

## **Pilna informacja dla Klientów**

### **Ważne informacje kliniczne o wlewach do przestrzeni śródtkankowych Wszczepialne pompy leków SynchronMed® II i SynchronMed EL**

Znak wewn. Medtronic: FA496

Szanowni Państwo,

Niniejsze pismo zawiera ważne przypomnienia dotyczące możliwości wprowadzenia leku do przestrzeni śródtkankowych podczas napełniania wszczepialnej pompy leków SynchronMed® II lub SynchronMed EL oraz ważne zalecenia dotyczące prowadzenia pacjentów, które wprowadzone zostaną również do oznakowań naszych wyrobów. „Wlew śródtkankowy” to przypadkowe wstrzyknięcie całości lub części przepisanego leku do tkanki podskórnej pacjenta (a w tym do gniazda pompy) zamiast do pompy. Prosimy o udostępnienie niniejszej informacji pozostałym członkom personelu przeprowadzającym zabiegi napełniania pomp.

W okresie od maja 1996r. do września 2010r. do firmy Medtronic wpłynęło z całego świata 351 doniesień o wlewach śródtkankowych związanych z systemem infuzyjnym SynchronMed. Przyjmując, że pompy napełniane są 6 razy w roku, zgłoszona „wypadkowość” wynosi 1 przypadek na 10,000 napełnień (0,0101%). Rzeczywisty wskaźnik może być wyższy wskutek nie ujmowania części zdarzeń w doniesieniach (liczba takich przypadków jest nieznana). Wśród przypadków zgłoszonych odnotowano 8 zgonów, 270 zdarzeń wymagających interwencji medycznej (obrażenia poważne lub zagrażające życiu) i 58 zdarzeń nie wymagających interwencji (brak obrażeń lub urazy mniej poważne). Dolegliwość skutków w 15 przypadkach jest nieznana.

#### Przyczyna i skala problemu:

Podczas napełniania igła musi zostać włożona przez przegrodę gniazda do napełniania tak, by dotarła do ogranicznika igły znajdującego się w zbiorniczku. Osoba wykonująca zabieg polega w dużym stopniu na wyczuwalnym oporze i może wywnioskować, iż igła ustawiona została prawidłowo, choć faktycznie tak nie jest. W tym przypadku lek trafić może do przestrzeni śródtkankowej. Osoba wykonująca zabieg, przekonana, że lek trafił do zbiorniczka, może tego nie zauważyć nawet, jeśli pacjent wykazuje objawy podania nadmiernej lub niedostatecznej dawki. Objawy takie nie muszą występować we wszystkich przypadkach, a ich ewentualne wystąpienie może być opóźnione. Potencjalne skutki wlewu śródtkankowego:

**Przedawkowanie:** Podskórne wstrzyknięcie leku skutkować może potencjalnie istotnym klinicznie przedawkowaniem. Objawy przedawkowania wystąpić mogą natychmiast lub w czasie do kilku-kilkunastu godzin. Oprócz informacji o przypadkach podskórnego przedawkowania morfiny i ziconotydu, firma Medtronic otrzymała również doniesienia, iż poważne i zagrażające życiu objawy przedawkowania wynikające z wlewu śródtkankowego wystąpiły również u pewnej liczby pacjentów leczonych baklofenem. Zgłoszone objawy zgodne są z objawami przedawkowania baklofenu.

**Za mała dawka:** Do potencjalnie, istotnie klinicznego podania zbyt małej dawki leku dojść może wówczas, gdy wlew śródtkankowy pozostanie niedostrzeżony, w przypadku przedwczesnego wyczerpania się zapasu leku w pompie, prowadzącego do przerwania terapii, nawrotu objawów choroby i/lub objawów odstawienia. Objawy zbyt niskiego dawkowania wystąpić mogą w czasie od kilku-kilkunastu dni do kilku tygodni. Ryzyko podawania zbyt niskiej dawki jest szczególnie problematyczne u pacjentów leczonych baklofenem, ponieważ – o ile leczenie nie zostanie podjęte bezzwłocznie i skutecznie – odstawienie baklofenu prowadzi może do stanów zagrażających życiu.<sup>1</sup>

Pełne informacje o objawach przedawkowania i niedostatecznego dawkowania zawierają oznaczenia odpowiednich leków.

---

<sup>1</sup> Pełne dane wyrobu zawiera informacja o baklofenie przeznaczonym do podawania przezcewnikowego obowiązująca w kraju Użytkownika.



