

AVIS DE SECURITE

Nom commercial ou produit	Lentille intraoculaire phaques AcrySof® CACHET® (références : L12500 ; L13000 ; L13500 ; L14000)
Référence FSCA	06.02.2012
Type d'action corrective	Mise à jour de la notice d'utilisation, recommandations de suivi des patients

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

Madame, Monsieur,

Cette lettre est une mise à jour de l'information qu'Alcon a adressée aux utilisateurs de la lentille intraoculaire (LIO) phaques AcrySof® CACHET® début février 2012 et a pour but de compléter votre information sur un effet indésirable associé à l'utilisation de la lentille intraoculaire phaques AcrySof® CACHET® et sur la mise à jour de sa notice d'utilisation. La LIO phaques AcrySof® CACHET® est un dispositif médical marqué CE, commercialisé par Alcon depuis 2008 dans environ 70 pays. Cette information ne concerne pas les autres lentilles de la gamme AcrySof® fabriquées par Alcon.

Alcon a récemment été informé d'un effet indésirable observé chez un patient, qui a subi une perte de cellules endothéliales (PCE) aiguë (en 3 mois) et significative, dans les deux yeux, après une implantation bilatérale de la LIO phaques AcrySof® CACHET®. Le patient présentait une perte de 68% de cellules endothéliales dans l'œil droit et de 40% de cellules endothéliales dans l'œil gauche. Les lentilles ont été explantées un mois après l'observation initiale de la PCE (quatre mois après l'implantation). Ce patient remplissait tous les critères préopératoires de sélection pour l'implantation de cette lentille.

Alcon n'avait pas observé de PCE aiguë, significative, entraînant une explantation, lors des essais cliniques (concernant 917 patients pour un total de 1 599 yeux) ou lors des déclarations spontanées après la mise sur le marché du produit. Les déclarations précédentes de PCE entraînant l'explantation (5 cas) sont intervenues trois à quatre années après l'implantation.

Bien que des informations destinées à atténuer le risque lié à la PCE soient déjà incluses dans la version actuelle de la notice d'utilisation de la LIO phaques AcrySof® CACHET®, cette notice va être révisée, à titre de précaution, de façon à inclure les informations complémentaires suivantes :

- Une précision que la LIO phaques AcrySof® CACHET® est indiquée pour la correction d'une myopie comprise entre - 6,0 D et -16,5 D.
- Des mentions complémentaires concernant le risque de PCE aiguë, afin de renforcer l'information du patient sur les bénéfices et les risques de l'implantation.

- Une précision sur la fréquence du contrôle de la PCE par microscopie spéculaire. La nouvelle recommandation qui s'applique est le suivi postopératoire à un mois, trois mois, et six mois, puis à intervalles de six mois, par le chirurgien.
- Les données concernant les patients présentant une perte de cellules endothéliales supérieure à 30 % (comparée au comptage cellulaire préopératoire) et/ou une densité cellulaire inférieure à 1500 cellules/mm² dans les études cliniques.

Ces actions ont été décidées à la demande de l'ANSM.

Détails sur les dispositifs médicaux concernés:

Cette information n'est pas liée à des problèmes de qualité du produit.

La mise à jour de la notice ne s'applique qu'à la LIO phaqué AcrySof[®] CACHET[®]. Aucune autre lentille de la gamme AcrySof[®] n'est concernée.

Description:

La perte de cellules endothéliales est une réduction du nombre de cellules de l'endothélium cornéen et constitue un risque connu, associé à l'implantation d'une lentille phaqué. Il n'y a pas de symptômes cliniques de la PCE avant que la densité de cellules endothéliales soit suffisamment faible pour avoir un effet négatif sur la performance visuelle et, finalement, entraîner une perte de vision.

Conseils sur les mesures à prendre par l'utilisateur:

Les chirurgiens sont invités à suivre dès à présent le calendrier de suivi postopératoire recommandé pour le comptage des cellules endothéliales à un mois postopératoire, trois mois et six mois, puis à intervalles de six mois, y compris pour les patients déjà implantés. Dans le cas où la perte endothéliale observée est supérieure à 30 % (par comparaison avec le comptage cellulaire préopératoire) et / ou la densité cellulaire est inférieure à 1500 cellules / mm², la possibilité d'une explantation doit être envisagée avec le patient. Toute perte endothéliale d'un niveau tel que celui indiqué ci-dessus et/ou toute explantation, doit faire l'objet d'une déclaration de matériovigilance auprès de l'ANSM. Le respect de ces recommandations devrait permettre d'atténuer le risque de PCE.

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 de la LIO phaqué AcrySof[®] CACHET[®] Alcon. Nous vous remercions également de bien vouloir partager ces informations avec tout autre établissement à qui vous auriez cédé le dispositif concerné.

Personne à contacter:

Alcon vous remercie de l'attention que vous accorderez à cette information et espère que cet avis de sécurité vous rassure dans notre engagement à vous fournir continuellement des informations et des produits de soins ophtalmologiques de haute qualité pour vous et vos patients.

Pour toute information complémentaire, veuillez contacter Mme Angelique Da Silva au 01.47.10.48.14

Shervin KORANGY
Directeur de Franchise Chirurgie

Manuelle SCHNEIDER-PONSOT
Directeur Affaires Réglementaires

Nous vous remercions de bien vouloir signer et de nous retourner une copie de cette dernière page afin d'accuser réception et de confirmer la compréhension de l'information contenue dans le courrier ci-dessus par fax au 01.47.10.47.00 ou par email : service.client@alconlabs.com

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

Nom

Date

Signature