

Cher Docteur,

Par la présente, Medtronic vous informe de la réduction potentielle des performances de la pile équipant un petit pourcentage de pompes implantables SynchroMed II.

Vous trouverez ci-joint une copie de cette **Note d'information urgente relative à la sécurité** ainsi que toutes les pièces jointes référencées. Cela inclut une liste des pompes potentiellement concernées par ce problème (sur la base de leur numéro de série).

Cordialement,

XXXXXXX

Benoît Salaün

Directeur de la Division Neurologie

Pièces jointes :

- *Courrier adressé aux professionnels de santé*
- *Données relatives aux événements de la pompe*
- *Fiche d'information sur les alarmes*
- *Durée de vie des pompes*
- *Procédures d'urgence relatives au baclofène*
- *Liste des numéros de série des pompes*

Note d'information urgente relative à la sécurité

Informations concernant la sécurité des patients

Performances de la pile de la pompe implantable pour perfusion de médicaments SynchroMed® II Modèle 8637

Cher Docteur,

Ce courrier présente des informations importantes de sécurité et des recommandations concernant la prise en charge des patients, en rapport avec une réduction potentielle des performances de la pile équipant un petit pourcentage de pompes SynchroMed® II Modèle 8637 de Medtronic. Les piles des pompes concernées ont été fabriquées sur deux périodes distinctes avant avril 2005.

Nature du problème :

Dans le cadre de l'analyse continue des dispositifs explantés retournés, Medtronic a confirmé qu'une réduction des performances de la pile avait entraîné huit cas de « **Réinitialisation - pile faible** », entre 47 et 56 mois après l'implantation, et un cas d'indication par le programmeur de « **Délai de Remplacement de Pompe** » (DRP**) prématuré 54 mois après l'implantation. Sur les huit rapports de 'Réinitialisation - pile faible' (alarme critique), il a été confirmé que sept d'entre eux se sont produits lors de l'administration d'un bolus pendant la programmation des modes « amorçage » ou « modulable » qui sollicitent davantage la pile. L'unique rapport de DRP prématuré (alarme non critique) s'est produit au cours de la diffusion en mode simple et continu du médicament. L'analyse de ces pompes a montré que les alarmes étaient fonctionnelles.

Bien que la source du problème n'ait pas encore été identifiée, la formation d'un film à l'intérieur de la pile, affectant la résistance et donc la tension de la pile, est mis en cause. Les pompes concernées peuvent présenter un événement 'Réinitialisation - pile faible' (alarme critique), un événement 'DRP' prématuré (alarme non critique) ou un événement 'Fin de service' prématuré (alarme critique). Il convient de noter que pour les pompes concernées, le délai minimal de 90 jours entre le DRP et la Fin de service (FDS) peut également être raccourci. A ce jour, les données de bancs d'essai montrent que ce problème de réduction des performances de la pile peut survenir dès 42 mois. Veuillez consulter les *Informations relatives aux événements de la pompe* pour obtenir une description des événements 'Réinitialisation- pile faible', de 'DRP' et de 'FDS' ainsi que le mode selon lequel le programmeur pour médecin N'Vision® Modèle 8840 de Medtronic affiche ces événements.

Ce problème peut se traduire cliniquement par la réapparition des symptômes sous-jacents et/ou des symptômes de sevrage du médicament. Des complications dues au sevrage médicamenteux peuvent également survenir.

Etendue du problème :

Pour l'Europe, les Moyen-Orient et l'Afrique, Medtronic estime qu'au maximum 76 pompes SynchroMed II (2,1%) sont susceptibles d'être affectées par ce problème. Sur la base de l'analyse statistique des 9 dispositifs retournés, la probabilité cumulative de dysfonctionnement de la pompe due à ce problème est estimée à 0,3 % à 5 ans après implantation. Les pompes de la population affectée sont celles dont les piles ont été fabriquées d'avril 2002 à juillet 2002 et d'août 2003 à mars 2005. Il n'est pas nécessairement que la pompe présentera ce problème. Pour plus de détails concernant la fréquence des dysfonctionnements et les analyses de durée de vie de la pompe SynchroMed II, veuillez consulter le document *Durée de vie des pompes* en annexe.

* DRP : message avertissant que la pompe est à 90 jours de sa Fin de Service (FDS).