Zalecenia pozwalające uniknąć wlewów śródkankowych oraz dotyczące prowadzenia pacjentów:

- Ustawienie igły w przegrodzie pompy należy w każdym przypadku sprawdzać podczas całego zabiegu. Zapewni to skuteczne napełnienie zbiorniczka zgodnie ze wskazówkami zawartymi w dołączonej *Instrukcji dla personelu klinicznego dotyczącej ponownego napełniania pompy*.
- Należy pamiętać, że napełnianie pompy utrudniać mogą różne czynniki, a w tym otyłość, zbliźnowacenie, surowiczak, głębokość implantu, pozycja pacjenta podczas napełniania, ruchy pacjenta podczas napełniania, zmiany wagi pacjenta po implantacji oraz orientacja i ruchy pompy w przestrzeni śródkankowej.
- Jeśli jest *wiadome*, całość lub część leku wstrzyknięta została podczas napełniania do przestrzeni śródkankowej, pacjenta należy poddać monitorowaniu w odpowiednim ośrodku i pod kątem objawów przedawkowania przez odpowiedni czas lub do chwili ustąpienia objawów. W razie potrzeby, w przypadku przedawkowania zastosować należy środki ratunkowe.
- W razie *podejrzenia*, iż całość lub część leku trafiła do przestrzeni śródkankowej, pacjenta należy poddać monitorowaniu pod kątem objawów przedawkowania i zweryfikować, czy do podania śródkankowego faktycznie doszło. W wykryciu wlewu śródkankowego podczas monitorowania pacjenta pomocą mogą następujące działania:
  - Całkowicie opróżnić pompę i porównać objętość spodziewaną z rzeczywistą. Różnica objętości wskazywać może na wykonanie wlewu śródkankowego.  
UWAGA: Nie stosować programatora do ustalania objętości leku w pompie. Programator i pompa nie mierzą rzeczywistej objętości leku w pompie.
  - W niektórych przypadkach wskazaniem wlewu śródkankowego może być opuchlizna występująca w miejscu wstrzyknięcia. Należy pamiętać, że brak opuchlizny nie wyklucza wystąpienia wlewu śródkankowego.
  - Wskazaniem wlewu mogą być przekazywane przez pacjenta informacje o nietypowych odczuciach podczas wstrzykiwania leku (np. pieczenie lub ukłucie). Należy pamiętać, że brak takich doznań nie wyklucza wystąpienia wlewu śródkankowego.

Podczas każdego napełniania pacjentom i personelowi przypominać należy o objawach przedawkowania, niedostatecznego dawkowania i odstawienia. Należy nakazać pacjentom natychmiastowego zasięgnięcia pomocy lekarskiej w razie wystąpienia objawów przedawkowania, niedostatecznego dawkowania lub odstawienia.

Firma Medtronic opracowuje aktualnie uzupełniające oznakowanie związane z ewentualnością nieprawidłowego wstrzyknięcia leku, zawierające informacje zawarte w niniejszym powiadomieniu.

Dodatkowe informacje:

O opisanym działaniu zawiadomiony został kompetentny organ w kraju. Niniejsze pismo należy udostępnić wszystkim pracownikom potrzebującym zawartych w nim informacji oraz personelowi napełniającemu pompę Synchronmed.

Wszelkie nieprawidłowości i działania niepożądane związane z wyrobami zgłaszać należy miejscowym przedstawicielom firmy Medtronic.

Firma Medtronic dąży nieustannie do poprawy jakości opieki zdrowotnej i wyników leczenia pacjentów, udostępniając informacje dotyczące swych wyrobów i związanych z nimi terapii.

Ewentualne dodatkowe informacje dostępne są u miejscowego przedstawiciela firmy Medtronic pod numerem tel. 022 465 69 00.

Z poważaniem,

Wojciech Jeżewski  
Dyrektor Generalny

Załącznik:

