

Důležité informace pro zdravotnický prostředek
Změny návodu k použití v souvislosti s erozí
pro zařízení Amplatzer septální okluder

22. listopadu 2013

Vážený zákazníku,

Tímto dopisem si Vás dovoluujeme upozornit na důležité informace v souvislosti se změnami návodu k použití Amplatzer septálního okluderu. Amplatzer septální okluder se používá v klinické praxi celou řadu let, St. Jude Medical nyní aktualizuje návod k použití na základě nejnovějších poznatků a klinických zkušeností. Cílem těchto změn je poradit lékařům, jak používat Amplatzer septální okluder a zmírnit míru výskytu eroze, což je sice vzácný, avšak nežádoucí jev. Na základě analýzy potvrzených případů eroze i podezření na erozi můžeme v návodu k použití změnit kontraindikace a varování, ale také poskytnout další rady v souvislosti s EKG vyšetřením a doporučení pro další sledování pacienta. V tomto dopise Vás informujeme o těchto změnách.

St. Jude Medical se snaží neustále vyvíjet a aktivně vyhledávat data tak, abychom lépe porozuměli etiologii eroze a faktorům, které ji zesilují, a mohli tak snížit riziko pro pacienty a zároveň poskytovat lékařům poradenství, jak snížit výskyt eroze. Riziko potenciální eroze zůstává neměnné, míra výskytu eroze je stále mezi 0,1 – 0,3 %.

Celkový známý bezpečnostní profil se nezměnil, avšak spektrum nežádoucích událostí a výsledků ve vztahu k erozi bylo zjištěno v celém rozsahu. I když eroze nadále zůstává jevem, který má velmi nízkou míru výskytu, může pro pacienta představovat velmi závažné riziko.

Nové produkty budou obsahovat již změněný návod k použití, jakmile bude schválen příslušnými regulačními úřady. V případě, že budete mít zájem o další informace, neváhejte kontaktovat místního zástupce společnosti St. Jude Medical.

Bezpečnost pacientů je pro společnost St. Jude Medical prioritní, doufáme, že změna návodu k použití Vám pomůže poskytovat pacientům lepší péči.

S úctou,

nečitelný podpis

Roland Gerard
Viceprezident pro regulační záležitosti a řízení jakosti
Interní oddělení

Důležité informace pro zdravotnický prostředek
Změny návodu k použití v souvislosti s erozí
pro zařízení Amplatzer septální okluder