Veillez vous référer à la liste jointe indiquant les numéros de série des pompes afin de pouvoir identifier parmi les dispositifs que vous avez reçus, ceux potentiellement affectés. Vous pouvez consulter le site Internet suivant pour identifier (à l'aide du numéro de série de la pompe) toute pompe SynchroMed II susceptible de rencontrer ce problème de performance de la pile : <http://synchroMed2battery.medtronic.com>
Medtronic poursuit ses contrôles de performance des piles après la commercialisation des pompes et ses analyses des données des bancs d'essai relatives aux pompes déjà implantées ainsi qu'à celles qui sont actuellement fabriquées et distribuées afin de déterminer si d'autres population de pompes peuvent être concernées par ce problème.

Gravité potentielle du problème :

Aucun décès de patient n'a été associé à ces événements. Parmi les neuf événements signalés, les patients ont présenté une réapparition des symptômes sous-jacents, des symptômes de sevrage médicamenteux et ont subi une réintervention chirurgicale afin de remplacer ou de retirer la pompe. Des complications associées au sevrage du médicament sont possibles. Les patients recevant un traitement par baclofène intrathécal présentent un risque accru d'apparition d'événements indésirables, puisque le sevrage en baclofène peut entraîner une situation potentiellement mortelle si celle-ci n'est pas traitée rapidement et efficacement¹. Pour obtenir des informations sur d'autres médicaments, veuillez consulter la notice du médicament administré.

Recommandations :

Medtronic ne recommande pas de remplacement prophylactique de ses pompes SynchroMed II en raison de la faible fréquence des problèmes estimée, de l'existence d'alarmes sur les pompes et des risques associés à une chirurgie de remplacement. Cette position a été revue et est soutenue par un panel d'experts médicaux externes. Cependant, il convient d'accorder une attention particulière aux besoins médicaux de chaque patient. Lorsque des alarmes critiques ou non critiques retentissent, Medtronic recommande fortement de consulter rapidement un médecin.

Reportez-vous aux *Données relatives aux événements de la pompe* ci-jointes pour connaître la façon dont sont décrits et signalés les événements de Réinitialisation - pile faible » (alarme critique), DRP (alarme non critique) et FDS (alarme critique) avec le programmeur pour médecin N'Vision Modèle 8840.

En cas de Réinitialisation- pile faible (alarme critique) : Une chirurgie de remplacement doit être programmée dans les meilleurs délais. Bien que vous puissiez reprogrammer une pompe défectueuse, le problème peut se reproduire à *tout moment*. Il faut envisager un autre mode de traitement médical le cas échéant. Veuillez noter que l'événement « Réinitialisation - pile faible » n'est pas spécifique à ce problème et qu'il peut se produire pour d'autres raisons. Quel qu'en soit le motif, l'apparition de l'événement « Réinitialisation pile faible » chez une pompe nécessite un remplacement rapide de celle-ci.

En cas de DRP prématuré (alarme non critique) ou de FDS (alarme critique) : Une chirurgie de remplacement de la pompe doit être programmée dans les meilleurs délais. En cas d'un DRP prématuré, le délai minimal de 90 jours entre le DRP et la FDS (arrêt définitif de la pompe) peut se trouver en raison de ce problème de pile. Ainsi la date de remplacement limite pour la pompe, qui apparaît à l'écran du programmeur pour médecin N'Vision Modèle 8840 peut être erronée pour les pompes appartenant au groupe de pompes affecté, en raison du problème de réduction des performances de la pile. Il faut envisager un autre mode de traitement médical le cas échéant. On peut considérer le DRP comme prématuré s'il se produit plus tôt que ce qui a été prévu en se basant sur la durée d'implantation et sur le débit de la pompe implantable.

Contactez les services techniques de Medtronic Neurologie au 01 55 38 18 47 pour bénéficier d'une assistance qui vous permettra de déterminer si un message de DRP peut être considéré comme prématuré.

Recommandations relatives à la prise en charge actuelle des patients :

- Au prochain rendez-vous de remplissage, au plus tard à 3 mois, augmenter la fréquence de sonnerie des alarmes critiques pour les pompes qui appartiennent à la population de pompes potentiellement concernées afin d'améliorer la probabilité d'identification précoce d'un état de 'Réinitialisation- pile faible' (alarme critique).

¹ Se référer à la notice du médicament pour obtenir des informations complètes concernant le produit

La fréquence d'intervalles d'alarmes critiques peut être réglée de façon à ce que l'alarme retentisse toutes les 10 minutes. Veuillez vous référer à la fiche *d'information relative aux alarmes* pour de plus amples détails.