- Instrukcja dla personelu klinicznego dotycząca ponownego napełniania pompy

# Informacja dla lekarza dotycząca ponownego napełniania pompy

IMPLANTOWANE SYSTEMY INFUZYJNE SYNCHROMED®

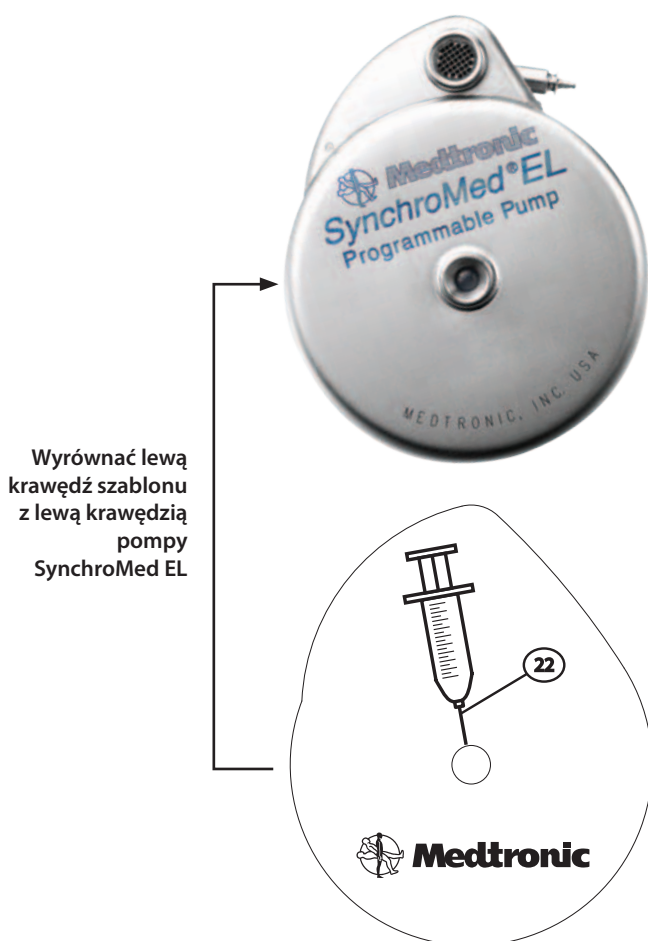
Informacja dla lekarza dotycząca ponownego napełniania pompy **stanowi uzupełnienie** instrukcji użytkowania dołączanych do zestawów do ponownego napełniania implantowanych pomp infuzyjnych Medtronic SynchroMed. Z niniejszej *Informacji dla lekarza dotyczącej ponownego napełniania pompy* należy korzystać razem z tymi instrukcjami.

## Lokalizowanie i palpacyjne określanie położenia pompy

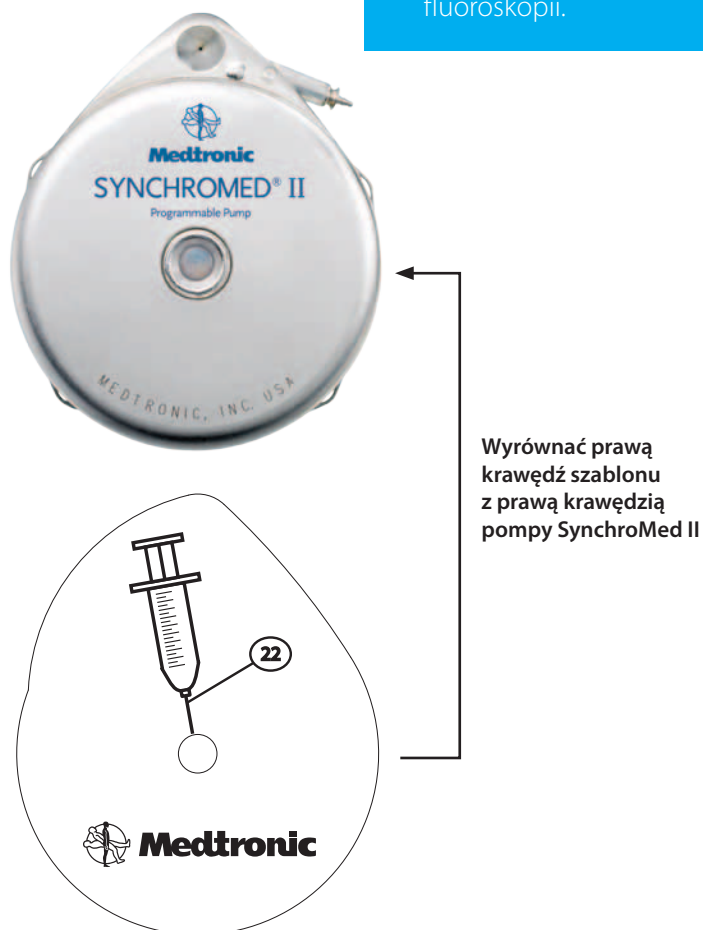
- Wyszukać palpacyjnie wszczepioną pompę, aby określić jej położenie i ustawienie.
- Należy ustawić szablon w odpowiedniej pozycji, korzystając z modelu pompy, która jest napełniana (**Ryciny 1 i 2**).

### UWAGA:

- Jeżeli lekarz uzna to za konieczne, do lokalizowania lub określania ustawienia pompy można użyć promieniowania rentgenowskiego lub fluoroskopii.



