

NALÉHAVÉ: BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ **Zvýšení počtu monitorovaných návštěv**

Obchodní název výrobku Fakická čočka Alcon AcrySof® CACHET®

Značka / Datum 9. 2. 2012

Typ opatření Aktualizace návodu k použití výrobku (DFU)

Vážená paní doktorko/vážený pane doktore,

tímto dopisem si Vás dovoluujeme upozornit, že společnost Alcon bude aktualizovat návod k použití fakické čočky Alcon AcrySof® CACHET®. Fakická čočky AcrySof® CACHET® je zdravotnický prostředek s označením CE, který Alcon nabízí od roku 2008 asi v 70 zemích.

V době uvedení produktu na trh nebyly k dispozici dlouhodobější klinické údaje. V nedávné době byla analyzována data ze čtyř a pětileté klinické studie, v obou případech provedené společností Alcon. Dodatečná data získaná klinickými studiemi umožňují aktualizaci návodu k použití. Budou provedeny tyto významné aktualizace návodu k použití:

- Klinické údaje týkající se sledování subjektů při každém pooperačním vyšetření budou aktualizovány uvedením následujících počtů pacientů.

Dříve	
Prohlídka	Počet pacientů
Předoperační	360
6 měsíců	355
1 rok	338
2 roky	204
3 roky	105



Revize	
Prohlídka	Počet pacientů
Předoperační	360
6 měsíců	355
1 rok	353
2 roky	338
3 roky	341
4 roky	302
5 let	165

- Průměrné roční procento úbytku centrální hustoty buněk bude aktualizováno na následující hodnoty.

Dříve		
Období	Průměrné roční % úbytku centrální hustoty buněk	N
Výchozí až 6 měsíců*	3,3	348
6 měsíců až 1 rok	-0,21 (přírůstek)	323
6 měsíců až 1,5 roku	0,10	279
6 měsíců až 2 roky	-0,04 (přírůstek)	197
6 měsíců až 2,5 roku	0,08	149
6 měsíců až 3 roky	0,41	101

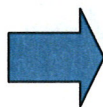


Revize		
Období	Průměrné roční % úbytku centrální hustoty buněk	N
Výchozí až 6 měsíců*	3,3	346
6 měsíců až 1 rok	-0,3 (přírůstek)	338
6 měsíců až 1,5 roku	0,1	317
6 měsíců až 2 roky	-0,1 (přírůstek)	327
6 měsíců až 2,5 roku	0,1	315
6 měsíců až 3 roky	0,7	327
6 měsíců až 4 roky	1,0	286
6 měsíců až 5 let	1,1	159

* Údaje "Začátek až 6 měsíců" nejsou v návodu k použití uvedeny.

- Věková rozmezí jsou rozdělena a požadovaná minimální hustota endotelových buněk (ECD) se u jednotlivých věkových skupin zvyšuje, jak je uvedeno níže. Nové požadované hodnoty byly vypočteny pomocí modelu ECD přizpůsobeného klinickým údajům a umožní ECD 1000 buněk/mm² ve věku 72 let.

Dříve	
Věk	Minimální hustota buněk (buněk/mm ²)
21 - 25	2800
26 - 35	2600
36 - 45	2200
≥ 46	2000



Revize	
Věk	Minimální hustota buněk (buněk/mm ²)
21 - 25	3750
26 - 30	3300
31 - 35	2900
36 - 40	2500
41 - 45	2200
≥ 46	2000

- Část Varování bude aktualizována uvedením níže uvedeného poučení o určení základní hodnoty pro monitorování chronické ztráty endotelových buněk (ECL), doporučení, kdy provádět častější monitorování, a rady, ve kterých případech uvažovat o explantaci NOČ.

