

Notification Urgente de Sécurité
Information Clinique Importante concernant les remplissages accidentels des loges sous-cutanée d'implantation des Pompes SynchroMed® II et SynchroMed EL

Janvier 2011

Référence Medtronic: FA496

Cher Professionnel de Santé:

Par la présente, nous souhaitons vous rappeler le risque potentiel de remplissage accidentel de la loge sous-cutanée qui peut survenir lors de la procédure de remplissage de pompe implantable à médicament SynchroMed® II ou SynchroMed EL et vous informer de recommandations importantes de prise en charge du patient qui seront ajoutées à la notice de notre produit. Le remplissage de la loge sous-cutanée est l'injection accidentelle de tout ou d'une partie des médicaments prescrits dans le tissu sous-cutané du patient, au niveau du site d'implantation de la pompe, au lieu du réservoir de la pompe. **Veillez informer de cette notification, l'ensemble des équipes réalisant des remplissages de pompe.**

De Mai 1996 à Septembre 2010, Medtronic a reçu 351 rapports dans le monde entier concernant un remplissage de la loge sous-cutanée du système de perfusion Synchromed. En supposant que les pompes soient remplies 6 fois par an, le taux d'occurrence reporté par remplissage est de l'ordre de 1 sur 10 000 remplissages (0.0101%). Le taux d'occurrence réel sera probablement supérieur du fait de la sous-déclaration de ce type d'évènement, cependant nous ne savons pas dans quelle mesure. Sur les événements reportés, nous comptons 8 décès, 270 événements requérant une intervention médicale (incident grave ou menace du pronostic vital), et 58 événements ne nécessitant pas d'intervention médicale (pas d'incident patient ou incident non grave). Pour 15 événements, la gravité de l'état du patient n'est pas connue.

Contexte du problème et Gravité:

Lors de la procédure de remplissage de la pompe Synchromed, il est essentiel que l'aiguille soit insérée en percutané dans le septum de remplissage central et soit poussée jusqu'à ce qu'elle arrive en butée dans le fond du réservoir. Pour ce faire, le praticien se fie énormément à la sensation tactile pour vérifier que c'est bien le cas, et celui-ci peut considérer que l'aiguille est correctement positionnée alors que ce n'est pas le cas. Dans cette éventualité, l'injection du médicament peut aboutir au remplissage de la loge sous-cutanée. Le praticien, pensant que le médicament a été injecté dans le réservoir, pourrait ne pas identifier un remplissage de la loge sous-cutanée, même si le patient manifeste des symptômes de surdosage ou de sous-dosage. De tels symptômes peuvent ne pas apparaître dans tous les cas, et leur apparition peut être retardée. Les événements suivants peuvent résulter du remplissage de la poche :

Surdosage: Un surdosage, qui peut avoir des conséquences cliniques significatives, peut résulter d'une injection de médicament en sous-cutané. Le déclenchement des symptômes d'un surdosage peut être immédiat ou retardé de plusieurs heures. En plus des cas de surdosage sous-cutané avec de la morphine et du ziconotide, Medtronic a également reçu des rapports concernant quelques patients traités avec du baclofène qui ont eu des symptômes de surdosage sérieux et mettant en cause le pronostic vital, suite à une suspicion de remplissage de la poche. Les symptômes reportés correspondent à surdosage de baclofène.

Sous-dosage: Un sous-dosage, qui peut avoir des conséquences cliniques significatives, peut survenir si le remplissage de la loge sous-cutanée n'est pas identifié et que la pompe se vide plus tôt que prévu, ayant pour conséquence l'interruption de la thérapie, et le retour des symptômes sous-jacents, et/ou des symptômes de sevrage. Le déclenchement des symptômes de sous-dosage peuvent se déclencher au bout de plusieurs jours ou plusieurs semaines. Le risque de sous-dosage est particulièrement préoccupant pour les patients traités par baclofène car le sevrage de baclofène peut conduire à menace du pronostic vital s'il n'est pas traité immédiatement et efficacement.¹

Pour tout complément d'information concernant les signes ainsi que les symptômes d'un surdosage et d'un sous-dosage, veuillez vous référer aux mentions légales du médicament administré dans la pompe Synchroned.