- Informez les patients sur l'importance de contacter immédiatement leur médecin si leur pompe émet une alarme ou s'ils remarquent une modification de leurs symptômes. Il devra également leur être rappelé de respecter les rendez-vous de remplissage de leur pompe.
- Veuillez faire écouter les alarmes des pompes aux patients, à leurs soignants et à votre personnel spécialisé : lors des visites de suivi, faites un test d'alarme pour permettre aux patients et aux soignants d'entendre et de différencier les alarmes critiques et non critiques émises par les pompes. Veuillez vous référer à la fiche *d'information relative aux alarmes* pour de plus amples détails
- Avec les patients et les soignants, mettez l'accent sur les informations concernant les signes et les symptômes de sevrage dus à l'interruption du traitement.
- Reportez-vous à la fiche *Procédures d'urgence relatives au baclofène* pour y lire les recommandations de prise en charge des patients associées au sevrage en baclofène. Les patients recevant un traitement par baclofène administré par voie intrathécale (par exemple, du Lioresal® intrathécal) présentent un risque accru de survenue d'événements indésirables puisque le sevrage en baclofène peut entraîner une situation menaçant le pronostic vital si celles-ci ne sont pas traitées rapidement et efficacement.

Informations complémentaires :

Les autorités compétentes de votre pays ont été averties de cette action.

Nous nous engageons à répondre à toutes vos questions et à vous tenir informé(e). Medtronic poursuit ses investigations et vous communiquera des informations mises à jour en cas de modification de nos recommandations.

Si vous avez des questions, veuillez contacter votre représentant Medtronic local, ou contactez les services techniques de Medtronic Neurologie au 01 55 38 18 47. Ces informations importantes concernant la prise en charge des patients sont également disponibles sur <http://www.professional.medtronic.com> à la rubrique *Conseils*.

Cordialement,

XXXXX

Benoît Salaun

Directeur de Division Neurologie

Pièces jointes :

- *Données relatives aux événements de la pompe*
- *Durée de vie des pompes*
- *Fiche d'information relative aux alarmes*
- *Procédures d'urgence relatives au baclofène*
- *Liste des numéros de série des pompes*

Informations relatives aux événements de la pompe

Performances de la pile de la SynchroMed® II

Événement		Signification	Type d'alarme	Effet thérapeutique
Réinitialisation - pile faible	RPI	<p>Un événement RPI se produit lorsque la tension de la pile chute temporairement en dessous de 1,975 volts. Si la chute de tension entraîne une perte ou une corruption des données dans la mémoire de la pompe, la pompe passe en <i>état de sûreté*</i> et la perfusion passe en <i>mode débit minimal</i> qui est de 6 microlitres/jour (0,006 ml/jour) au lieu du débit programmé antérieurement.</p> <p>Bien que vous puissiez reprogrammer la pompe pour redistribution au débit antérieur, le problème peut se reproduire à tout moment.</p>	Critique	<p>Si l'état de sûreté est activé, la pompe passera en mode débit minimal, soit 6 microlitres/jour (0,006 ml/jour) au lieu de rester au débit programmé antérieurement.</p> <p>Le mode débit minimal activé pendant l'<i>état de sûreté</i> de la pompe est non thérapeutique et peut entraîner une perte d'effet pharmacologique et un sevrage du médicament</p>
Délai de Remplacement de Pompe	DRP	<p>Le DRP est un mode qui s'active lorsque la pompe approche de sa fin de service (FDS). En mode DRP, la pompe poursuit la perfusion selon le débit programmé.</p>	Non critique	<p>Une pompe normale en mode DRP va fonctionner au moins pendant 90 jours pour des débits allant jusqu'à 1,5 ml/jour avant d'arriver en mode FDS.</p> <p>En cas d'événement DRP prématuré**, le délai minimal de 90 jours entre les événements DRP et FDS peut être diminué. Cela signifie que la date maximale prévue, qui s'affiche sur le programmeur médecin N'Vision® Modèle 8840 et avant laquelle il faut remplacer la pompe, peut ne pas être correcte.</p>
Fin de service	FDS	<p>La pompe passe en mode FDS lorsqu'elle est arrivée en fin de service. En mode FDS, la pompe interrompt définitivement sa distribution mais la télémétrie demeure possible jusqu'à épuisement de la pile de la pompe.</p>	Critique	<p>La pompe va définitivement interrompre l'administration du médicament.</p>

