

## **NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN**

### **Implantabilní infuzní pumpa SynchronMed® II**

### **Nadměrná infuze**

Evidenční číslo společnosti Medtronic: FA 596

Březen 2014

Určeno odborným pracovníkům ve zdravotnictví

Vážený pane /Vážená paní,

tento dopis obsahuje důležité nové informace týkající se výdeje vyšší dávky léku při infuzi (nadměrná infuze) v souvislosti s implantabilní pumpou SynchronMed® II. Nadměrná infuze může mít za následek životu nebezpečné předávkování a rovněž vysazení léku v důsledku předčasného vyprázdnění pumpy. Vzhledem k nízkému výskytu tohoto problému bez možnosti identifikace, které pumpy mohou být ohroženy, společnost Medtronic nedoporučuje profylaktickou výměnu pump.

Toto sdělení vychází z informací dostupných k dnešnímu dni a bylo vytvořeno ve spolupráci s odborným nemocničním personálem. Společnost Medtronic tento problém nadále zkoumá a jsme odhodláni toto sdělení aktualizovat, jakmile budou k dispozici další informace.

#### **Vysvětlení problému:**

Společnost Medtronic zjistila nárůst hlášení o výskytu nadměrné infuze. Nadměrná infuze je definovaná jako infuze, jejíž rychlost překračuje naprogramovanou rychlost infuze o více než 14,5 % podle popisu na informaci o výrobku (viz příloženou část *přesnost průtoku* z návodu k implantabilní pumpě SynchronMed II). Pokud dojde k nadměrné infuzi, je důsledkem objemová nerovnoměrnost při doplňování pumpy, kdy je objem léku odebraného z pumpy menší než očekávaný objem. Příčina (příčiny) nesprávné funkce pumpy vedoucí k nadměrné infuzi je stále šetřena a zatím nebyla zjištěna souvislost s žádnou konkrétní výrobní sérií pump, používaným lékem či zeměpisnou oblastí. Podle nahlášených informací došlo k začátku nadměrné infuze již pět měsíců po implantaci a docházelo k ní během celé životnosti pumpy. Z obdržovaných hlášení vyplývá, že jakmile začne pumpa vydávat nadměrné množství léku, může se rychlost infuze dále zvyšovat, a to v některých případech i náhle.

#### **Rozsah a závažnost problému:**

Podle aktuálních dat z prospektivní dlouhodobé multicentrické studie prostřednictvím registru chování implantabilních systémů (ISPR) společnosti Medtronic je míra výskytu nadměrné infuze menší než 0,16 %<sup>1</sup>.

Od uvedení přístroje na trh v roce 2003 ke dni 18. listopadu 2013 byla prostřednictvím analýzy vrácených výrobků u 76 pump potvrzena nadměrná infuze :

- 44 z nich bylo explantováno z důvodů odpovídajících nadměrné infuzi.
  - 14 hlášených případů životu nebezpečného předávkování
  - 27 hlášených případů předávkování a/nebo vysazení léku, které nejsou životu nebezpečné
  - 3 hlášené případy objemové nerovnoměrnosti bez příznaků nadměrné infuze
- 32 z nich bylo explantováno z jiných důvodů, než je nadměrná infuze. Nicméně při rutinním testování vrácených pump bylo zjištěno, že u nich dochází k nadměrné infuzi.

Nežádoucí příhody spojené s nadměrnou infuzí se liší podle toho, jaký lék se podává, ale může mezi ně patřit dezorientace nebo změny duševního stavu, ospalost, nevolnost, respirační deprese a kóma s nebezpečím úmrtí. Nadměrná infuze může vést k vyprázdnění pumpy před plánovaným doplněním a v důsledku toho se může klinicky projevit jako přerušování léčby včetně nedostatečného léčivého účinku a abstinčního syndromu. V souvislosti s tímto problémem nebylo hlášeno žádné úmrtí pacienta.

Výstraha prázdného zásobníku u pumpy SynchronMed II je navržena tak, aby se aktivovala na základě naprogramovaného průtoku a počátečního objemu. Zařízení neměří skutečný objem v zásobníku a v souvislosti s nadměrnou infuzí může dojít k úplnému vyčerpání zásobníku, aniž by se výstraha aktivovala. Tento problém nelze zjistit jinak než pomocí dodržení níže uvedených doporučení.

