

NALÉHAVÉ: BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

Obchodní název výrobku	Fakická čočka Alcon AcrySof® CACHET®
Značka / Datum	6. 2.2012/2.7.2012
Typ opatření	Aktualizace návodu k použití, doporučení ohledně sledování pacientů

Vážená paní doktorko/vážený pane doktore,

tento dopis aktualizuje předcházející sdělení, které jste obdrželi od společnosti Alcon začátkem února 2012, a jeho účelem je poskytnout další informace o nežádoucích příhodách spojených s fakickými čočkami Alcon AcrySof® CACHET® a revizi návodu k použití (DFU). Fakická čočka AcrySof® CACHET® je zdravotnický prostředek s označením CE, dodávaný společností Alcon na trh od roku 2008, a je k dostání v 70 zemích. Tento dopis se nevztahuje na jiné čočky řady AcrySof®, vyráběné společností Alcon.

Společnost Alcon nedávno obdržela informaci o nežádoucí příhodě pacienta, u něhož došlo k významné akutní (tj. vzniklé za období do tří měsíců) ztrátě endotelových buněk (ECL) v obou očích po oboustranné implantaci fakických čoček AcrySof® CACHET®. U pacienta došlo k 68% ztrátě endotelových buněk v pravém a 40% ztrátě endotelových buněk v levém oku. Čočky byly měsíc po prvním zjištění ECL (čtyři měsíce po implantaci) explantovány. Tento pacient splňoval všechna předoperační kritéria výběru pacientů pro implantaci čočky.

Společnost Alcon předtím při klinických zkouškách (provedených u 917 pacientů a celkového počtu 1599 očí) ani prostřednictvím dobrovolných poprodejních hlášení nikdy nezaznamenala žádný případ významné akutní ECL vedoucí k explantaci. Dřívější zprávy o ECL vedoucí k explantaci (včetně 5-ti případů) se objevovaly tři až čtyři roky po implantaci.

I když jsou informace ke zmírnění rizika spojeného s ECL v aktuálním návodu k použití fakických čoček AcrySof® CACHET® již uvedeny, bude jako bezpečnostní opatření provedena revize návodu, aby obsahoval následující doplňující informace:

- Upřesnění, že fakická čočka AcrySof® CACHET® je indikována ke korekci myopie v rozmezí od -6,0 do -16,5 D.
- Další informace o riziku akutní ECL, které zdůrazní nutnost komunikovat výhody a rizika implantace pacientovi.
- Upřesnění četnosti monitorování ECL pomocí spekulární mikroskopie. Nové

doporučení se týká pooperačních kontrol jeden, tři a šest měsíců po implantaci a dále každých 6 měsíců ve spolupráci s ošetřujícím lékařem.

- Údaje o pacientech, kteří v klinických studiích vykazovali více než 30% ztrátu endotelových buněk (v porovnání s počtem buněk před operací) a/ nebo počet 1500 buněk/mm².

t. Tato opatření byla přijata ke splnění požadavků ANSM.

Podrobnosti o dotčených zdravotnických prostředcích:

Toto oznámení se netýká problematiky jakosti produktu. Aktualizace návodu k použití se vztahují pouze na fakické čočky AcrySof® CACHET® a netýkají se žádných jiných značek čoček AcrySof®.

Popis problému:

ECL (ztráta endotelových buněk) je snížení počtu buněk endotelu rohovky a představuje známé riziko spojené s implantací fakické čočky. ECL nemá žádné klinické příznaky, dokud není hustota endotelových buněk natolik nízká, že začne nepříznivě ovlivňovat zrakový vjem a nakonec vede ke ztrátě zraku.

Doporučené opatření, které má provést uživatel:

Lékaři by od nynějška měli při pooperačním sledování dodržovat doporučený rozvrh vyhodnocování počtu buněk jeden, tři a šest měsíců po operaci a dále v šestiměsíčních intervalech, a to i u již implantovaných pacientů. V případě zjištění ztráty endotelových buněk přesahující 30 % (v porovnání s počtem buněk před operací) a/nebo počtu nižšího než 1500 buněk/mm² by měla být společně s pacientem vyhodnocena potřeba explantace. Každou ztrátu endotelových buněk v míře uvedené výše a/nebo každou explantaci čočky je nutné hlásit příslušným autoritám. Implementace těchto doporučení by měla pomoci ke zmírnění rizika ECL.

Sdělování tohoto bezpečnostního upozornění:

Předejte prosím neprodleně tyto informace všem zodpovědným osobám ve Vašem zdravotnickém zařízení, která používají fakické čočky AcrySof® CACHET®. Dále se ujistěte, že kopii tohoto oznámení obdrží všechna další zařízení, do nichž mohl být tento produkt předán.

Kontaktní osoba:

Společnost Alcon Vám děkuje za pozornost, kterou věnujete této záležitosti, a doufá, že Vás toto upozornění ujistí o jejím úsilí podávat Vám ty nejaktuálnější informace o svých výrobcích z oblasti péče o zrak, určených pro Vás a Vaše pacienty.

V případě jakýchkoli dotazů nebo zájmu o další informace v této záležitosti se prosím obraťte na společnost Alcon.

S úctou


Ing. Zdeňka Ledvinková
Head of Regulatory Affairs CZ & SK

Prohlašuji, že jsem toto upozornění četl/a a rozumím, že společnost Alcon bude aktualizovat návod k použití fakické čočky AcrySof® CACHET®.

Vyplněné prohlášení prosím předejte svému obchodnímu zástupci při nejbližší příležitosti nebo pošlete faxem na tel. č.:225 775 603, případně na email: helena.dragulova@alconlabs.com.

Jméno zákazníka
(hůlkovým písmem)

Datum

Podpis zákazníka