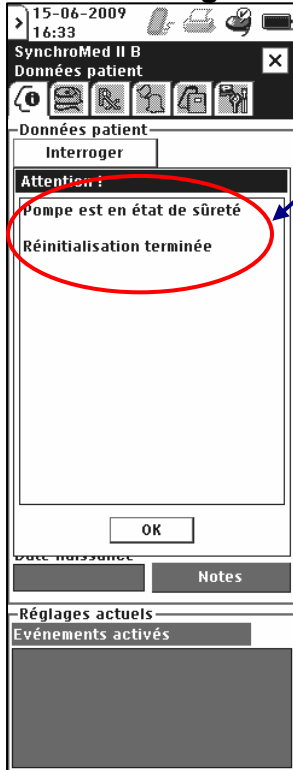
* Remarque : « *état de sûreté* » ne signifie pas que le débit de perfusion est cliniquement sûr. Le mode débit minimum activé pendant l'état de sûreté de la pompe est non thérapeutique et peut entraîner une perte d'effet pharmacologique et/ou un sevrage du médicament.

** Remarque : on peut considérer l'évènement DRP comme étant prématuré s'il se produit plus tôt que ce qui a été prévu en se basant sur la durée écoulée depuis l'implantation et sur le débit de la pompe implantable. Contactez le service technique de Medtronic Neurologie au 01 55 38 18 47 pour bénéficier d'une assistance qui vous permettra de déterminer si un message de DRP peut être considéré comme prématuré.

Réinitialisation - pile faible

Ecran programmeur N'Vision 8840

[Boîte de dialogue Attention]



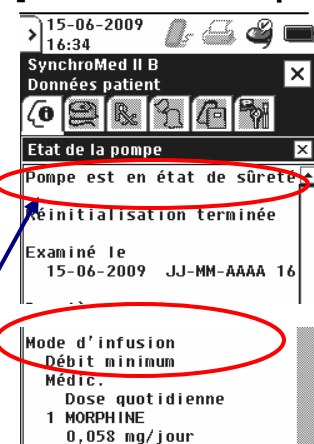
Boîte de dialogue programmeur 8840

Notification de réinitialisation et passage en *état de sûreté*

Etat de la pompe programmeur 8840

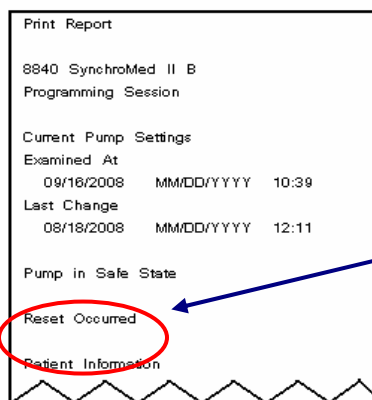
Indique la pompe est en *état de sûreté* et le mode de perfusion à « débit minimum »

[Ecran Etat de la pompe]



Impressions Programmeur N'Vision 8840

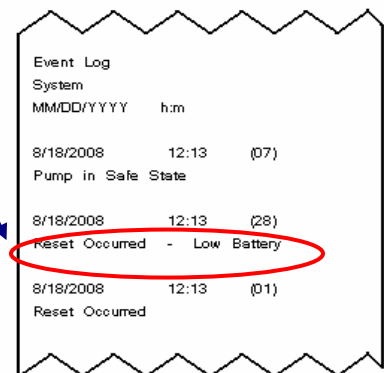
[Rapport d'impression]



Journal des événements -
Indique qu'une réinitialisation due à une pile faible s'est produite

Rapport d'impression -
Indique qu'une réinitialisation a eu lieu

[Journal des événements]

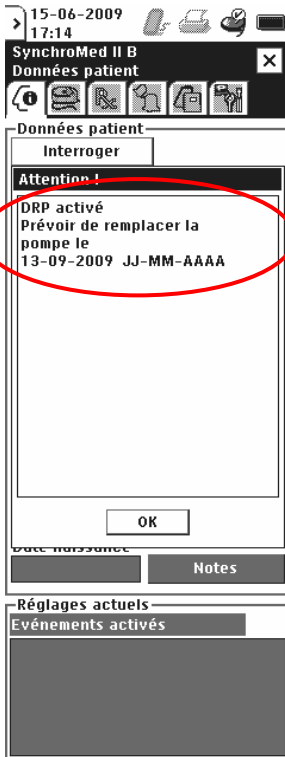


L' « état de sûreté » ne signifie pas que le débit de perfusion est cliniquement sûr. Le mode débit minimal activé pendant l' *état de sûreté* de la pompe est non thérapeutique et peut entraîner une perte d'effet pharmacologique et/ou un sevrage du médicament.

