Medtronic

N.V. Medtronic Belgium S.A.
Burgemeester E. Demunterlaan 5
5 Avenue du Bourgmestre E. Demunter
Brussel 1090 Bruxelles
België/Belgique

Tel./Tél. +32 (0)2 456 0900
Fax +32 (0)2 460 2667
www.medtronic.be

INFORMATION URGENTE DE SECURITE

Mise à jour Pompe implantable à médicament SynchroMed® II

Mise à jour de la communication sur la sur-perfusion de Mars 2014

Novembre 2016

Référence Medtronic: FA596 Phase II

Cher Docteur,

Cette communication est une mise à jour à la notification de Medtronic de Mars 2014 concernant le risque de sur-perfusion de la pompe SynchroMed II. Cette notification fournit une mise à jour des informations liées aux causes contributives, au taux d'occurence et aux recommandations de prise en charge des patients. De même que dans notre communication de Mars 2014, Medtronic ne rappelle pas les pompes Synchromed II et ne recommande pas le remplacement prophylactique des pompes. Merci de partager ce courrier et les recommandations associées auprès de votre personnel responsable de la prise en charge des patients implantés avec une pompe SynchroMed II.

Explication du problème:
La "sur-perfusion" est définie comme un débit de perfusion dépassant le débit programmé, excédant la spécification de précision du débit de la pompe. Lorsque le contenu du réservoir de la pompe, aspiré pendant une procédure de remplissage, est plus faible que celui attendu, cela peut indiquer que la pompe a sur-perfusé. La sur-perfusion peut être ou non associée à des symptômes cliniques importants. Quand la pompe délivre un volume de médicament supérieur au taux programmé, les patients peuvent éprouver des symptômes de surdosage, et le réservoir de la pompe se vide plus rapidement que prévu. Les patients peuvent éprouver un sous-dosage ou des symptômes de sevrage si le médicament est épuisé avant la date prévue de remplissage de la pompe du fait de la sur-perfusion.

Résultats d'investigation:
L'investigation de Medtronic n'a pas identifié de facteur unique résultant à la sur-perfusion; mais plutôt l'interaction de plusieurs variables qui augmente la probabilité qu'une pompe donnée sur-perfusera. Certains facteurs de risque sont associés à la variabilité normale des composants de la pompe et du processus de fabrication, tandis que d'autres facteurs sont associés aux conditions d'utilisation clinique. Les exemples de conditions d'utilisation clinique qui montrent avoir augmenté la probabilité de sur-perfusion sont : l'utilisation de formulations de médicament non indiquées, le sur-remplissage du réservoir de la pompe, le fonctionnement de la pompe sans liquide dans le réservoir, l'occlusion de cathéter, et l'arrêt de la pompe ou le calage du moteur pendant plus de 48 heures.

Taux d'occurrence basé sur les données du Registre:
Cinq occurrences de sur-perfusion ont été identifiées dans l'étude d'enregistrement multicentrique prospective à long terme (Product Surveillance Registry- PSR) menée par Medtronic depuis Janvier 2016, aboutissant à un taux estimé à moins de 0,14%[1] (approximativement 1-sur-700). Les 5 occurrences de sur-perfusion observées dans le registre de surveillance ont été associées à des pompes utilisées pour diffuser des formulations de médicament non- indiquées dans l'utilisation avec la pompe SynchroMed II.

Rapports d'effets indésirables:
Depuis la diffusion commerciale de la pompe SynchroMed II, plus de 238.000 pompes ont été implantées. Pendant l'investigation de Medtronic sur la sur-perfusion, les données de réclamation et d'analyse des produits retournés ont été évaluées, et il a été identifié 103 pompes liées à des effets indésirables (données jusqu'au 5 Juillet 2016). Medtronic n'a pas pu établir une relation causale définitive entre les effets indésirables et la sur-perfusion du fait des facteurs potentiels contributifs. Cependant, il est raisonnable de conclure que la sur-perfusion était un facteur contributif dans ces cas. D'autres facteurs qui peuvent avoir contribué à un effet indésirable sont : le dosage du médicament perfusé, les antécédents médicaux du patient, et l'utilisation concomitante d'autres médicaments, comme les opiacés oraux et d'autres dépresseurs du système nerveux central (SNC).

Les résultats associés aux effets secondaires rapportés par les patients varient de l'inconfort temporaire au surdosage mettant la vie en danger et/ou au sevrage ainsi que deux rapports de décès. Bien que l'historique complet du/des médicament(s) utilisé(s) dans ces pompes est inconnu, pour 99 des 103 pompes, les formulations de médicament utilisées au moment du dernier remplissage de la pompe étaient non indiquées. La durée estimée d'implantation pour les 103 pompes est de 3.7 années (avec un intervalle compris entre 0.4-6.4 années).

Recommandations: Voir les recommandations et lignes directrices jointes.

FAGG-AFMPS a été notifiée de cette communication. Nous vous remercions par avance de transmettre cette information à toute personne concernée de votre établissement.

Nous tenons à vous renseigner à chaque occasion de la sécurité et des prestations de notre éventail de produits, dont la sécurité des patients et consommateurs est notre priorité. Nous vous remercions d'avance pour votre entière collaboration volontaire et veuillez accepter nos excuses pour le surplus de travail occasionné.

Pour toute question, n'hésitez pas à contacter votre représentant Medtronic local.

