

Naléhavé bezpečnostní upozornění pro terén

Používání neschválených léků s implantabilními infuzními pumpami SynchronMed®

DŮLEŽITÉ INFORMACE O ZDRAVOTNICKÉM PROSTŘEDKU

Evidenční č. Medtronic: FA 553

Listopad 2012

Vážený pane doktore/Vážená paní doktorko,

tento dopis obsahuje důležité aktualizované informace o pokračující snaze společnosti Medtronic Neuromodulation zkoumat a informovat o dopadech neschválených léků na výkon systémů infuzních pump SynchronMed. Používání neschválených léků spolu s pumpami SynchronMed může vést ke zvýšenému riziku trvalé zástavy motoru a k přerušení infuze léku. Mezi léky schválené k provádění infuzní terapie za použití systémů SynchronMed patří morfin sulfát, morfin hydrochlorid, floxuridin, metotrexát, baklofen a ziconotid ve formě roztoku. Podrobnější informace o lécích naleznete přiložené k tomuto dopisu v dokumentu nazvaném Shrnutí schválených léků.

Vysvětlení problému:

Podle informací pocházejících z Registru výkonů implantabilních systémů (ISPR) společnosti Medtronic činí celková míra selhání pump SynchronMed II po 78 měsících po implantaci, pokud jsou používány k dodávání schválených léků, 2,4 % a 7,0 % v případech, kdy jsou pumpy používány k dodávání léků neschválených. Používání neschválených léků může vést k dočasným nebo k trvalým zástavám motoru pumpy. Takové situace mohou být hlášeny jako ztráta nebo změna terapie. Změny terapie mohou potenciálně vést k závažnému poranění a/nebo k úmrtí pacienta. U pump může dojít k zástavě motoru, ať se používají s léky schválenými či neschválenými, nicméně při výhradním používání léků schválených je hlášen výrazně nižší výskyt případů zástavy.

Společnost Medtronic dále zkoumá korozi motorových převodů, která byla označena jako primární faktor přispívající k trvalé zástavě motoru jak u pump SynchronMed II, tak i u pump SynchronMed EL. Mezi přílohami naleznete dokument s názvem *Zvýšené riziko zástavy motoru a ztráty nebo změny terapie při používání neschválených léčivých preparátů*, který obsahuje podrobnější informace.

Doporučení:

Abyste minimalizovali možnost zástavy motoru, používejte pouze schválené léky uvedené na značení infuzních systémů SynchronMed. Nikdy nepoužívejte magistraliter léky, neschválené koncentrace nebo neschválené preparáty.

- Pokračujte v pečlivém monitorování pacientů obzvláště s ohledem na možný návrat základních symptomů. Opětovný výskyt základních symptomů by mohl naznačovat poškození pumpy.
- Podporujte informovanost pacientů a jejich pečovateli o známkách a symptomech, které se mohou vyskytnout následkem vysazení léků při přerušení terapie. Zdůrazněte důležitost toho, aby okamžitě kontaktovali svého poskytovatele zdravotní péče v případě, že se tyto známky nebo symptomy vyskytnou.

- Pumpa SynchroMed II byla vybavena pro případ zástavy motoru pumpy kritickým alarmem. U pacientů, kterým byla implantována pumpa SynchroMed II, lze časový interval určující frekvenci opakování zvukového kritického alarmu změnit na 10minutový.
 - Připomeňte pacientům, jejich pečovatelům a příslušným členům vašeho personálu, aby dávali pozor na spuštění alarmu pumpy.
 - Proveďte v době implantace nebo při kontrolní návštěvě test alarmu, abyste pacientovi a jeho pečovateli poskytli možnost slyšet a naučit se rozlišovat mezi kritickým alarmem systému a nekritickým alarmem systému.
 - Spustí-li se aktivní alarm u pacientů, kteří mají Osobního manažera terapie (PTM), na PTM se zobrazí kód alarmu 8476.
- Při provádění revize pump SynchroMed II zkontrolujte uložené záznamy, zda neobsahují informace o případech zástavy motoru. Nezapomeňte, že dočasná zástava motoru s následným oživením představuje očekávané chování při vystavení pumpy silnému magnetickému poli, jako tomu bývá například při MR. Kontaktujte prosím Oddělení technických služeb společnosti Medtronic v případě, že budete potřebovat další asistenci při hodnocení případů zástavy motoru uložených v záznamech pumpy.

Předávání informací o tomto Bezpečnostním upozornění pro terén:

Toto upozornění je potřeba předat všem lékárníkům nemocnic, kteří připravují lékové náplně, všem odborným zdravotníkům, kteří provádějí doplňování pump a obecně všem, kteří v rámci vaší organizace potřebují být o obsahu tohoto upozornění informováni a všem organizacím, do kterých byly přístroje, které by mohly být tímto problémem potenciálně ovlivněny, přemístěny.

Informace o tomto upozornění prosím předejte dalším organizacím, kterých se tato situace týká.

Mějte, prosím, na vědomí po dostatečně dlouhou dobu obsah tohoto upozornění a z něj vyplývající kroky, aby se tak zajistila účinnost zvolených nápravných opatření.

Dodatečné informace:

Jsme odhodláni pokračovat v posouvání praxe intratekálního podávání léků vpřed a ve vylepšování výkonu našich výrobků a služeb, abychom vám tímto umožnili léčit své pacienty bezpečným a účinným způsobem. Informace o výkonech výrobků naleznete online na následujících webových stránkách: <http://professional.medtronic.com>.

Příslušné úřady ve vaší zemi byly již o této situaci informovány.

Je nám líto, pokud vám nebo vašim pacientům způsobila tato situace jakékoli potíže.

Máte-li další dotazy nebo potřebujete-li naši asistenci, neváhejte, prosím, kontaktovat svého místního zástupce společnosti Medtronic Representative nebo Oddělení technických služeb společnosti Medtronic na tel. č. 602668505.

S pozdravem,

MUDr. Petra Rumlerová
Business Unit Manager Restorative group

Přílohy:

- Zvýšené riziko zástavy motoru a ztráty nebo změny terapie při používání neschválených léčivých preparátů
- Shrnutí schválených léků