

Važna informacija o medicinskom proizvodu
Ažuriranje Uputstva za uporabu (IFU) u vezi sa erozijom
AMPLATZER™ Septalnog okludera (ASO)

22. novembar 2013

Dragi Korisnici,

Svrha ovog pisma je da Vas informiše o dopuni Uputstva za upotrebu (IFU) za AMPLATZER Septalne okludere (ASO). Nakon mnogo godina iskustva i upotrebe AMPLATZER septalnih okludera (ASO) u kliničkoj praksi, St. Jude Medical nadopunjuje uputstvo za upotrebu (IFU) za ASO kako bi reflektirao najnovija saznanja i kliničko iskustvo. Ove promjene su namijenjene kao vodilja ljekarima po pitanju upotrebe ASO i za smanjenje pojave erozija; rijetke ali ozbiljne nuspojave. Analiza potvrđenih i suspektnih erozijskih događaja nam je omogućila dopunu kontraindikacija i upozorenja, kao što nam je omogućila i dodatne preporuke u uputstvu za upotrebu (IFU) po pitanju smjernica za ultrazvučno snimanje i praćenje. Ovo pismo služi da Vas obavijesti o tim promjenama.

St. Jude Medical je posvećen kontinuiranom poboljšanju i aktivno traži podatke kako bi olakšao naše razumjevanje etiologije erozije i njenih potencirajućih faktora u svrhu smanjenja rizika za pacijenta, te kako bi omogućio edukaciju i smjernice za ljekare sa ciljem smanjenja pojavljivanja erozije. Potencijalni rizik za eroziju je ostao stabilan kroz vrijeme, sa svjetskom procijenjenom stopom incidencije između 0.1% i 0.3%. Ukupan poznati sigurnosni profil uređaja se nije promijenio od odobrenja za tržište; međutim, svijest o potpunom spektru štetnih događaja i ishoda je postala jasnija. Iako erozija ostaje događaj sa vrlo malom incidencijom, ovaj dobro poznati rizik može biti vrlo opasan za pacijenta.

Novi proizvodi će biti pakovani sa dopunjenim uputstvom za upotrebu (IFU), nakon odobrenja od nadležnih tijela. Ukoliko su Vam potrebne bilo kakve dodatne informacije, budite slobodni da kontaktirate Vašeg lokalnog St. Jude Medical zastupnika.

Sigurnost pacijenta je veoma važna za St. Jude Medical, te se nadamo da će Vam dopuna našeg uputstva za upotrebu (IFU) pomoći u boljem liječenju Vaših pacijenata.

Poštovanje,



Roland Gerard
Vice President Regulatory and Quality Affairs
International Division

Važna informacija o medicinskim proizvodima
Dopuna Uputstva za upotrebu (IFU) po pitanju erozije
AMPLATZER™ Septalnog okludera (ASO)

