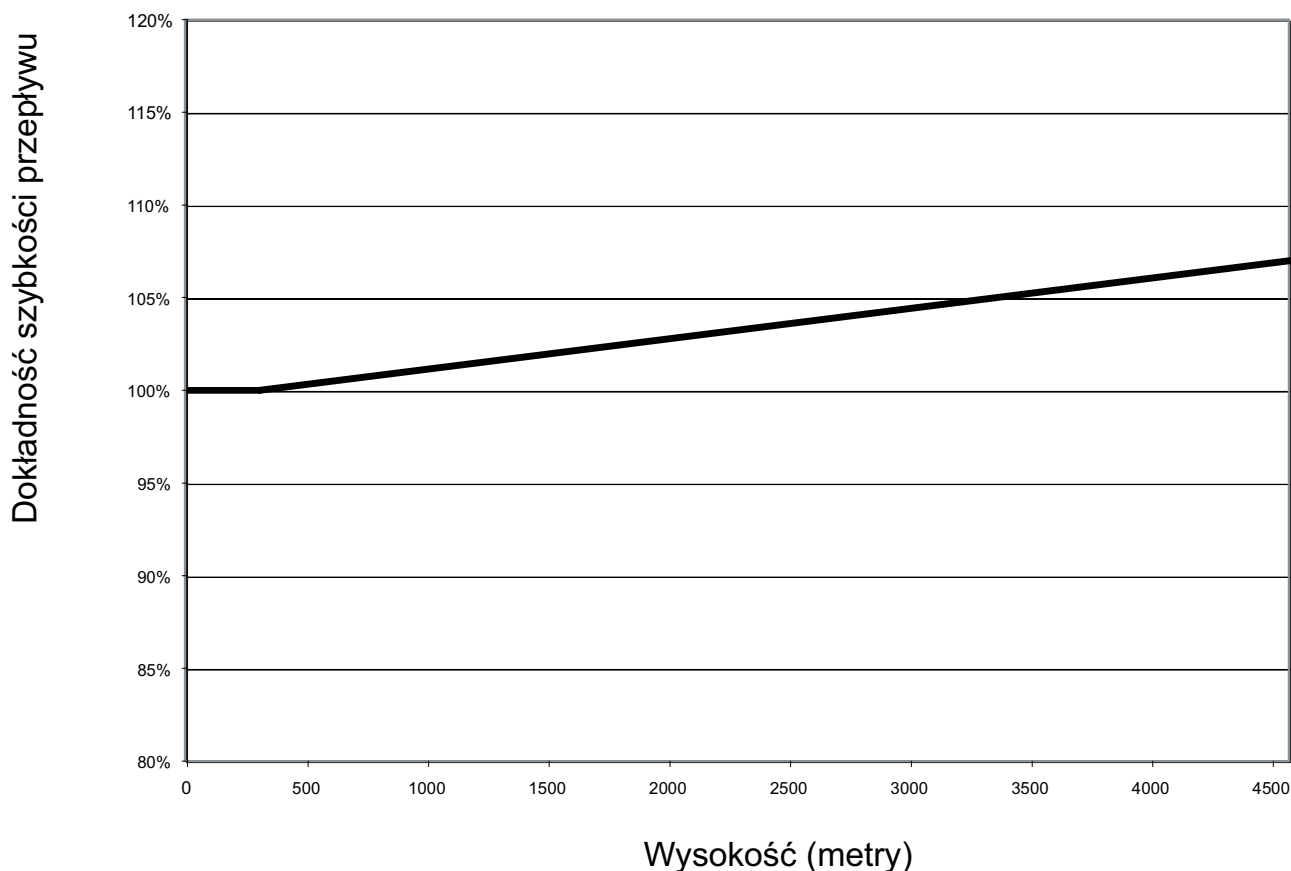


Rysunek 6. Dokładność szybkości przepływu jako pochodna temperatury (efekt typowy).

Ciśnienie atmosferyczne

Pacjenci mieszkający lub przebywający (np. podróż samolotem, wspinaczka górską) na dużej wysokości nad poziomem morza są narażeni na działanie niższego ciśnienia atmosferycznego. W ciągu kilku dni od narażenia na niższe ciśnienie atmosferyczne szybkość przepływu w pompie może wzrosnąć, a następnie ustabilizować się na wyższym poziomie. W sytuacji, gdy potencjalne zwiększenie szybkości przepływu mogłoby stanowić zagrożenie dla pacjenta, zmiana zaprogramowanej infuzji pozwala na skompensowanie wzrostu szybkości przepływu (Rysunek 7).

W rzadkich przypadkach ekspozycja na obniżone ciśnienie atmosferyczne może powodować, że w okresie narażenia pacjenta na działanie niskiego ciśnienia pompa będzie dostarczać ponad 14,5% zaprogramowanej szybkości przepływu. U pacjentów narażonych na działanie obniżonego ciśnienia należy rozważyć zmianę stężenia leków lub zmianę zaprogramowanych wartości pompy.



Rysunek 7. Dokładność szybkości przepływu jako pochodna wysokości (efekt typowy).

Deklaracja zgodności

Firma Medtronic oświadcza, że produkt spełnia podstawowe wymagania zawarte w dyrektywie 1999/5/WE dotyczącej urządzeń radiowych i końcowych urządzeń telekomunikacyjnych (Radio and Telecommunications Terminal Equipment) oraz w dyrektywie 90/385/EWG dotyczącej wyrobów medycznych aktywnego osadzania (Active Implantable Medical Devices).

W celu uzyskania dodatkowych informacji należy skontaktować się z właściwym przedstawicielem firmy Medtronic. Adresy przedstawicieli znajdują się na wewnętrznej stronie tylnej okładki tego podręcznika.