

Aktualizacja pilnej notatki dotyczącej bezpieczeństwa

Wszczepiana pompa infuzyjna do leków SynchroMed® II

Aktualizacja powiadomienia z 2011 r. dotyczącego pomp wyprodukowanych do czerwca 2011 r.

Maj 2017 r.

Nr ref. Medtronic: FA760

Szanowni Państwo,

Niniejsze pismo zawiera aktualizację informacji przekazanych wcześniej lekarzom w lipcu 2011 r., dotyczących występowania obniżonej wydajności baterii w pompach Medtronic SynchroMed® II model 8637 wyprodukowanych do czerwca 2011 r. (nr ref. Medtronic FA522). Niniejszy komunikat przypomina przedstawione wcześniej zalecenia dotyczące postępowania z pacjentami w związku z tym problemem. Powiadomienie to nie dotyczy urządzeń SynchroMed II, które obecnie są dystrybuowane lub wszczepiane, ani też jakichkolwiek urządzeń wyprodukowanych po czerwcu 2011 r. W Europie, na Bliskim Wschodzie oraz w Afryce Medtronic rozpoczęła dystrybucję pomp SynchroMed II z nowym projektem baterii w kwietniu 2011 r.

W lipcu 2011 r. firma Medtronic przekazała powiadomienie dotyczące możliwości nagłego przerwania terapii z powodu ograniczonej wydajności baterii, spowodowanej powstaniem warstwy oporowej w obrębie baterii w niewielkim odsetku pomp SynchroMed II. Uwaga: pompy, których dotyczy ten problem, zostały wyprodukowane do czerwca 2011 r.; oznacza to, że obecnie wszystkie te urządzenia są wszczepione od co najmniej 5 lat.

Na poniższej stronie internetowej można sprawdzić na podstawie numeru seryjnego pompy, czy problem ten może jej dotyczyć: <http://synchromed2battery.medtronic.com>

Charakter problemu związanego z urządzeniem:

W przypadku pomp wyprodukowanych do czerwca 2011 r. może wystąpić zmniejszona wydajność baterii, spowodowana potencjalnie powstawaniem warstwy oporowej w obrębie baterii. Problem ten może powodować restart z powodu niskiego poziomu baterii (alarm krytyczny), przedwczesne pojawienie się wskaźnika planowej wymiany (alarm niekrytyczny) lub przedwczesne zakończenie działania (alarm krytyczny). W przypadku pomp, których dotyczy ten problem, minimalny okres 90 dni pomiędzy pojawieniem się wskaźnika planowej wymiany i zakończeniem działania może również być skrócony.

Potencjalne znaczenie problemu:

Pacjent z wszczepioną pompą, w której wystąpi zredukowana wydajność baterii, może odczuwać nawrót objawów podstawowych i/lub wystąpienie objawów związanych z odstawieniem leczenia. Pacjenci otrzymujący dokanałowe leczenie baklofenem są narażeni na wystąpienie zespołu odstawienia baklofenu, który może prowadzić do stanu zagrażającego życiu, jeśli skuteczne leczenie nie zostanie szybko podjęte. W piśmie z lipca 2011 r. przekazano informację o wystąpieniu jednego zgonu pacjenta, który przypisano temu problemowi, jak też określono, że był on spowodowany zespołem odstawienia baklofenu; nie odnotowano kolejnych zgonów, które można byłoby bezpośrednio przypisać temu problemowi. Aby określić potencjalne znaczenie informacji o przerwaniu leczenia w przypadku innych leków, należy zapoznać się z drukami informacyjnymi dotyczącymi stosowanych leków. Pacjenci z wszczepionymi pompami, w których wystąpi restart z powodu niskiego poziomu

baterii lub przedwczesne pojawienie się wskaźnika planowej wymiany w związku z tym problemem, będą wymagali rewizyjnego zabiegu chirurgicznego w celu wymiany lub usunięcia pompy.

Zakres:

Pompy SynchroMed II model 8637 z bateriami wyprodukowane przed zmianą projektu.

Uaktualnione informacje na temat częstości występowania problemów¹:

- **Pompy wyprodukowane od marca 2005 r. do grudnia 2010 r.:**
Skumulowane prawdopodobieństwo wystąpienia awarii pompy związanej z tym problemem wynosi 0,13% (górną granicą 0,16%) po 72 miesiącach od wszczęcia. Wskaźnik ten pozostaje w zakresie górnej granicy częstości występowania awarii wynoszącej 0,2%, którą podano w 2011 roku.
- **Pompy wyprodukowane (z baterią według poprzedniego projektu) od stycznia 2011 r. do czerwca 2011 r.:**
Skumulowane prawdopodobieństwo wystąpienia awarii pompy związanej z tym problemem wynosi 3,17% (górną granicą 3,67%) po 72 miesiącach od wszczęcia. Taka częstość występowania awarii przekracza szacunkową górną granicę wynoszącą 0,2%, którą podano w 2011 roku.

Zalecenia:

Firma Medtronic nie zaleca profilaktycznej wymiany pomp SynchroMed II o wcześniejszej konstrukcji baterii ze względu na niską szacowaną częstość występowania awarii, dostępność funkcji alarmów pompy, a także zagrożenia związane z zabiegiem wymiany urządzenia. Stanowisko to zostało ocenione i potwierdzone przez zewnętrzny panel doświadczonych lekarzy. Należy jednak odpowiednio uwzględnić potrzeby medyczne poszczególnych pacjentów. W przypadku wystąpienia alarmów krytycznych lub niekrytycznych wymienionych poniżej firma Medtronic zdecydowanie zaleca możliwie jak najszybsze przeprowadzenie operacji wymiany urządzenia u tych pacjentów.