1. Po implantaci této fakické čočky by 1 a 6 měsíců po operaci měla být pacientovi změřena centrální a periferní hustota endotelových buněk (ECD). Z klinických údajů vyplývá, že ke ztrátě endotelových buněk následkem chirurgického traumatu dochází většinou první měsíc po operaci, ale potom se hustota endotelových buněk obvykle do 6 měsíců stabilizuje, což poskytuje výchozí hodnotu pro monitorování chronické ztráty způsobené fakickou nitrooční čočkou.
2. Centrální a periferní ECD by měla být u pacientů pravidelně monitorována (nejméně jednou ročně, ale může být nutné monitorování každých 6 měsíců), protože nejsou známy dlouhodobé účinky této čočky na endotel rohovky.
3. Při zjištění většího úbytku ECD je třeba informovat pacienta a doporučuje se častější monitorování (nejméně každých 6 měsíců). Zvýšená průběžná ztráta buněk nebo její náhlý dramatický nárůst si může vyžádat explantaci nitrooční čočky.
4. Kritická prahová hodnota ECD potřebná k zachování funkce buněk endotelu rohovky je individuální. Stav, který mohou vyžadovat častější monitorování, jsou: > 10% roční ztráta a/nebo hodnota ECD < 1500 buněk/mm². Lékař by měl probrat zvýšené riziko dekompenzace rohovky a potenciální nutnost podstoupit sekundární chirurgický zákrok (např. explantaci NOČ nebo transplantaci rohovky), pokud se centrální ECD blíží hodnotě cca 1500 buněk/mm². Lékař by měl posoudit změny ECD s ohledem na proměnlivost měření, věk pacienta a celkový poměr rizik a výhod explantace NOČ. K vyhodnocení stabilizace ECD po explantaci NOČ je k dispozici omezené množství dat.

Poznámka: Tyto hlavní body neobsahují všechny informace potřebné k bezpečnému a efektivnímu použití fakických čoček Alcon AcrySof® CACHET®. Viz úplná příbalová informace fakické čočky Alcon AcrySof® CACHET®.

O tomto kroku budou informovány příslušné národní autority.

Podrobnosti o dotčených produktech:

Toto sdělení se netýká problematiky jakosti nebo uváděných nežádoucích příhod popisovaného produktu.

Aktualizace návodu k použití se týká všech fakických čoček AcrySof® CACHET®.

Popis problému:

Ztráta endotelových buněk (ECL) je snížení počtu buněk endotelu rohovky a představuje známé riziko spojené s implantací fakické čočky. ECL nemá žádné klinické příznaky, dokud její závažnost nestoupne natolik, že způsobí snížení optické výkonnosti a zhoršení zrakové ostrosti. Přestože v návodu k použití fakické čočky CACHET® jsou již informace ke zmírnění rizika ECL obsaženy, jsou nyní k dispozici další údaje získané klinickými studiemi, které umožňují aktualizaci návodu doplněním dalších informací a pokynů k minimalizaci rizik spojených s ECL.

Doporučené opatření, které má provést uživatel:

Lékaři by se měli seznámit s aktualizovanými údaji v návodu k použití, zejména těmi, které souvisejí s hustotou a ztrátou endotelových buněk.

Vyšší požadovaná předoperační ECD, doporučení, kdy provádět častější monitorování a rady, kdy uvažovat o explantaci NOČ, mohou u pacientů, kteří jsou kandidáty na implantaci, snížit četnost

výskytu dlouhodobých komplikací spojených se ztrátou endotelových buněk. Také u pacientů, kteří již mají výrobek implantovaný, mohou doporučení, kdy provádět častější monitorování, a rady, kdy uvažovat o explantaci, pomoci snížit pravděpodobnost komplikací spojených se ztrátou endotelových buněk.

Předání 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:

Děkujeme za pozornost a doufáme, že Vás toto upozornění ujistí o našem úsilí dodávat Vám ty nejvyšší kvalitu informace o našich 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 četl toto upozornění 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.: 225 377 305/335, případně na email: helena.dragulova@alconlabs.com.

Jméno zákazníka
(hůlkovým písmem)

Datum

Podpis zákazníka