Délai de Remplacement de Pompe

Ecran programmeur N'Vision 8840

[Boîte de dialogue Attention]



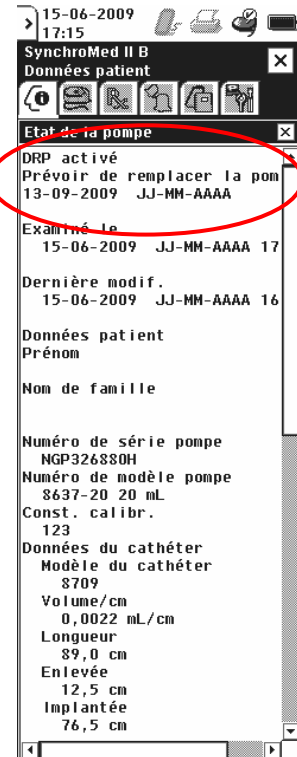
Boîte de dialogue programmeur 8840

Notification de DRP avec date de remplacement maximale calculée à 90 jours

Etat de la pompe programmeur 8840

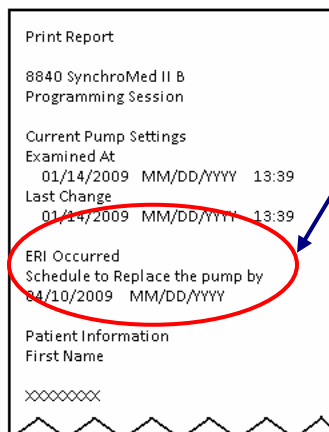
Indique l'événement de DRP et l'intervalle de 90 jours calculé jusqu'à la FDS

[Ecran Etat de la pompe]



Impressions Programmeur N'Vision 8840

[Rapport d'impression]

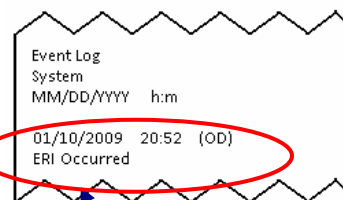


Rapport d'impression - Indique le DRP activé et l'intervalle de 90 jours calculé jusqu'à la FDS

Infusion Mode
Simple Continuous
Drug
Dose Per Day
1 LIORESAL
1,212.1 ug/day

ERI Occurred
01/10/2009 MM/DD/YYYY

[Journal des événements]



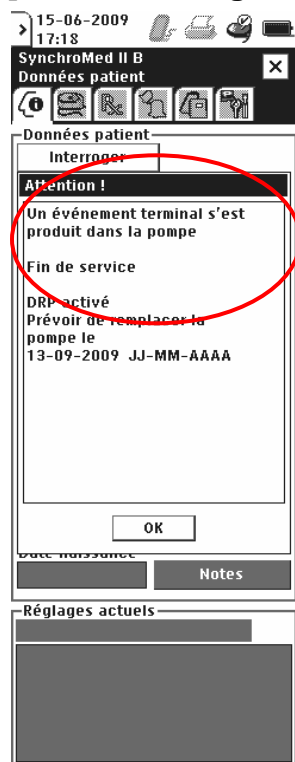
Journal des événements - Indique qu'un DRP a été activé

La durée minimale de 90 jours entre le DRP et la FDS peut se réduire chez une pompe affectée par ce problème ; par conséquent, la date de remplacement programmée affichée sur le *Rapport d'impression* peut être erronée.

Fin de Service

Ecran programmeur N'Vision 8840

[Boîte de dialogue Attention]



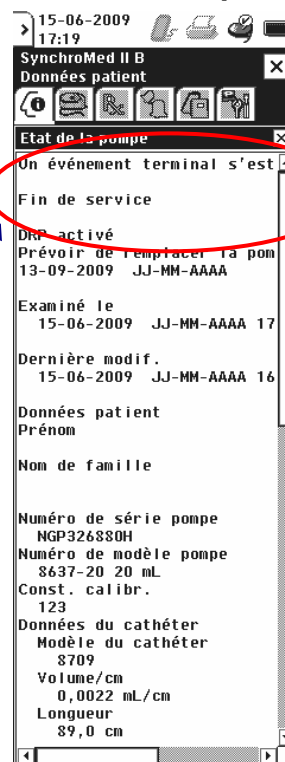
Boîte de dialogue programmeur 8840

Notification d'Événement terminal et de FDS

Etat de la pompe programmeur 8840

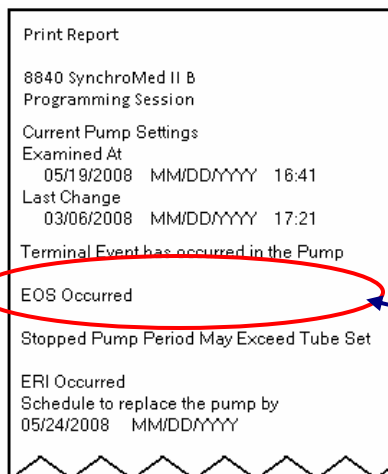
Notification d'Événement terminal et de FDS

