

Urgent: AVIS DE SECURITE

Nom commercial ou produit **Lentille phaques AcrySof® CACHET Alcon**
Référence FSCA **06.02.2012**
Type d'action corrective **Mise à jour de la notice d'utilisation**

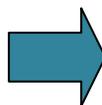
A l'attention du Correspondant de matériovigilance /Directeur d'établissement et des utilisateurs du Dispositif Médical

Cette lettre vise à vous informer qu'Alcon met à jour les notices d'utilisation pour la lentille intraoculaire (LIO) **phaques AcrySof® CACHET**. La LIO phaques AcrySof® CACHET® est un dispositif médical marqué CE, commercialisé par Alcon depuis 2008 dans environ 70 pays.

Lors du lancement du produit, les données cliniques à long-terme n'étaient pas disponibles. Les données à quatre et cinq ans, issues des études cliniques, menées par Alcon ont été récemment analysées. Les données supplémentaires acquises lors de ces études cliniques permettent une mise à jour de la notice. Ces importantes mises à jour comprennent :

- Les données cliniques relatives à la disponibilité des patients pour chaque visite postopératoire seront mises à jour afin d'inclure les nombres de patients suivants :

Avant	
Visite	Nombre de Patients
Pre-Op	360
6 Mois	355
1 An	338
2 Ans	204
3 Ans	105



Révision	
Visite	Nombre de Patients
Pre-Op	360
6 Mois	355
1 An	353
2 Ans	338
3 Ans	341
4 Ans	302
5 Ans	165

- Le pourcentage annualisé moyen de perte de densité cellulaire centrale sera mis à jour comme suit :

Avant			Révision		
Période	% annualisé moyen de perte de densité cellulaire centrale	N	Période	% annualisé moyen de perte de densité cellulaire centrale	N
Base à 6 mois*	3.3	348	Base à 6 mois*	3.3	346
6 mois à 1 an	-0.21 (gain)	323	6 mois à 1 an	-0.3 (gain)	338
6 mois à 1,5 an	0.10	279	6 mois à 1,5 an	0.1	317
6 mois à 2 ans	-0.04 (gain)	197	6 mois à 2 ans	-0.1 (gain)	327
6 mois à 2,5 ans	0.08	149	6 mois à 2,5 ans	0.1	315
6 mois à 3 ans	0.41	101	6 mois à 3 ans	0.7	327
			6 mois à 4 ans	1.0	286
			6 mois à 5 ans	1.1	159

* La donnée "Base à 6 mois" n'est pas indiquée dans la notice.

- Les tranches d'âge sont scindées et les exigences minimales de densité de cellules endothéliales (DCE) sont augmentées pour certaines. Les nouvelles exigences ont été calculées par l'ajustement du modèle de DCE aux données cliniques afin de permettre une DCE de 1000 cellules/mm² à 72 ans.

Avant		Révision	
Age	Densité cellulaire minimale (cellules/mm ²)	Age	Densité cellulaire minimale (cellules/mm ²)
21 - 25	2800	21 - 25	3750
26 - 35	2600	26 - 30	3300
36 - 45	2200	31 - 35	2900
≥ 46	2000	36 - 40	2500
		41 - 45	2200
		≥ 46	2000

- Les mises en garde seront mises à jour et indiqueront une recommandation de niveau de référence pour surveiller les pertes chroniques de cellules endothéliales (PCE), une recommandation sur le seuil justifiant une surveillance plus fréquente, et des conseils concernant le moment d'envisager une explantation de la LIO.