Sincères salutations,

Olivia Natens
Country Director Belgium

LET'S TAKE HEALTHCARE
FURTHER, TOGETHER

[1] Jusqu'au 31 Janvier 2016, il y a eu 5 rapports de sur-perfusion sur 7.505 pompes SynchroMed II incluses dans l'étude d'enregistrement prospective multicentrique à long terme de Medtronic (PSR, anciennement ISPR), donnant un intervalle de confiance supérieure à 95% sur le taux d'occurrence de 0.0014 (0.14%). Basé sur les résultats d'investigation, ce taux n'est pas significativement différent du taux d'occurrence de 0.16% avec un intervalle de confiance supérieur à 95% rapportés dans la communication de Mars 2014.

Mise à jour de la communication de Mars 2014 sur la sur-perfusion (FA596 phase II) Recommandations et Lignes directrices

Medtronic

Recommandations (Développées en collaboration avec des experts cliniques):

- Medtronic ne recommande pas le remplacement prophylactique des pompes SynchroMed II.
- Pour minimiser les risques de sur-perfusion, utilisez les formulations de médicament approuvées/indiquées pour la pompe SynchroMed II. L'utilisation de formulations de médicament non indiquées (comme des mélanges, des composés de médicament et des concentrations de médicament non approuvées) augmente la probabilité de sur-perfusion.
- Formez les patients, le personnel soignant et les membres de la famille à reconnaître les signes et les symptômes d'un surdosage, sous-dosage ou sevrage de la thérapie par pompe intrathécale.
- A chaque visite de remplissage, interrogez et examinez le patient pour identifier les signes ou les symptômes de surdosage, de sous-dose ou de sevrage.
- Suivez les instructions de remplissage afin de détecter des écarts de volume basés sur la quantité de médicament retirée (par rapport à celle attendue) avant de procéder au remplissage avec la nouvelle solution. (Voir les lignes directrices ci-dessous).
- A chaque visite de remplissage, enregistrez les données des volumes attendus et réels du réservoir.
- Passez en revue les données de remplissage antérieures pour identifier si les écarts de volume changent au cours du temps. S'il y a des augmentations d'écart de volume au cours du temps (le volume retiré de la pompe est inférieur à celui attendu) ou s'il y a un écart de volume de plus de 2mL :
  - Evaluez les autres causes potentielles d'écart de volume, par exemple : des mesures de volume imprécises, l'aspiration incomplète de la pompe, un volume incorrect renseigné dans le programmeur médecin au remplissage, un remplissage partiel non détecté de la poche, ou l'auto-aspiration du médicament du réservoir par un patient ou un personnel soignant.
  - Evaluez les facteurs qui peuvent augmenter la probabilité de sur-perfusion. Ces facteurs incluent : les formulations de médicament non indiquées, le sur-remplissage du réservoir de la pompe, le fonctionnement de la pompe sans fluide dans le réservoir, l'occlusion de cathéter, et l'arrêt de la pompe ou le calage du moteur pendant plus de 48 heures.
  - Si la sur-perfusion est suspectée, envisagez de programmer un contrôle intermédiaire du volume du réservoir de la pompe avant le prochain remplissage prévu. Evaluez et interrogez le patient sur les symptômes liés à la sur-perfusion. Si après le contrôle intermédiaire, la sur-perfusion continue à être une préoccupation, surveillez le patient cliniquement et envisagez le remplacement de la pompe.
  - Réduire la dose et/ou la concentration n'est pas une mesure de réduction de risque recommandée pour la sur-perfusion du fait des modalités de panne identifiées.
  - Pour stopper la perfusion de médicament d'une pompe suspectée de sur-perfusion, programmez un "arrêt de thérapie", ce qui fixe la pompe à un débit minimal, et retirez le médicament restant du réservoir pour éviter de continuer à perfuser du médicament.

Lignes directrices importantes:
Suivez toujours les instructions de remplissage de la pompe indiquées dans le manuel. Les étapes suivantes doivent être suivies lors de chaque procédure de remplissage de la pompe afin de permettre la détection d'une pompe en sur-perfusion :

- Aspirez le liquide du réservoir jusqu'à ce que les bulles d'air n'apparaissent plus dans la seringue, et documentez le volume retiré.
- Comparez le volume retiré du réservoir de la pompe avec le volume attendu indiqué sur le programmateur. Le volume retiré doit être approximativement égale au volume attendu.
- Déterminez le volume de remplissage (remplir avec un volume n'excédant pas le volume du réservoir indiqué sur l'étiquette, 20 ou 40 ml).
- Mesurez précisément le volume qui sera injecté.
- Si vous avez un doute sur le fait que le médicament ait été correctement injecté dans la pompe, aspirez complètement la pompe pour vérifier que le volume total injecté a bien été retiré.
- Assurez-vous que la date de remplissage est choisie suffisamment en amont de la date de déclenchement de l'alarme de réservoir bas pour éviter que le réservoir d'une pompe sur-perfusant ne se retrouve prématurément vide.

Contactez votre représentant Medtronic si une sur-perfusion est suspectée.

Merci de retourner tout produit explanté à Medtronic afin de réaliser des analyses mécaniques et fonctionnelles. Pour minimiser les changements de condition de la pompe après explantation, les pompes qui sont suspectées de sur-perfusion doivent être retournées avec du fluide dans le réservoir et fixées à un débit de perfusion minimal. Votre représentant local Medtronic vous assistera pour le retour des produits.