[Ecran Etat de la pompe]



Impressions Programmeur N'Vision 8840

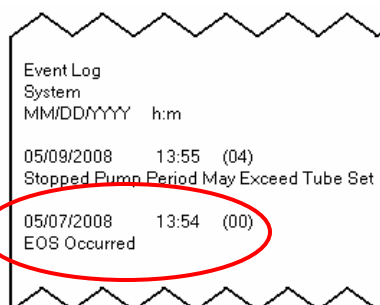
[Rapport d'impression]



Journal des événements -
Indique la date d'activation de l'événement FDS

Rapport d'impression -
Indique une FDS

[Journal des événements]



En cas de FDS, la pompe interrompt la perfusion de médicament. Cela entraînera une perte d'effet pharmacologique et/ou peut provoquer un sevrage médicamenteux. La télémétrie est possible jusqu'à ce que la pile de la pompe soit épuisée.

Fiche d'information concernant les alarmes

Performances de la pile des pompes implantables SynchroMed® II

Ecrans du programmeur pour le médecin N'Vision® Modèle 8840

Test d'alarme

Sélectionner l'onglet *outils*

Des boutons permettent de faire sonner l'alarme de la pompe

Intervalles des alarmes

Sélectionner l'onglet *Alarme*

Sélectionner l'intervalle de sonnerie pour l'alarme souhaitée parmi les intervalles disponibles

La pompe possède deux alarmes différentes : une alarme **critique** (deux tonalités) et une alarme **non critique** (une tonalité).

Type d'alarme	Alarme	Signification de l'alarme	Intervalles d'alarmes disponibles
Critique	Deux tonalités	La pompe s'est arrêtée ou va s'arrêter prochainement ; requiert une intervention immédiate du médecin.	Paliers de 10 minutes, de 10 minutes à 2 heures
Non critique	Une tonalité	Caractère moins urgent ; requiert une intervention rapide du médecin.	Paliers d'une heure, de 1 à 6 heures

Durée de vie des pompes

Performances de la pile pour pompe implantable SynchroMed® II

POMPES SYNCHROMED II FAISANT PARTIE DE LA POPULATION AFFECTEE

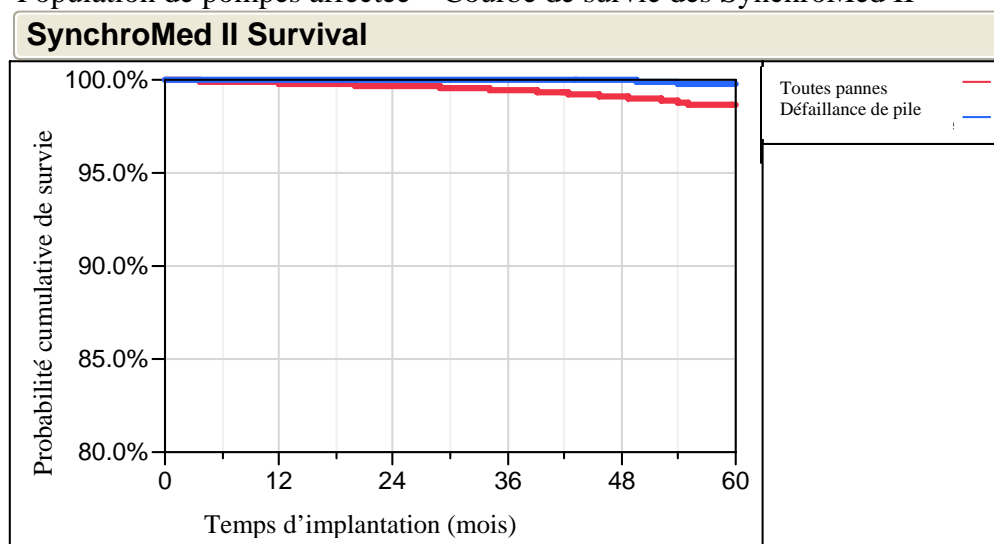
Le graphique de la *Figure 1* montre la probabilité cumulative de durée de vie des pompes SynchroMed II appartenant à la population affectée. Ce graphique a été créé en exploitant les données provenant du registre américain des dispositifs ainsi que les données issues de l'analyse des produits retournés.

