

<<Údaje o zákazníkovi>>

21.10.2014

### BEZPEČNOSTNÍ OZNÁMENÍ

**Obchodní název výrobku** Fakická čočka Alcon AcrySof® CACHET®  
**Referenční číslo** 06.02.2012  
**Druh opatření** Ukončení prodeje výrobku

Vážený zdravotnický pracovníku,

účelem tohoto oznámení je poskytnout našim zdravotnickým pracovníkům aktualizaci opatření společnosti Alcon týkajícího se fakických čoček Alcon AcrySof® CACHET®. Jedná se zároveň o aktualizaci dříve publikovaných sdělení společnosti Alcon, a sice v únoru 2012, červenci 2012, březnu 2013 a říjnu 2013, ve kterých jsme poukazovali na aktuální pokyny pro používání (DFU) a informovali jsme zdravotníky o akutním nežádoucím účinku spojeným s úbytkem endoteliálních buněk (ECL). Fakická čočka CACHET® je zdravotnický prostředek s označením CE, který je společností Alcon uváděn na trh od roku 2008 k léčbě pacientů se středně těžkou až těžkou myopií a je dostupný přibližně v 70 zemích světa.

Příslušné státní orgány byly o tomto upozornění informovány.

#### **Popis:**

Společnost Alcon je zavázána věnovat pozornost bezpečnosti svých pacientů a produktů. Součástí tohoto poslání je skutečnost, že jsme dobrovolně ukončili prodej fakických čoček CACHET® na základě analýzy dat z probíhající 10leté studie, která vyhodnocuje bezpečnost fakických čoček CACHET® u pacientů s myopií (krátkozrakostí) a korekcí zraku od -6,0 do -16,5 D.

Analýza klinických dat poukazuje na zvýšený počet případů úbytku endoteliálních buněk (ECL). V klinické studii jsou monitorovány stupně hustoty endoteliálních buněk (ECD) pacientů, a to v 6měsíčních intervalech, což odpovídá doporučeným pokynům pro používání (DFU) fakických čoček CACHET®. K dnešnímu datu bylo kvůli ECL explantováno 2,7 % z 1 323 implantovaných fakických čoček CACHET®. U žádného z pacientů, který podstoupil explantaci čočky, se nevyskytla ztráta zraku.

Pacienti s fakickými čočkami CACHET® by měli pokračovat se sledováním a kontrolou, jak je uvedeno v aktuálních pokynech DFU. V případech, kdy je indikována explantace v souladu s podmínkami stanovenými v pokynech DFU, bude společnost Alcon spolupracovat s vyšetřujícími oftalmology, aby zajistila postiženým pacientům bezplatnou explantaci. Vzniklé náklady nebudou pacienti hradit z vlastních zdrojů.

**Podrobné údaje týkající se dotčených zařízení:**

Toto oznámení se týká všech modelů (série L) fakických čoček CACHET®.

Toto oznámení se netýká skupiny nitroočních čoček AcrySof® (včetně monofokálních IOL, torických IOL, skupiny multifokálních a multifokálních torických IOL ReSTOR®), které jsou indikovány k léčbě šedého zákalu, slouží jako náhrada lidské krystalické čočky a implantují se do kapsulárního vaku.

**Doporučení pro uživatele k daným opatřením:**

Společnost Alcon dobrovolně končí prodej fakických čoček CACHET®, které již nebudou dále k dispozici.

Fakické čočky CACHET® se obvykle objednávají dle potřeby a nebývají u zdravotních pracovníků běžnou položkou zásob. Pokud mají zdravotníci fakické čočky CACHET® na skladě, mohou je vrátit společnosti Alcon a budou jim proplaceny. Pro podrobné informace se obraťte na svého zástupce společnosti Alcon.

U pacientů s implantovanými fakickými čočkami CACHET® společnost Alcon doporučuje řídit se požadavky monitorování, které jsou popsány v aktuálních pokynech DFU. Pokud budou pacienti dodržovat tyto požadavky, bude možné pomoci jim včas odhalit závažný ECL a stanovit vhodný léčebný plán. V případech, kdy je indikována explantace v souladu s podmínkami stanovenými v pokynech DFU, bude společnost Alcon spolupracovat s vyšetřujícími oftalmology, aby zajistila postiženým pacientům bezplatnou explantaci. Vzniklé náklady nebudou pacienti hradit z vlastních zdrojů.

**Šíření tohoto bezpečnostního oznámení v terénu:**

Předejte, prosím, toto oznámení všem oddělením v rámci své organizace, která mohou používat fakické čočky Alcon CACHET®. Dále, prosím, zajistěte, aby všechny ostatní organizace, kterým byl případně poskytnut předmětný výrobek, obdržely kopii tohoto oznámení.

**Kontaktní referenční osoba:**

Společnost Alcon vám děkuje za pozornost, kterou budete věnovat této záležitosti; doufáme, že vás toto oznámení ujistí o našem závazku poskytovat aktuální informace o výrobcích pro vás a vaše pacienty.

V případě jakýchkoli dotazů nebo obav týkajících se této záležitosti, prosím, kontaktujte společnost Alcon na mě jako kontaktní osobu:

Ing. Zdeňka Ledvinková, Ph.D.  
Head of Regulatory Affairs / Compliance CZ & SK  
Alcon Pharmaceuticals (Czech Republic) s.r.o.  
Na Pankráci 1724/129  
140 00 Praha 4  
Česká republika  
Tel. +420 724 824 543  
e-mail: zdenka.ledvinkova@alcon.com

## BEZPEČNOSTNÍ OZNÁMENÍ

**Obchodní název výrobku** Fakická čočka Alcon AcrySof® CACHET®  
**Referenční číslo / datum** 06.02.2012  
**Druh opatření** Ukončení prodeje výrobku

Společnost Alcon vás tímto žádá, abyste podepsali a vrátili zpět kopii této poslední stránky bezpečnostního oznámení jako potvrzení, že jste obdrželi a berete na vědomí uvedené informace. Prosím, odešlete tuto kopii faxem na tel. č.: 225 775 632/635 nebo na e-mailovou adresu [helena.dragulova@alcon.com](mailto:helena.dragulova@alcon.com), případně na adresu Alcon Pharmaceuticals (Czech Republic) s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4.

Toto oznámení jsem si přečetl(a) a beru na vědomí, že společnost Alcon končí s prodejem fakických čoček CACHET® a že pacienti s fakickými čočkami CACHET® by měli pokračovat se sledováním a kontrolou, jak je uvedeno v aktuálních pokynech DFU.

---

Podpis zákazníka

---

Jméno zákazníka (prosím, hůlkovým písmem):

Datum