

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Nazwa handlowa wyrobu: Soczewka AcrySof® CACHET® Phakic firmy Alcon
Identyfikator/Data: 27.06.2012
Rodzaj działania: Aktualizacja instrukcji użycia, zalecenia dotyczące obserwacji pacjenta

Szanowna Pani, Szanowny Panie

List ten jest uaktualnieniem wcześniejszej wiadomości wysłanej do Państwa przez firmę Alcon na początku lutego 2012, a jego celem jest przekazanie dalszych informacji o zdarzeniu niepożądanym związanym z soczewką AcrySof® CACHET® Phakic firmy Alcon i rewizji instrukcji użycia (DFU). Soczewka AcrySof® CACHET® Phakic jest wyrobem medycznym ze znakiem CE wprowadzanym do obrotu przez firmę Alcon od 2008 roku i jest dostępna w około 70 krajach. Ten list nie dotyczy innych soczewek marki AcrySof® wytwarzanych przez firmę Alcon.

Niedawno firma Alcon została poinformowana o zdarzeniu niepożądanym dotyczącym pacjenta, u którego wystąpiła znaczna, ostra (w ciągu trzech miesięcy) utrata komórek śródbłonka (ECL) w obu oczach po obustronnym wszczepieniu soczewki AcrySof® CACHET® Phakic. U pacjenta utrata komórek śródbłonka wynosiła 68% w prawym oku i 40% w lewym oku. Soczewki zostały usunięte po jednym miesiącu od początkowego zaobserwowania ECL (cztery miesiące po wszczepieniu). Pacjent ten spełniał wszystkie przedoperacyjne kryteria doboru dla wszczepienia soczewki.

Firma Alcon nie zaobserwowała wcześniej w badaniach klinicznych (obejmujących 917 pacjentów i ogółem 1599 oczu) ani w spontanicznych zgłoszeniach po wprowadzeniu do obrotu znacznej ostrej utraty komórek śródbłonka (ECL), powodującej eksplantację.

Wcześniejsze zgłoszenia ECL, czego skutkiem była eksplantacja (5 przypadków) miały miejsce od trzech do czterech lat po wszczępieniu.

Chociaż informacja mająca na celu zmniejszenie ryzyka związanego z ECL jest już zawarta w aktualnej instrukcji użycia (DFU) soczewki AcrySof® CACHET® Phakic, jako środek ostrożności instrukcja użycia będzie zrewidowana tak, aby zawierała następujące informacje dodatkowe:

- Wyjaśnienie, że soczewka AcrySof® CACHET® Phakic jest wskazana do stosowania w celu korekcji krótkowzroczności od -6,0 D do -16,5 D.
- Dodatkowe informacje dotyczące ryzyka ostrej ECL w celu wzmocnienia komunikatu dotyczącego korzyści i zagrożeń dla pacjenta związanych z wszczępieniem.
- Wyjaśnienie częstości monitorowania ECL przez badanie mikroskopowe we wzierniku. Nowa rekomendacja odnosi się do obserwacji pooperacyjnej po jednym miesiącu, trzech miesiącach, sześciu miesiącach, a później w odstępach co sześć miesięcy we współpracy z lekarzem prowadzącym.
- Dane pacjentów, u których w badaniach klinicznych wystąpiła utrata komórek śródbłonna większa niż 30% (w porównaniu do liczby komórek przed operacją) i/lub liczba mniejsza niż 1500 komórek/mm²,

Działania te zostały podjęte, aby spełnić wymagania ANSM.

Szczegóły na temat wyrobów, których dotyczy działanie:

Ta notatka nie jest związana z zagadnieniami jakości wyrobu. Aktualizacje DFU dotyczą tylko soczewek AcrySof® CACHET® Phakic; działanie nie dotyczy żadnych innych soczewek marki AcrySof®.

Opis problemu:

ECL jest to zmniejszenie liczby komórek śródbłonna rogówki i jest znanym zagrożeniem związanym z wszczępieniem soczewki fakijnej. Nie ma klinicznych objawów ECL do czasu, aż gęstość komórek śródbłonna jest dostatecznie niska, aby negatywnie wpływać na ostrość wzroku, a ostatecznie prowadzić do utraty wzroku.

Zalecenia dotyczące działań, które powinien podjąć użytkownik:

Lekarze powinni, poczynając od teraz, przestrzegać zalecanego schematu pooperacyjnych wizyt kontrolnych w celu oceny komórek śródbłonna po jednym miesiącu, trzech miesiącach, sześciu miesiącach, a później w odstępach co sześć miesięcy włącznie z pacjentami, którym już wykonano wszczepienie. W przypadku, kiedy obserwowana jest utrata większa niż 30% (w porównaniu do liczby komórek przed operacją) i/lub liczba mniejsza niż 1500 komórek/mm², należy ocenić wraz z pacjentem potrzebę eksplantacji. Jakakolwiek utrata komórek śródbłonna na poziomie takim, jak opisany lub wyższym i/lub jakakolwiek eksplantacja soczewki musi być zgłaszana lokalnym władzom w zakresie ochrony zdrowia. Wdrożenie tych zaleceń powinno pomóc w zmniejszeniu ryzyka ECL.

Rozpowszechnienie notatki bezpieczeństwa:

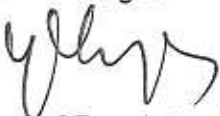
Prosimy niezwłocznie przesłać tę informację do wszystkich oddziałów w Państwa organizacji, które mogą używać soczewki AcrySof® CACHET® Phakic firmy Alcon. Dodatkowo prosimy zapewnić, aby kopia tego zawiadomienia została dostarczona wszystkim innym organizacjom, do których wyrób mógł być przekazany

Osoba do kontaktu:

Doceniamy natychmiastowe zwrócenie przez Państwa uwagi i mamy nadzieję, że notatka stanowi dla Państwa zapewnienie o naszym zaangażowaniu w dostarczenie Państwu informacji najwyższej jakości o naszych wyrobach do leczenia narządu wzroku oferowanych Państwu oraz pacjentom.

Gdyby mieli Państwo jakiegokolwiek pytania dotyczące tej sprawy, prosimy skontaktować się z firmą Alcon Polska Sp. z o.o., ul. Marynarska 15, 02-674 Warszawa, attn: Joanna Morgan, Dyrektor ds. Rejestracji, tel. 0-22/ 820 34 50.

Joanna Morgan



Head of Regulatory Affairs

Alcon Polska Sp. z o.o.
Ul. Marynarska 15, 02-674 Warszawa, Polska
T: +48 22 820 34 50
F: +48 22 820 34 56
www.alcon.com

Alcon

Firma Alcon prosi klientów o podpisanie i odesłanie kopii ostatniej strony tego listu w celu potwierdzenia otrzymania i zrozumienia informacji. Prosimy o niezwłoczne odesłanie faksem lub pocztą e-mail do firmy Alcon Polska Sp. z o.o.:

agnieszka.nowicka@alconlabs.com lub faks nr: 022 820 34 56

Przeczytałem tę notatkę i zrozumiałem, że Alcon aktualizuje instrukcję użycia (DFU) soczewki AcrySof® CACHET® Phakic.

Nazwa klienta
(Drukowanymi literami)

Data

Podpis klienta