

<<Informacja dot. klienta>>

<<Data>>

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Nazwa handlowa wyrobu Soczewka Alcon AcrySof[®] CACHET[®] Phakic
Identyfikator 06.02.2012
Rodzaj działania Zawieszenie wysyłek dystrybucji soczewek i plan działania

Szanowna Pani, Szanowny Panie,

List ten ma na celu uaktualnienie wiedzy lekarzy o działaniach podejmowanych przez firmę Alcon w związku z soczewką Alcon AcrySof[®] CACHET[®] Phakic. Jest to następcze uaktualnienie komunikatu wydanego przez firmę Alcon w lutym i lipcu 2012 roku, w których opisywano fakt aktualizacji instrukcji użycia soczewek (DFU) i zawiadamiano lekarzy o ciężkim zdarzeniu niepożądanym dotyczącym utraty komórek śródbłonka (ECL). Soczewka CACHET[®] Phakic jest wyrobem medycznym ze znakiem CE wprowadzonym do obrotu przez firmę Alcon od 2008 roku i jest dostępna w około 70 krajach do leczenia pacjentów z krótkowzrocznością o umiarkowanym i ciężkim nasileniu.

Opis:

Na podstawie analizy danych z pięcioletnich globalnych badań dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności stosowania soczewki AcrySof[®] CACHET[®] Phakic i po dyskusji z medycznymi komitetami doradczymi (Medical Advisory Boards), firma Alcon opracowuje plan działania mający na celu zapewnienie lekarzom dostępu do informacji potrzebnych do odpowiedniego leczenia i monitorowania pacjentów w celu umożliwienia pacjentom dokonywania w pełni świadomego wyboru dotyczącego ich leczenia. W wyżej wspomnianym czasie oraz do czasu wydania kolejnych powiadomień, firma Alcon dobrowolnie zawiesza dystrybucję soczewki AcrySof[®] CACHET[®] Phakic z naszych magazynów.

Dane z badań wykazywały wysoka skuteczność soczewki pod względem uzyskania ostrości wzroku, ale u małej podgrupy pacjentów (w przybliżeniu 1% soczewek wszczepionych do dziś) stwierdzono ryzyko przyspieszonej utraty komórek śródbłonka (ECL), która prowadziła do eksplantacji soczewki. Nasza firma Spółka omawia obecnie plan działania z władzami w dziedzinie ochrony zdrowia. Plan obejmuje: aktualizację instrukcji użycia (DFU) w celu wzmocnienia znaczenia obecnych wytycznych dotyczących monitorowania oraz przestrzegania zaleceń; plan wydania komunikatów i materiałów dla lekarzy i pacjentów; dodatkowe szkolenie

i bardziej sformalizowany program dostępu soczewki.

Szczegóły na temat wyrobów, których dotyczy działanie:

Notatka ta dotyczy wszystkich modeli (serii L) soczewki Alcon AcrySof® CACHET® Phakic.

Notatka ta nie dotyczy rodziny soczewek wewnątrzgałkowych AcrySof® (obejmującej soczewki jednoogniskowe; soczewki Toric; rodzinę soczewek ReSTOR® Multifocal i Multifocal Toric), które są wskazane do leczenia zaćmy i przeznaczone do wszczepiania do torebki soczewki w zastępstwie ludzkiej soczewki naturalnej.

Zalecenia dotyczące działań, które powinien podjąć użytkownik

Dopóki nie dojdzie do sfinalizowania planów firmy Alcon i nie zostaną wydane dalsze wskazówki, zalecamy co następuje:

- *W przypadku pacjentów, u których już wszczepiono soczewkę AcrySof® CACHET® Phakic, firma Alcon zaleca:*
 - Omówienie z pacjentami potrzeby ścisłego przestrzegania wymagań dotyczących monitorowania (gęstość komórek śródbłonna – ECD – monitorowanie co sześć miesięcy) zgodnie z aktualną wersją instrukcji użycia (DFU). Ścisłe przestrzeganie tych wymagań przez pacjentów pomoże w szybkim rozpoznaniu ECL i ustaleniu odpowiedniego planu leczenia. Dodatkowo prosimy omówić z pacjentami ich nastawienie do poddawania się bieżącemu monitorowaniu i przypominać pacjentom o zagrożeniach związanych z nierozpoznaną ECL.
 - Przyczyna ECL u poszczególnych pacjentów nie jest dobrze poznana i jest prawdopodobnie wieloczynnikowa. Jednakże ostatnie analizy wykazywały skłonność do częstszego występowania ECL u:
 - Pacjentów z mniejszymi gałkami ocznymi (którym wszczepiono model L12500)
 - Pacjentów, którzy określali się sami jako przynależni do rasy azjatyckiej.Pacjenci ci w szczególności powinni być informowani o zagrożeniach związanych z większą częstością utraty ECD i powinni wyrażać chęć przestrzegania zaleceń co do obserwacji pooperacyjnej.
 - Jeśli pacjent oczekuje na wszczepienie soczewki CACHET® Phakic do drugiego oka, prosimy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem Alcon w celu uzyskania informacji.

- *W przypadku pacjentów rozważających wszczepienie soczewki AcrySof® CACHET® Phakic, firma Alcon zaleca :*
 - Obecnie firma Alcon nie może podać dokładnego terminu, kiedy soczewki CACHET® Phakic będą ponownie dostępne, dlatego prosimy informować potencjalnych pacjentów, że termin zabiegu wszczepienia u nich soczewki nie może być teraz zaplanowany.
 - Jeśli pacjenci chcieliby czekać na dostępność soczewki CACHET® Phakic, zalecamy, aby omówić ich sytuację w celu stosownego ustalenia jej użycia oraz chęci poddania się bieżącemu monitorowaniu i ocenie opisanym w instrukcji użycia tych soczewek (DFU), jak również potencjalnej konieczności eksplantacji, jeśli konieczne wymagania nie zostaną spełnione.

Rozpowszechnienie notatki bezpieczeństwa:

Prosimy zapewnić, aby kopia tego zawiadomienia została dostarczona wszystkim osobom odpowiedzialnym w Państwa organizacji, które mogą używać soczewki CACHET® Phakic firmy Alcon. Dodatkowo prosimy zapewnić, aby kopia tego zawiadomienia została dostarczona wszystkim innym organizacjom, do których wyrób mógł być przekazany.


Osoba do kontaktu:

Firma Alcon docenia zwrócenie przez Państwa uwagi na tę sprawę i ma nadzieję, że notatka ta stanowi dla Państwa zapewnienie naszego zaangażowania w dostarczenie Państwu najbardziej aktualnej informacji o naszych wyrobach Państwu, jak i Państwa pacjentom.

Gdyby mieli Państwo jakiegokolwiek pytania lub obawy dotyczące opisanych tu zaleceń, prosimy skontaktować się z firmą Alcon Polska Sp. z o.o. , Attn: Marta Krukowska, Product Manager Surgical, tel.: +48 22 820 34 50.

Z wyrazami szacunku,

Joanna Morgan



Head of Regulatory Affairs

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Nazwa handlowa wyrobu Soczewka Alcon AcrySof® CACHET® Phakic
Identyfikator 06.02.2012
Rodzaj działania Zawieszenie wysyłek i plan działania

Firma Alcon prosi klientów o podpisanie i odesłanie kopii ostatniej strony tego listu w celu potwierdzenia otrzymania i zrozumienia zawartej w nim informacji. Prosimy o niezwłoczne odesłanie tej strony do firmy Alcon Polska Sp. z o.o. faksem lub pocztą e-mail:

agnieszka.nowicka@alcon.com lub faks: 022 820 34 56

Przeczytałem tę notatkę i rozumiem, że firma Alcon zawiesza dystrybucję soczewki AcrySof® CACHET® Phakic do czasu, kiedy dalszy plan działania jest opracowywany i omawiany z władzami.

Podpis klienta

Nazwisko klienta (drukowanymi literami):

Data