Recommandations afin d'éviter le remplissage de la loge sous-cutanée et pour la prise en charge du patient

- La position de l'aiguille dans le septum de la pompe doit toujours être vérifiée tout au long de la procédure afin d'effectuer un remplissage efficace, comme l'illustre le document joint « Carte de référence de remplissage pour médecin ».
- Veuillez prendre en compte que les difficultés de remplissage de la pompe peuvent augmenter selon différents facteurs, comme par exemple l'obésité, le tissu cicatriciel, le lymphocèle, la profondeur de l'implant, la position du patient pendant le remplissage, les variations de poids du patient post-implant, l'orientation de la pompe dans la poche sous-cutanée et les mouvements de la pompe dans la poche.
- Si *vous savez* qu'une partie ou la totalité du médicament a été injecté dans la loge sous-cutanée pendant la procédure de remplissage, surveillez de près dans un service approprié, l'apparition de signes et de symptômes de surdosage pouvant survenir chez le patient pendant une période suffisante et jusqu'à ce que les symptômes disparaissent. Sollicitez une aide médicale d'urgence et suivez les procédures d'urgence en cas de surdosage si nécessaire.
- Si *vous suspectez* un remplissage partiel ou complet de la loge sous-cutanée, surveillez l'apparition chez les patients de signes ou de symptômes de surdosage et déterminez s'il y a eu un remplissage de la loge sous-cutanée. En surveillant les patients, les éléments suivants vous permettront de savoir si le remplissage de la loge vient d'être réalisé :
 - Videz complètement la pompe et comparez le volume attendu au volume actuel. Une différence de volume peut indiquer un remplissage de la poche. Attention : n'utilisez pas le programmeur pour déterminer le volume de médicament dans la pompe. En effet le programmeur ne mesure pas le volume réel présent dans la pompe.
 - Dans certains cas, un gonflement au niveau du site d'injection peut indiquer qu'il y a eu un remplissage de la loge sous-cutanée. Une absence de gonflement n'exclut cependant pas un remplissage de celle-ci.
 - Si le patient rapporte une sensation inhabituelle pendant l'injection du médicament (ex. une sensation de brûlure, de picotement), cela peut signifier qu'un remplissage sous-cutané a eu lieu. Cependant, l'absence de sensation inhabituelle n'écarte pas la possibilité du remplissage de la loge de la pompe.

A chaque remplissage, les patients et le personnel de santé doivent se rappeler des signes et des symptômes d'un surdosage, d'un sous-dosage ainsi que d'un sevrage. Apprenez aux patients à solliciter immédiatement une assistance médicale dès que des symptômes de surdosage, sous-dosage ou de sevrage surviennent.

¹ Pour toute information complémentaire veuillez consulter le descriptif du produit Baclofène en Intrathécal dans le pays concerné.

Medtronic est en train d'ajouter actuellement le supplément d'information contenu dans cette communication sur les injections inappropriées à la notice.

Informations Complémentaires:

L'AFSSAPS a été informée de cette action. Cette notification de sécurité doit être transmises à toutes les personnes devant être informées au sein de votre organisation, ainsi qu'à tous les professionnels de santé qui réalisent des remplissages de pompe Synchronomed en votre nom.

Nous vous remercions de nous rapporter tout mauvais fonctionnement ou événement indésirable concernant nos dispositifs à votre représentant Medtronic local.

La transmission des informations liées à nos produits ou aux thérapies associées s'inscrit dans l'engagement de Medtronic à favoriser de meilleures pratiques médicales pour de meilleurs résultats cliniques.

Si vous avez des questions ou des commentaires, n'hésitez pas à contacter la Division Neuromodulation au 01 55 38 18 41 ou votre représentant Medtronic Neuromodulation local.

Bien Cordialement,

Benoît Salaün
Directeur de la Division Neuromodulation

Annexe:

- Carte de référence de remplissage pour médecin