Załączone *Informacje o zdarzeniach dotyczących pompy* zawierają: 1) opis restartu z powodu niskiego poziomu baterii (alarm krytyczny), pojawienia się wskaźnika planowej wymiany (alarm niekrytyczny) i zakończenia działania (alarm krytyczny), a także 2) rzuty ekranów przedstawiające, w jaki sposób zdarzenia te są wyświetlane i zgłaszane z programatorze lekarza N'Vision model 8840.

W razie wystąpienia restartu z powodu niskiego poziomu baterii (alarm krytyczny): Należy możliwie jak najszybciej zaplanować zabieg wymiany urządzenia. Wprawdzie może istnieć możliwość przeprogramowania pompy, jednak problem ten może pojawić się ponownie w dowolnym czasie. W odpowiednich przypadkach należy rozważyć alternatywne postępowanie medyczne.

W razie przedwczesnego pojawienia się wskaźnika planowej wymiany (alarm niekrytyczny) lub zakończenia działania (alarm krytyczny): Należy możliwie jak najszybciej zaplanować zabieg wymiany urządzenia. W przypadku przedwczesnego pojawienia się wskaźnika planowej wymiany minimalny okres 90 dni pomiędzy pojawieniem się wskaźnika planowej wymiany i zakończeniem działania urządzenia może być skrócony w wyniku tego problemu dotyczącego baterii. Data planowej wymiany pompy, która jest wyświetlana w programatorze lekarza N'Vision model 8840, może nie być dokładna w przypadku pomp, których dotyczy problem związany z mniejszą wydajnością baterii. W odpowiednich przypadkach należy rozważyć alternatywne postępowanie

¹

Ponadto w piśmie z lipca 2011 r. przedstawiono częstość występowania awarii w pompach wyprodukowanych przed marcem 2005 r.; obecnie jednak w populacji tej przekroczony został przewidziany czas używania urządzenia. Pompy te nie są już używane.

medyczne. Pojawienie się wskaźnika planowej wymiany można uznać za przedwczesne, jeśli nastąpi to wcześniej niż przewidywano na podstawie trwałości implantu i szybkości przepływu.

Należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic w celu uzyskania pomocy w określeniu, czy komunikat o wskaźniku planowej wymiany można uznać za przedwczesny.

Zalecenia dotyczące bieżącego postępowania z pacjentem:

- Należy zwiększyć częstość sygnalizowania alarmów krytycznych w celu zwiększenia prawdopodobieństwa wczesnej identyfikacji stanu restartu z powodu niskiego poziomu baterii (alarmu krytycznego). Firma Medtronic zaleca zmianę częstości sygnalizowania alarmów krytycznych na sygnał dźwiękowy co 10 minut. Szczegółowe informacje przedstawiono w załączonej karcie *Informacje o alarmach*.
- Należy przypomnieć pacjentom, ich opiekunom, a także odpowiednim osobom z personelu o konieczności zwracania uwagi na alarmy pompy. W chwili wszczęcia lub podczas wizyt kontrolnych należy wykonać test alarmu, aby pacjent i jego opiekunowie mieli możliwość usłyszenia i nauczenia się rozróżniania krytycznych i niekrytycznych alarmów pompy. Szczegółowe informacje przedstawiono w załączonej karcie *Informacje o alarmach*. Alarm można zademonstrować przy użyciu programatora lekarza 8840 lub na następującej stronie internetowej: <http://www.medtronic.com/us-en/patients/treatments-therapies/drug-pump-severe-spasticity/living-with/safety-pump-alarms.html>
- Należy ponownie zwrócić uwagę pacjentów i opiekunów na objawy przedmiotowe i podmiotowe odstawienia wynikające z przerwania leczenia, jak też podkreślić znaczenie niezwłocznego skontaktowania się z lekarzem.
- Należy poinformować pacjentów i opiekunów o znaczeniu zgłaszania się na wizyty w celu uzupełniania zapasu leku w pompie, jak też o konieczności natychmiastowego skontaktowania się z lekarzem w przypadku pojawienia się alarmu pompy bądź zauważenia zmiany objawów. Należy przypomnieć pacjentom, aby zawsze nosili przy sobie kartę identyfikacyjną pacjenta.

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

Bardzo prosimy poinformować właściwe osoby w Państwa placówce o zaistniałej sytuacji. W przypadku jakichkolwiek pytań związanych z niniejszą aktualizacją pilnego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Medtronic.

Bardzo dziękujemy Państwu za czas i uwagę poświęcone niniejszemu pismu oraz przepraszamy za wszelkie problemy wynikające z zaistniałej sytuacji. Pragniemy Państwa zapewnić, że bezpieczeństwo pacjentów i zachowanie jakości naszych produktów są naszymi priorytetami.

Z wyrazami szacunku

Bartłomiej Borowski
Sr Business Manager | RTG Poland & Baltics

Załączniki:

1. Karta informacji o alarmach
2. Informacje o zdarzeniach dotyczących pompy