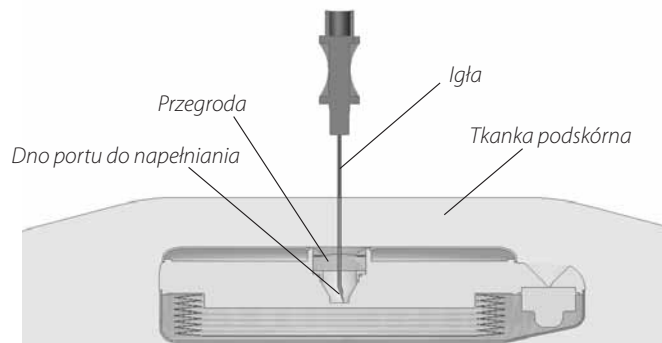
**Rycina 1 — Ułożenie szablonu do ponownego napełniania równo z pompą SynchroMed EL**



**Rycina 2 — Ułożenie szablonu do ponownego napełniania równo z pompą SynchroMed II**

## Wprowadzanie igły

- W trakcie wprowadzania igły powinno być wyczuwalne:
  1. przejście igły przez skórę pacjenta i tkankę podskórną,
  2. dotknięcie silikonowej przegrody,
  3. przejście przez przegrodę oraz
  4. dotknięcie metalowego dna portu do napełniania (Rycina 3).



Rycina 3 — Wprowadzanie igły

(Uwaga: Na rysunku przedstawiono przekrój poprzeczny pompy SynchroMed II 20 ml).

## Opróżnianie pompy

- Zawsze należy całkowicie opróżnić pompę, obserwując płyn usuwany z pompy. Jeżeli usuwany płyn nie ma spodziewanego wyglądu, może to świadczyć o niewłaściwym wprowadzeniu igły do pompy.
- Pompa jest całkowicie pusta, kiedy:
  1. do drenu przedłużającego i strzykawki przestają wpływać pęcherzyki powietrza oraz
  2. można wyczuć podciśnienie w strzykawce.

## Ponowne napełnianie pompy

- Po otwarciu zacisku należy obserwować następujące oznaki właściwego umiejscowienia igły:
  1. Pęcherzyki w zestawie drenów przedłużających są natychmiast wciągane do pompy.
  2. Tłok może się lekko poruszać w czasie wstępnego napełniania pompy lekiem.
- Co pewien czas należy wycofywać tłok i obserwować porcję wstrzykiwanego leku, aby upewnić się, że ma on oczekiwany wygląd.

Jak zawsze należy upewnić się, że pacjent zna objawy wskazujące na podanie zbyt dużej lub zbyt małej dawki leku. W przypadku pytań dotyczących procedury ponownego napełniania pompy należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic.

### UWAGA:

- W razie wątpliwości dotyczących położenia igły na dowolnym etapie procedury należy przeprowadzić ponowną ocenę jej położenia.
- Usunięty płyn można zbadać na obecność glukozy (np. przy użyciu paska do wykrywania glukozy). Jeżeli test na obecność glukozy będzie pozytywny, igła nie została właściwie wprowadzona.
- Przed wstrzyknięciem leku i w trakcie wstrzykiwania należy sprawdzać, czy igła została całkowicie wprowadzona w dno portu do napełniania.
- W razie wątpliwości, czy lek został właściwie wstrzyknięty do pompy, należy go całkowicie odciągnąć w celu sprawdzenia, czy można usunąć całość wstrzykniętego leku.

### Stany Zjednoczone

Medtronic Neuromodulation  
710 Medtronic Parkway  
Minneapolis, MN 55432-5604  
USA  
Tel. 763-505-5000  
Połączenie bezpłatne 1-800-328-0810

### Azja — region Oceanu Spokojnego

Medtronic International, Ltd.  
Suite 1602 16/F  
Manulife Plaza  
The Lee Gardens, 33 Hysan Avenue  
Causeway Bay  
Hongkong  
Tel. 852-2891-4456

### Kanada

Medtronic of Canada Ltd.  
6733 Kitimat Road  
Mississauga, Ontario L5N 1W3  
Kanada  
Tel. 1-905-826-6020

### Europa

Medtronic International Trading Sàrl  
Route du Molliau 31  
Case Postale  
CH-1131 Tolochenaz  
Szwajcaria  
Tel. +41-21-802-7000

### Australia

Medtronic Australasia Pty. Ltd.  
97 Waterloo Road  
North Ryde  
NSW 2113  
Australia  
Tel. +61-2-9857-9000  
www.medtronicneuro.com.au