La courbe en bleu montre la probabilité cumulative de survie liée au problème de performance de la pile en fonction de la durée s'étant écoulée depuis l'implantation de la pompe. Comme le montre le graphique, les pompes SynchroMed II de la population concernée présentent, 60 mois après l'implantation, un taux de survie de 99,7 % lié à ce problème de performance de la pile.

La courbe en rouge montre la probabilité cumulative de survie de *tous* les modes de dysfonctionnement en fonction de la durée d'implantation de la pompe. Comme le montre le graphique, les pompes SynchroMed II de la population concernée présentent, 60 mois après l'implantation, un taux de survie de 98,6 % pour tous les modes de dysfonctionnement.

Figure 1

Population de pompes affectée – Courbe de survie des SynchroMed II



Les pompes implantables SynchroMed® II appartenant à la population affectée sont toujours dans la plage de fiabilité attendue.

PROCEDURE D'URGENCE BACLOFENE

Extrait du Manuel « Indications, stabilité des médicaments et procédures d'urgence » des pompes implantables Neurologie

A12510_001_ch.fm 6/14/06 3:26 pm
UC200xxxxxx FR
4.5 x 6 inches (114 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
NeuroIFP_R00

A12510_001_ch.fm 6/14/06 3:26 pm
UC200xxxxxx FR
4.5 x 6 inches (114 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
NeuroIFP_R00

Injection d'une dose excessive de baclofène

Consulter le dossier médical du patient ou contacter le médecin chargé du suivi du patient pour vérifier le médicament ou la concentration médicamenteuse dans le réservoir de la pompe.

Symptômes

Somnolence, vertiges, étourdissement, insuffisance respiratoire, crises, hypotonie axiale et perte de conscience évoluant vers le coma.

Il n'existe pas d'antidote spécifique pour traiter l'injection d'une dose excessive de baclofène. Néanmoins, des comptes-rendus de plusieurs cas suggèrent que la physostigmine, administrée par voie intraveineuse, pourrait contrer certains effets secondaires, notamment la somnolence et l'insuffisance respiratoire.

Actions

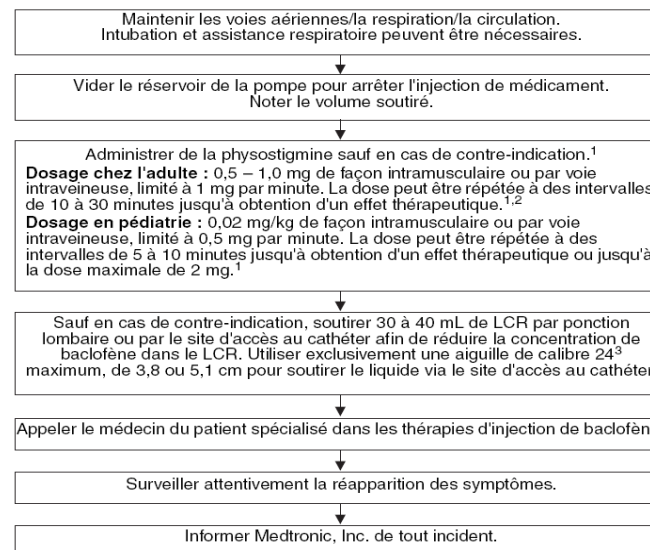


Figure 2. Procédures d'urgence en cas d'injection d'une dose excessive de baclofène.

- 1 Se référer à la notice du fabricant du médicament pour une liste complète des indications, contre-indications, avertissements, précautions, effets indésirables et pour des informations sur la posologie et le mode d'administration.
- 2 Müller-Schwefe G, Penn RD. Physostigmine in the treatment of intrathecal baclofen overdose: report of three cases. *J Neurosurg.* Août 1989;71:273-275.
- 3 Utiliser une aiguille de calibre 25 pour soutirer du liquide depuis le site d'accès au cathéter SynchroMed ou SynchroMed EL. Utiliser une aiguille de calibre 24 ou 25 pour soutirer du liquide depuis le site d'accès au cathéter SynchroMed II ou IsoMed.

