

Ważne aktualizacje etykiety związane z bolusem służącym przepłukaniu urządzenia w odniesieniu do systemu infuzyjnego SynchronoMed® II

W następstwie wydanego w czerwcu 2013 r. pisma korygującego dotyczącego urządzenia medycznego, informacja nt. funkcji bolusa służącego przepłukaniu urządzenia została zmodyfikowana w następujących podręcznikach systemu infuzyjnego SynchronoMed® II:

- *SynchronoMed® i IsoMed® Wszczepiane systemy infuzyjne, Informacje dla lekarzy zlecających — podręcznik*
- *SynchronoMed® II Model 8637 Pompa programowana, Podręcznik implantacji*
- *Programator kliniczny N'Vision® model 8840 z oprogramowaniem model 8870 dla systemów infuzyjnych SynchronoMed® II, Instrukcja obsługi programatora*

Nowa treść podręczników zawiera ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa w odniesieniu do bolusa służącego przepłukaniu urządzenia, zalecenia w odniesieniu do monitorowania pacjentów oraz opieki nad nimi oraz instrukcje wykonania zabiegu.

Uwaga: Celem niniejszej broszury referencyjnej jest skierowanie użytkownika do nowej treści podręczników. Nie zastępuje ona pełnych instrukcji podanych w podręcznikach.

Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa

Do podręcznika *Informacje dla lekarzy zlecających oraz Instrukcja obsługi programatora klinicznego* dodano ostrzeżenie dotyczące mieszania się płynów podczas bolusa służącego przepłukaniu urządzenia.

Ostrzeżenia

Bolus służący przepłukaniu urządzenia (pompy SynchronoMed)—Podczas bolusa służącego przepłukaniu urządzenia wykorzystuje się wysokie natężenie przepływu i dochodzi do mieszania się płynów — leków i nie leków (jąłowa woda/płyn mózgowo-rdzeniowy). Takie mieszanie się płynów może powodować, że pacjentom podany zostanie lek przed zakończeniem się bolusa przepłukującego, jak również, że po takim bolusie przez pewien czas podawany będzie lek o obniżonym stężeniu, co może prowadzić do wystąpienia zdarzeń niepożądanych obejmujących przedawkowanie, podanie zbyt małej dawki leku lub jego odstawienie. Te zdarzenia niepożądane będą różnić się w zależności od leku, który został podany, i mogą do nich należeć brak skutków terapeutycznych, dezorientacja lub zmiany stanu psychicznego, senność, nudności, depresja oddechowa, śpiączka lub śmierć. Konkretnie objawy podania zbyt małej dawki lub przedawkowania leku oraz opis metod postępowania znajdują się w części „Postępowanie w nagłych wypadkach” podręcznika wskazań, stabilności leku i procedur awaryjnych oraz ulotkach dotyczących danego leku.

CE0123

Firma Medtronic zaleca monitorowanie pacjentów po każdej procedurze podawania bolusa służącego przepłukaniu urządzenia w ramach prowadzonego leczenia podpajęczynówkowego. Więcej informacji zawiera część „Monitorowanie pacjentów po rozpoczęciu lub ponownym rozpoczęciu leczenia podpajęczynówkowego oraz opieka nad nimi” podręcznika Informacje dla lekarzy zlecających.

Zalecenia dotyczące monitorowania pacjentów oraz opieki nad nimi

Do podręcznika informacje dla lekarzy zlecających dodano zalecenia dotyczące bolusa służącego przepłukaniu urządzenia.

Monitorowanie pacjentów po rozpoczęciu lub ponownym rozpoczęciu leczenia podpajęczynówkowego oraz opieka nad nimi

Firma Medtronic w ramach monitorowania pacjentów leczonych podpajęczynówkowo zaleca, co następuje:

- Korzystać z procedury podawania bolusa służącego przepłukaniu urządzenia, aby zapewnić, że leczenie podpajęczynówkowe zostało rozpoczęte, kiedy pacjent ma zapewniony nadzór medyczny.
- Aby zmniejszyć ryzyko przedawkowania podczas podawania bolusa służącego przepłukaniu urządzenia:
 - Unikać podawania leków o wysokim stężeniu w połączeniu z niską całkowitą dawką dobową.
 - Rozważyć, czy podczas pierwszej implantacji systemu lub wymiany pompy nie napełnić jej **przed** podłączeniem do niej cewnika (podłączanie na stoliku).
Informacje na temat sposobu programowania bolusa służącego przepłukaniu urządzenia można znaleźć w podręczniku obsługi programatora klinicznego.
- Monitorować stan pacjentów po przeprowadzeniu każdej procedury podawania bolusa służącego przepłukaniu urządzenia w ramach prowadzonego leczenia podpajęczynówkowego, jak to zalecono poniżej.
 - **Opioidy:** pacjentów należy monitorować za pomocą pulsoksymetru przez minimum 24 godziny w placówce wyposażonej w sprzęt do ratunkowego udrażniania dróg oddechowych, tlen, nalokson do leczenia przedawkowania opioidów i inne urządzenia ratunkowe.
 - **Baklofen:** pacjentów należy monitorować w placówce zapewniającej kompetentną obserwację pielęgniarską, z możliwością przeprowadzania ratunkowego udrażniania dróg oddechowych i personelem przeszkolonym w tym zakresie oraz stałą dostępnością do respiratorów. Pacjentów należy monitorować przez okres minimum 8 godzin lub do momentu, aż ich stan pod względem neurologicznym, oddechowym i czynności serca będzie stabilny.
 - **Zykonotyd:** Etykieta nie zawiera wytycznych dotyczących monitorowania pacjentów po rozpoczęciu lub ponownym rozpoczęciu leczenia zykonotydem. Opublikowane wytyczne zalecają zatrzymanie pacjenta na noc.

- Należy pouczyć opiekunów i członków rodziny pacjenta, aby byli w stanie rozpoznać objawy i oznaki związane z podawaniem środków podpajęczynówkowo: przedawkowaniem, podawaniem zbyt małej dawki leku lub odstawieniem leku. Należy ich poinstruować, że powinni skontaktować się z lekarzem prowadzącym pacjenta, jeśli zauważą jakikolwiek z tych objawów lub oznak i w razie konieczności wezwać pomoc medyczną.

Wymienione poniżej populacje pacjentów zostały zidentyfikowane jako objęte podwyższonym ryzykiem wystąpienia zdarzeń niepożądanych na skutek przedawkowania lub podania zbyt małej dawki leku:

- Pacjenci w podeszłym wieku.
- Pacjenci z zaburzeniami układu oddechowego, nerek, wątroby lub serca.
- Pacjenci narażeni na działanie innych substancji, takich jak opioidy ustrojowe, alkohol, środki uspokajające, leki przeciwhistaminowe lub leki psychotropowe, które mogą nasilać depresyjne działanie na ośrodkowy układ nerwowy podawanej podpajęczynówkowo morfiny.
- Pacjenci do tej pory nie leczeni opioidami lub wrażliwi na opioidy z implantowaną nową pompą lub cewnikiem, w szczególności ci, którym przepisano leki o wysokim stężeniu w połączeniu z niskimi dawkami dobowymi.
- Pacjenci, którzy są wrażliwi na baklofen i wymagają niskich dawek dobowych.
- W przypadku pacjentów przyjmujących baklofen, którzy przechodzą kontrolę pompy lub cewnika, może dojść do opóźnienia w podawaniu przepisanej leczniczej dawki, co może powodować tymczasowy nawrót objawów, takich jak zwiększona spastyczność lub odstawienie baklofenu.

Uwaga: dodatkowo, poza wymienionymi tu przykładami, mogą występować inne istotne klinicznie populacje pacjentów.

Definicja bolusa służącego przepłukaniu urządzenia

W instrukcji obsługi programatora klinicznego zmodyfikowano definicję bolusa służącego przepłukaniu urządzenia.

Bolus służący przepłukaniu — przemieszczenie leku ze zbiornika pompy przez jej wewnętrzne przewody i/lub cewnik do systemu w celu napełnienia go; umożliwia szybkie rozpoczęcie lub wznowienie terapii, gdy pacjent znajduje się pod nadzorem medycznym. Objętość podawana w tym bolusie zależy będzie od tego, gdzie lek znajduje się wewnątrz systemu i od typu procedury (np. pierwsza implantacja systemu, wymiana pompy/cewnika, rewizja cewnika, kontrola cewnika z użyciem środka kontrastowego). Po ukończeniu podawania bolusa służącego przepłukaniu urządzenia pompa powraca do zaprogramowanego trybu infuzji.

Definicja przygotowania na stoliku


Do instrukcji obsługi programatora klinicznego dodano definicję przygotowania na stoliku.