**Doporučení** (vytvořeno ve spolupráci s odborným nemocničním personálem):

- Společnost Medtronic **nedoporučuje** profylaktické vyjmutí pump SynchronMed II.
- Poučte pacienty, pečovatele a rodinné příslušníky, aby rozpoznali příznaky a symptomy spojené s předávkováním, poddávkováním nebo vysazením intratekálně podávaných léků.
- Při každé návštěvě za účelem doplnění léku do pumpy vyšetřete pacienta, zda se u něj nevyskytují a symptomy předávkování, poddávkování nebo vysazení léku.
- Postupujte podle pokynů pro doplňování pump uvedených v dodávaných informacích o výrobku, aby bylo možné zjistit jakýkoli objemový nesoulad na základě množství léku odebraného před doplněním (viz níže uvedené pokyny).
- Při každé návštěvě za účelem doplnění pump zaznamenejte skutečný a očekávaný objem v zásobníku.
- Zkontrolujte údaje o předchozím doplňování pumpy za účelem zjištění jakýchkoli změn v objemové nerovnoměrnosti během doby. Pokud během doby došlo k nárůstu objemové nerovnoměrnosti (objem léku odebraného z pumpy je menší než očekávaný objem) nebo pokud nerovnoměrnost činí více než 2 ml:
  - Vyhodnoťte další příčiny jako například nerozpoznané částečné plnění dutiny, samonasátí léku ze zásobníku a ne zcela naplněný zásobník při předchozím doplňování.
  - Při vážném podezření na nadměrnou infuzi monitorujte pacienta klinicky a zvažte výměnu pumpy. Při rozhodování o výměně pumpy by mělo být přihlédnuto k následujícím faktorům: historie objemů pumpy, výše objemové nerovnoměrnosti, výskyt/závažnost symptomů předávkování a individuální situace pacienta.
  - Pro zastavení výdeje léku z pumpy, u které je podezření na nadměrnou infuzi, naprogramujte „zastavení léčby“, čímž se pumpa nastaví na minimální rychlost, a odstraňte zbývající lék ze zásobníku, aby se zabránilo dalšímu výdeji léku.
  - Snížení dávky a/nebo koncentrace nevyřeší nadměrnou infuzi, protože rychlost infuze se může časem zvyšovat.

**Důležité pokyny:** Vždy dodržujte pokyny pro doplňování pumpy podle dodávaných informací o výrobku. Při každém doplňování pumpy by měly být provedeny následující kroky, aby se zjistila případná nadměrná infuze:

- Odsajte veškerou tekutinu ze zásobníku, dokud se ve stříkačce již neobjevují vzduchové bublinky, a zaznamenejte odebrané množství.
- Porovnejte množství odebrané ze zásobníku pumpy s očekávaným objemem zobrazeným na programátoru pumpy. Odebrané množství by mělo přibližně odpovídat očekávanému objemu.
- Zjistěte plněný objem (nenaplňujte větším množstvím, než je objem zásobníku uvedený v dodávaných informacích, 20 nebo 40 ml).
- Přesně změřte objem, který má být dodán.
- Pokud si nejste jisti, zda byl lék vstříknut do pumpy správně, vysajte zcela pumpu, abyste se ujistili, že celý vstříknutý objem léku byl odstraněn.
- Ujistěte se, zda jsou data doplňování léku zvolena s dostatečným předstihem před datem výstrahy prázdného zásobníku, aby nedošlo k jeho vyčerpání.

V případě vážného podezření na nadměrnou infuzi kontaktujte prosím technickou službu společnosti Medtronic Neuromodulation (Medtronic Neuromodulation Technical Services) na čísle +420 602668505

Společnost Medtronic o tomto nápravném bezpečnostním opatření v terénu informovala příslušné orgány ve vaší zemi. Sdělte prosím toto upozornění dalším osobám ve vaší organizaci podle potřeby.

Jsme odhodláni nadále zlepšovat vlastnosti našich výrobků a služeb, abychom umožnili bezpečnou a efektivní léčbu vašich pacientů. Máte-li otázky, obraťte se prosím na vašeho obchodního zástupce společnosti Medtronic.

S pozdravem,

Mgr. Adriana Stará, MBA  
Country Manager  
Medtronic Czechia s.r.o.

Příloha: Přesnost průtoku podle popisu uvedeného v návodu k implantabilní pumpě SynchronMed II.

---

<sup>i</sup> Byly nahlášeny čtyři případy nadměrné infuze z 5 765 pump SynchronMed II zahrnutých do prospektivní dlouhodobé multicentrické studie prostřednictvím registru chování implantabilních systémů (ISPR) společnosti Medtronic, což dává 95% jistotu, že míra výskytu je nižší než 0,0016 (0,16%).