PROCEDURE D'URGENCE BACLOFENE

Extrait du Manuel « Indications, stabilité des médicaments et procédures d'urgence » des pompes implantables Neurologie

A12510_001_ch_fm 6/14/06 3:26 pm
UC200xxxxxx FR
4.5 x 6 inches (114 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
NeuroIFP_R00

A12510_001_ch_fm 6/14/06 3:26 pm
UC200xxxxxx FR
4.5 x 6 inches (114 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
NeuroIFP_R00

Sevrage/Retrait de baclofène

Consulter le dossier médical du patient ou contacter le médecin chargé du suivi du patient pour vérifier le médicament ou la concentration médicamenteuse dans le réservoir de la pompe.

Symptômes de sevrage

Démangeaisons sans rash cutané, hypotension, paresthésie, fièvre et état mental altéré.

Symptômes de retrait

Spasticité rebond et raideur musculaire exagérées, rhabdomyolyse et autres complications. Les symptômes peuvent ressembler à une dysautonomie, une septicémie, une hyperthermie maligne ou à un syndrome malin des neuroleptiques.

Actions

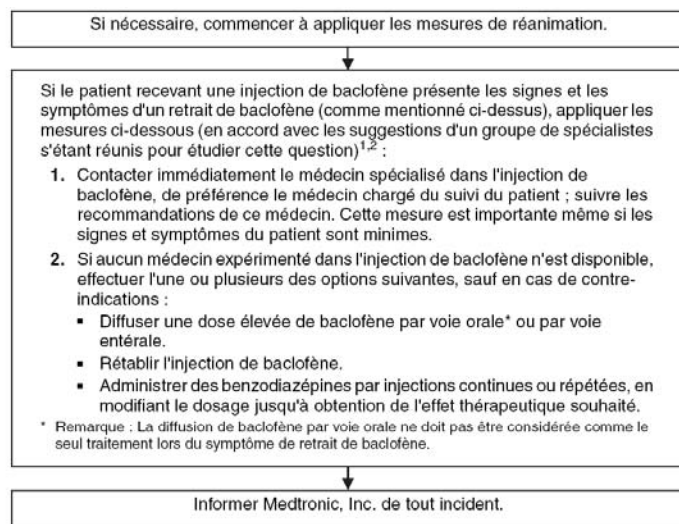


Figure 3. Procédures d'urgence pour un sevrage/retrait de baclofène.

1 Se référer à la notice du fabricant du médicament pour une liste complète des indications, contre-indications, avertissements, précautions, effets indésirables et pour des informations sur la posologie et le mode d'administration.

2 Coffey RJ, Edgar TS, Francisco GE, et al. Abrupt withdrawal from intrathecal baclofen: recognition and management of a potentially life-threatening syndrome. *Arch Phys Med Rehabil.* 2002;83:735-741.

Procédure de vidange d'urgence du réservoir de la pompe

Matériel

- Aiguille de calibre 22
- Seringue(s) de 20 mL
- Robinet d'arrêt à 3 voies
- Solution antiseptique

1. Localiser la pompe par palpation. Le site de remplissage du réservoir est situé au CENTRE de la pompe.
2. Préparer le site d'injection en nettoyant la zone avec une solution antiseptique.
3. Insérer délicatement l'aiguille de calibre 22 au centre du septum du site de remplissage du réservoir jusqu'à ce que l'aiguille touche la butée d'aiguille. Si le médecin observe une résistance lors de l'insertion de l'aiguille, il doit repositionner l'aiguille. Ne pas forcer sur l'aiguille. Le fait de ressentir le contact du métal ou une résistance anormale au cours de la procédure peut indiquer que l'aiguille ne se trouve pas au centre du septum du site de remplissage du réservoir.

⚠ Attention :

- Le contenu du réservoir de la pompe IsoMed se trouve sous une pression significative. Pour éviter que le contenu du réservoir ne soit éjecté, ne pas utiliser de seringue ouverte lors de la vidange de la pompe.
 - Lors du retrait d'un médicament vésicant ou cytotoxique, s'assurer qu'il ne se renverse pas ou qu'il ne se répande pas dans les tissus adjacents.
4. Le cas échéant, utiliser un robinet d'arrêt à 3 voies. Extraire le liquide du réservoir de la pompe en utilisant un reflux passif et une légère dépression. Vidanger le réservoir de la pompe jusqu'à l'arrêt du reflux, puis patienter cinq secondes pour s'assurer que le liquide a été vidangé dans sa totalité et que le réservoir de la pompe est bien vide. Selon le volume du réservoir de la pompe, il peut être nécessaire d'utiliser plusieurs seringues pour vidanger la pompe.
 5. Retirer l'aiguille du site de remplissage du réservoir.
 6. Consigner sur la fiche du patient la quantité de liquide extraite du réservoir de la pompe.