Przygotowanie na stoliku—Bolus służący przepłukaniu urządzenia, podawany przed implantacją pompy pacjentowi; przemieszcza lek ze zbiornika pompy przez wewnętrzne przewody pompy. Nazywany także przepłukiwaniem pompy przed wszczępieniem.

Instrukcje wykonywania bolusa służącego przepłukaniu urządzenia

Do podręcznika implantacji pompy dodano instrukcje dotyczące wypełniania pompy **PRZED** implantacją (przygotowanie na stoliku).

Wypełnianie pompy przed implantacją (jeśli dotyczy)

 **Ostrzeżenie:** Jeśli pompa jest wypełniana przed implantacją, wypełnianie należy zakończyć **przed** podłączeniem cewnika do pompy. Jeśli wypełnianie nie zostanie zakończone, lek może być podany w formie bolusa do cewnika i może spowodować wystąpienie istotnych klinicznie objawów bądź zagrożenia życia na skutek przedawkowania.

Uwaga: Informacje na temat sposobu programowania bolusa służącego przepłukaniu urządzenia można znaleźć w podręczniku obsługi programatora klinicznego.

Implantacja pełnego systemu lub wymiana pompy z opróżnionym cewnikiem

1. W celu zmniejszenia ryzyka przedawkowania, należy rozważyć podanie bolusa służącego przepłukaniu urządzenia (0,300 ml) w celu wypełnienia wewnętrznego przewodu pompy lekiem **przed** podłączeniem cewnika i implantacją pompy (przygotowanie na stoliku).

[Nie przedstawiono części treści podręcznika]

Do podręcznika implantacji pompy dodano instrukcje dotyczące wypełniania systemu PO implantacji (z przygotowaniem na stoliku lub bez).

Programowanie pompy

Implantacja pełnego systemu lub wymiana pompy z opróżnionym cewnikiem

1. Wprowadzić do programatora klinicznego następujące dane: informacje o pacjencie, numer modelu cewnika i długość implantowanego cewnika (w centymetrach), nazwę i stężenie leku oraz objętość przepisanego płynu znajdującego się w zbiorniku pompy w momencie implantacji.

[Nie przedstawiono części treści podręcznika]

2. Zaprogramować implantowaną pompę tak, aby podała bolusa służącego przepłukaniu urządzenia. Informacje na temat sposobu programowania bolusa służącego przepłukaniu urządzenia i obliczania jego objętości można znaleźć w podręczniku obsługi programatora klinicznego.

- a. **Jeśli pompa została wypełniona przez implantację**, objętość cewnika wprowadzić jako całkowitą objętość wypełniania.



Ostrzeżenie: Jeśli cewnik jest nowy lub został opróżniony, a pompa została wypełniona przed implantacją, po podłączeniu cewnika i implantowaniu pompy wypełnić **tylko cewnik**. **Nie należy** uwzględniać objętości wewnętrznego przewodu pompy przy obliczaniu całkowitej objętości wypełniania. Nieprawidłowe obliczenie całkowitej objętości wypełniania może skutkować wystąpieniem istotnych klinicznie objawów bądź zagrożenia życia na skutek przedawkowania.

- b. **Jeśli pompa nie została wypełniona przed implantacją**, jako całkowitą objętość wypełniania wprowadzić sumę objętości wewnętrznego przewodu pompy i objętości cewnika.

[Nie przedstawiono części treści podręcznika]



Medtronic

Producent



Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway,
Minneapolis, MN 55432-5604,
USA
www.medtronic.com
Tel. +1-763-505-5000
Połączenie bezpłatne: +1-800-328-0810
Faks +1-763-505-1000

Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej



Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10,
6422 PJ Heerlen,
Holandia
Tel. +31-45-566-8000
Faks +31-45-566-8668

Centrala na Europę/Afrykę/Bliski Wschód

Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31,
Case Postale 84
CH - 1131 Tolochenaz,
Szwajcaria
www.medtronic.eu
Tel. +41-21-802-7000
Faks +41-21-802-7900

Kraje Azji i Pacyfiku

Medtronic International Ltd.
Suite 1106-11, 11/F, Tower 1, The Gateway,
25 Canton Road, Tsimshatsui,
Kowloon,
Hongkong
Tel. +852-2919-1300
Faks +852-2891-6830



* M 9 5 8 8 2 1 A 0 1 2 *

© Medtronic, Inc. 2015
Wszelkie prawa zastrzeżone
M958821A012 Rev A