1. Après l'implantation de cette LIO phaqué, la densité centrale et périphérique de cellules endothéliales du patient doit être mesurée à 1 mois post-opératoire et 6 mois post-opératoire. Sur la base des données cliniques, la plupart des pertes de cellules endothéliales dues à un traumatisme chirurgical a lieu dans le premier mois post-opératoire, mais la densité des cellules endothéliales tend à se stabiliser à 6 mois, ce qui fournit une base pour contrôler la perte chronique due à la LIO phaqué.
2. La densité des cellules endothéliales centrale et périphérique du patient doit être surveillée périodiquement (au moins une fois par an, mais tous les 6 mois peut être justifié) car les effets à long terme de cette lentille sur l'endothélium cornéen n'ont pas été établis.
3. Si des taux élevés de pertes de DCE sont observés, le patient doit en être informé et un suivi plus fréquent est recommandé (au moins tous les 6 mois). Des taux élevés de perte de cellules au fil du temps ou des augmentations soudaines et spectaculaires de la perte de cellules peuvent nécessiter l'explantation de la LIO.
4. Le seuil critique de DCE nécessaire pour maintenir la fonction des cellules endothéliales cornéennes varie selon les individus. Les conditions pouvant justifier une surveillance plus fréquente incluent un taux de perte > 10% en un an et / ou un niveau de DCE <1500 cellules/mm². Lorsque la DCE centrale approche environ 1500 cellules/mm², le médecin doit examiner le risque accru de décompensation cornéenne et la nécessité potentielle d'une ré-intervention chirurgicale (par exemple, explantation de la LIO ou greffe de cornée). Le médecin doit évaluer les changements de DCE en tenant compte de la variabilité de la mesure, de l'âge du sujet, et du rapport bénéfice/risque de l'explantation. Il existe des données limitées pour déterminer la stabilisation de la DCE après l'explantation de la LIO.

Remarque: Ces points ne comprennent pas toutes les informations nécessaires à l'utilisation efficace et en toute sécurité de la LIO phaqué AcrySof® CACHET® d'Alcon. Voir la notice pour une information complète pour la LIO phaqué AcrySof® CACHET® d'Alcon.

L'AFSSAPS a été informée de cette communication.

Détails sur les dispositifs médicaux concernés:

Cette information n'est liée ni à des problèmes de qualité des produits ni à des événements indésirables rapportés avec le dispositif commercialisé.

La mise à jour de la notice affectera *toutes les LIO phaqués AcrySof® CACHET®*

Description:

La perte de cellules endothéliales est une réduction du nombre de cellules de l'endothélium cornéen et est un risque connu associé à l'implantation d'une lentille phaqué. Il n'y a pas de symptômes cliniques de la perte de cellules endothéliales jusqu'à ce que cette perte devienne assez grave pour dégrader les performances optiques et compromettre l'acuité visuelle. Bien que l'information visant à contrôler le risque de perte de cellules endothéliales soit déjà incluse dans la notice de la LIO phaqué *AcrySof® CACHET®*, des données supplémentaires acquises lors des études cliniques sont désormais disponibles et permettent une mise à jour de la notice. Elles fournissent des informations et des conseils supplémentaires afin de minimiser les risques associés à une perte de cellules endothéliales.

Conseils sur les mesures à prendre par l'utilisateur:

Nous conseillons aux médecins de se familiariser avec les mises à jour de la notice, en particulier celles associées à la DCE et aux pertes de cellules endothéliales.

Grâce à des exigences de DCE préopératoires plus élevées, des recommandations sur le seuil justifiant une surveillance plus fréquente et des conseils concernant le moment d'envisager une explantation de la LIO, la fréquence des complications à long terme associées à des pertes de cellules endothéliales pourrait être réduite pour les patients candidats à l'implantation. Pour les patients déjà implantés, des recommandations sur le seuil justifiant une surveillance plus fréquente et des conseils concernant le moment d'envisager une explantation de la LIO peuvent également aider à réduire la probabilité de complications associées à la perte de cellules endothéliales.

Transmission de cet Avis de Sécurité:

Nous vous remercions de transmettre rapidement ces informations à toutes les personnes de votre établissement concernées par l'utilisation la LIO phaue AcrySof® CACHET®Alcon. Nous vous remercions également de bien vouloir partager ces informations avec d'éventuels établissements à qui vous auriez cédé le dispositif concerné.

Personne à contacter:

Nous vous remercions de votre attention et de votre confiance, et vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée. Nous espérons que cet avis vous assure de notre engagement à vous fournir continuellement des produits de soins ophtalmologiques de haute qualité, pour vous et vos patients.

Pour toute information complémentaire, veuillez contacter Marie DE REYDELET au 01.47.10.48.06.

Pierre MORIVAL
Directeur de Franchise
Chirurgie

Afin de confirmer la réception et la compréhension de cet avis de sécurité, nous vous remercions de bien vouloir signer et nous retourner une copie de cette dernière page .

service.client@alconlabs.com

Fax n° 01.47.10.47.00

J'ai lu cet avis de sécurité et je comprends qu'Alcon a mis à jour la notice d'utilisation LIO phaue AcrySof® CACHET®

Nom

Date

Signature