| | |
|---|--|
| Dotčené produkty | Amplatzer septální okluder Model č. ASD-004 to 040 |
| Nežádoucí jev Eroze | Eroze, i když je vzácným jevem, může potenciálně ohrozit pacienta na životě. Mezi symptomy eroze patří bolest na hrudi, dechová nedostatečnost, omdlávání a potíže s dýcháním. Pro odstranění eroze může být zapotřebí okamžitá operace. |
| Riziko eroze | Riziko potenciální eroze zůstává stejné. Celosvětová odhadovaná míra výskytu eroze se pohybuje mezi 0,1 – 0,3 %. |
| Změny návodu k použití Amplatzer septálního okluderu | <p>Změny návodu k použití se primárně týkají doplnění informací pro lékaře v souvislosti s riziky a symptomy eroze. Návod k použití byl aktualizován a upřesněn následujícím způsobem:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Byla změněna kontraindikace pro okraje defektu méně než 5 mm od plicních a dutých žil, koronárního sinu či mitrální chlopně (tzv. rim), nyní zahrnuje rim k vena cava inferior▪ Byla aktualizována nebo upravena varování, která nyní obsahují následující:<ul style="list-style-type: none">○ vyšší riziko eroze může být u pacientů s retroaortálním rimem menším než 5 mm v jakémkoliv echokardiografické rovině nebo u pacientů, u nichž zařízení zasahuje do kořene aorty,○ umístění Amplatzer septálního okluderu může mít vliv na budoucí kardiologické zákroky, např. transseptální punkce a operace mitrální chlopně○ neodpojujte zařízení z doručovacího kabelu, pokud zařízení není v souladu s originálním nastavením, nebo <i>pokud pozice zařízení není stabilní, nebo pokud zařízení zasahuje do jakéhokoliv přilehlého srdečního ústrojí, např. horní duté žíly (SVC) pulmonální chlopně (PV), mitrální chlopně (MV), koronárního sinu (CS) nebo aorty (AO)</i>. Vyjměte zařízení a znovu jej použijte. Pokud i tak nebude výsledek uspokojivý, vyjměte zařízení a nahraďte jej jiným (v textu psaném kurzívou a podtrženém textu uvádíme upravená varování)▪ Změna byla provedena v části nežádoucí události, mezi nežádoucí události nyní patří také vzácný jev eroze, eroze tkáně se vyskytuje u 1-3 pacientů z tisíce.▪ V návodu k použití byly provedeny další změny za účelem harmonizace návodu k použití určených pro USA a mezinárodní trhy. Tyto změny také umožní efektivněji používat dané zařízení:<ul style="list-style-type: none">○ Byla změněna doporučení pro pooperační klinické sledování. Konkrétně se jedná o sledování kardiologem, dále jsou doporučeny echokardiogramy při vsazení implantátu, 1 den po vsazení implantátu, před propuštěním a opět za 1 týden, 1 měsíc, 6 měsíců a 12 měsíců po vsazení implantátu. Dále doporučujeme, aby pacient každý další rok absolvoval vyšetření u kardiologa.○ V návodu k použití zdůrazňujeme, aby byl pacient o rizicích poučen. Konkrétně by pacienti měli být upozorněni na to, aby ihned vyhledali lékařskou péči, včetně echokardiogramu, pokud budou vykazovat příznaky hemodynamické nestability, tj. bolest na hrudi, arytmií, dechovou nedostatečnost.○ Pacienti by měli dále být poučeni, aby se vyhýbali namáhavé činnosti |

| | |
|--|---|
| | <p>alespoň 1 měsíc po voperování okluderu, jak jim to nařizuje jejich lékař. Namáhavé činnosti mohou zvýšit riziko nežádoucích událostí, včetně eroze. Pacientům by mělo být připomenuto, že pokud kdykoliv, ale především po namáhavé činnosti, pocítí symptomy dechové nedostatečnosti, bolesti na hrudi, měli by okamžitě vyhledat pomoc u odborníka.</p> |
| Dostupnost změněného návodu k použití | <p>Změněný návod k použití bude přibalen k zařízení, jakmile bude schválen regulačními úřady.</p> |
| Poučení pacientů | <p>Pacienti by měli být informováni o potenciálním riziku eroze, měli by být poučeni o tom, že mají okamžitě vyhledat lékařskou pomoc, jakmile pocítí symptomy nebo jakékoliv varovné signály.</p> <p>Na webových stránkách St. Jude Medical je uveden odkaz na další zdroje a informace pro pacienty, kteří mají implantován Amplatzer septální okluder, nebo které tento zákrok čeká. Prosíme Vás, abyste pacienty informovali o těchto webových stránkách: http://health.sjm.com/amplatzer-septal-occluder</p> |
| Hlášení případů eroze | <p>V případě podezření na erozi u kteréhokoliv Vašeho pacienta, Vás prosíme, abyste o případu informovali místního zástupce společnosti St. Jude Medical.</p> <p>Dále Vás prosíme, abyste všechny příslušné záznamy (např. snímky implantátu, události, operační záznamy, záznamy o katetrizaci, atd.) poskytli tomuto zástupci, abychom mohli provést kompletní vyhodnocení události.</p> |
| Další informace | <p>V případě, že budete mít zájem o další informace, neváhejte kontaktovat místního zástupce společnosti St. Jude Medical.</p> |