Afektirani proizvodi	AMPLATZER™ Septalni okluder (ASO) Model # ASD-004 do 040
Štetni događaj Posebno erozija	Erozija, iako rijetka, je potencijalno ozbiljna i životno ugrožavajuća pojava sa simptomatskim znakovima uključujući bol u grudnom košu, kratkoću daha, nesvjesticu i otežano disanje. Ukoliko dođe do erozije, hitna hiruška intervencija može biti potrebna za uspješan ishod.
Rizik od erozije	Rizik od potencijalne erozije je ostao stabilan kroz vrijeme. Svjetska procijenjena stopa incidencije za eroziju je između 0.1% - 0.3%.
Revizija ASO Uputstva za upotrebu	<p>Primarna revizija uputstva za upotrebu (IFU) se odnosi na dodatne informacije za doktore u pogledu rizika i simptoma kod erozije. Uputstvo za upotrebu (IFU) je dopunjeno i pojašnjeno kako slijedi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kontraindikacija za defekte rubova manjih od 5mm je nadopunjena i uključuje rub donje šuplje vene (Vena Cava inferior) • Upozorenja su dopunjena i modificirana da uključuju: <ul style="list-style-type: none"> ○ Pacijenti sa retro-aornim rubom manjim od 5mm u bilo kojoj elektrokardiografskoj projekciji ili pacijenti kod kojih se uređaj doseže u aortni korijen mogu biti pod povećanim rizikom od erozije ○ Implantiranje ASD okludera može utjecati na buduće kardiološke procedure, npr. transseptalna punkcija ili popravak mitralnog zalistka ○ Ne otpuštajte uređaj sa sistema za isporuku ukoliko uređaj ne odgovara originalnoj konfiguraciji <i>ili ukoliko je pozicija uređaja nestabilna ili ukoliko uređaj interferira sa bilo kojom dodatnom strukturom srca, kao što je gornja šuplja vena (SVC), pulmonalna valvula (PV), mitralna valvula (MV), koronarni sinus (CS) ili aorta (AO)</i> <p>Dohvatite uređaj i ponovo ga postavite. Ukoliko je rezultat opet nezadovoljavajući, ponovno dohvatite uređaj i zamijenite ga s novim uređajem. (Italicizirani i podcrtani tekst pokazuje modificirana upozorenja)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Štetni događaji su dopunjeni kako bi uključili više detalja o rijetkom događaju erozije, uključujući stopu erozije tkiva od 1-3 na 1000 pacijenata. • Slijedeće dodatne izmjene su također napravljene u uputstvu za upotrebu (IFU) kako bi izjednačili uputstva za upotrebu u SAD i međunarodna uputstva za upotrebu (IFU) i doprinijeli efektivnoj uporabi uređaja: <ul style="list-style-type: none"> ○ Kliničke preporuke za praćenje su dopunjene. Posebno, praćenje sa kardiologom i ehokardiogramom je preporučeno pri implantiranju, 1 dan nakon implantacije, prije otpuštanja, i ponovo nakon 1 sedmice, 1 mjeseca, 6 mjeseci i 12 mjeseci nakon implantacije. Kliničko praćenje sa kardiologom godišnje je također preporučeno. ○ Osviještenost pacijenata također treba naglasiti. Posebno, pacijente treba educirati da medicinsku pomoć potraže odmah a ona uključuje ehokardiogram, ukoliko razviju znakove ili simptome hemodinamske nestabilnosti kao što su bol u grudnom košu, aritmija, nesvjestica ili otežano disanje.

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Pacijente treba uputiti da izbjegavaju naporne aktivnosti minimalno jedan mjesec nakon implantiranja uređaja ili kako odluči njihov ljekar. Naporne aktivnosti mogu dovesti do povećanog rizika od štetnih događaja uključujući eroziju. Pacijente treba podsjetiti da ukoliko osjete bilo kakve znakove otežanog disanja ili bolove u grudnom košu u bilo kom vremenu, a posebno nakon naporne aktivnosti, da odmah potraže medicinsku pomoć.
Dostupnost revidiranih Uputstava za upotrebu	Revidirana uputstva za upotrebu će biti dodata u našim pakovanjima, odmah nakon regulatornog odobrenja.
Edukacija pacijenata	<p>Pacijenti trebaju biti informisani o potencijalnim upozoravajućim znakovima erozije, uključujući smjernicu da odmah potraže medicinsku pomoć ukoliko osjete bilo kakve simptome ili upozoravajuće znakove.</p> <p>St. Jude Medical internet stranica sadrži link sa dodatnim sadržajem i informacijama za pacijente kojima je implantiran ili se razmišlja o implantiranju ASO uređaja. Molimo Vas da upoznate pacijente sa ovom internet stranicom: http://health.sjm.com/amplatzer-septal-occluder</p>
Prijava incidenta	<p>Ukoliko sumnjate na eroziju kod nekog od Vaših pacijenata, molimo odmah prijavite ovaj događaj Vašem St. Jude Medical predstavniku.</p> <p>Dodatno, molimo osigurajte da su svi neophodni dokumenti (uključujući, ali ne ograničeno na implantacijske i slike događaja, hiruške zapise, kateterizacijske izvještaje, itd) prikupljeni kako bi se olakšala potpuna procjena događaja.</p>
Više informacija	Ukoliko Vam budu potrebne dodatne informacije, budite slobodni da kontaktirate lokalnog predstavnika kompanije St. Jude Medical.