



Notification au client
Recommandations importantes à l'égard de la sécurité cardiaque et de la
prophylaxie
Emphysematous Lung Sealant System (AeriSeal® System)

4 mars 2013

Cher professionnel de Santé,

Cet avis procure des recommandations importantes qui sont ajoutées à notre étiquetage de produit. Le mode d'emploi accompagne les produits suivants :

- REF 30100 Kit d'accessoires AeriSeal
- REF 30500 Accessoires AeriSeal

Le mode d'emploi est en cours de révision afin d'incorporer des recommandations supplémentaires à l'égard de la sécurité cardiaque et de la prophylaxie.

Ces changements vous ont déjà été communiqués par le biais de la Présentation de formation de l'utilisateur au produit (LB1178-01, Rev. 03) mais sont à présent en cours d'incorporation sur l'étiquetage du produit.

Veuillez trouver ci-joint un fichier en format PDF du supplément au mode d'emploi qui reflète ces recommandations supplémentaires.

Veuillez examiner le supplément au mode d'emploi ci-joint et le distribuer immédiatement aux membres de votre personnel selon les besoins. Veuillez également transférer cette notification aux autres organisations impactées, le cas échéant.

Le produit que vous recevrez dans un proche avenir pourra comprendre ce supplément fixé à l'extérieur de la boîte d'accessoires jusqu'à ce que de nouveaux modes d'emploi soient disponibles et emballés dans la boîte au moment de l'expédition.

Je vous adresse mes salutations les plus sincères.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "E. Ingenito", written over a horizontal line.

Dr. Edward Ingenito MD, PhD
Chief Medical Officer

Pièce jointe Supplément au mode d'emploi

AVERTISSEMENTS

L'emploi de l'AeriSeal System est contre-indiqué chez les patients:

- qui ne peuvent tolérer les procédures de bronchoscopiques ou l'anesthésie requise.

Les patients doivent subir une évaluation des risques cardiaques conformément aux directives en vigueur*:

- le traitement avec l'AeriSeal System doit être considéré comme une bronchoscopie à risque supérieur au risque standard en raison de la réponse inflammatoire post-traitement;
- les patients présentant 1 ou plusieurs facteurs de risque (cardiopathie ischémique, insuffisance cardiaque congestive, insuffisance rénale ou maladie cérébrovasculaire) et une faible tolérance à l'effort (TDM6 < 350 m) présentent un risque cardiaque supérieur et des contrôles supplémentaires doivent être envisagés;
- tous les patients doivent avoir un ECG de référence afin de dépister les arythmies et les anomalies de conduction. Les anomalies significatives doivent être évaluées de manière appropriées avant le traitement avec l'AeriSeal System.

Une prophylaxie aux corticostéroïdes, aux antibiotiques, aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) et aux antiacides est recommandée comme décrit au-dessous.

*Fleisher LA, et al. ACC/AHA 2007 Guidelines on Perioperative Cardiovascular Evaluation and Care for Noncardiac Surgery. J Am Coll Cardiol. 2007 Oct 23;50(17):1707-32.

GESTION PÉRI-PROCÉDURALE DES PATIENTS

PRÉ-PROCÉDURE

- 1 Administrer corticostéroïdes et antibiotiques (jusqu'à 2 heures avant l'intervention)**
- 2 Administrer bronchodilatateur inhalé (15–20 minutes avant l'intervention)**

POST-PROCÉDURE

- Les procédures institutionnelles standards post-bronchoscopie doivent être suivies.
- Une fois que le patient a complètement récupéré de l'anesthésie ou de la sédation consciente et est stable, il peut être transféré dans l'unité médicale appropriée pour un suivi supplémentaire. Il est recommandé que les patients restent en observation pendant 24 heures pour assurer une stabilité clinique avant la sortie du milieu hospitalier. Les patients qui ne prennent pas suffisamment de liquides par voie orale dans la période de post-traitement doivent recevoir des liquides par intraveineuse (75-100 mL/h, jusqu'à 15 mL/kg) jusqu'à reprise de la prise orale. Le cas échéant, les patients doivent recevoir une prophylaxie standard de thrombose veineuse profonde.
- La prophylaxie par corticostéroïdes et antibiotiques doit être poursuivie pendant 6 jours supplémentaires. Les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) sont recommandés pendant 3 jours à compter du jour de traitement pour réduire les symptômes de douleurs thoraciques pleurétiques. Les antiacides sont recommandés pendant 7 jours à compter du jour de traitement comme prophylaxie des ulcères gastro-intestinaux.

Jour	0	1	2	3	4	5	6
Corticostéroïdes¹	100	75	75	50	50	25	25
Antibiotiques²	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
AINS³	✓	✓	✓				
Antiacides⁴	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

¹ Dose de prednisolone spécifiée en mg/jour ou équivalent

² Les antibiotiques recommandés sont notamment : ampicilline/sulbactam, ciprofloxacine, pénicilline à spectre étendu ou céphalosporine

³ 500 mg de naproxène deux fois par jour ou équivalent

⁴ 40 mg d'oméprazole une fois par jour ou équivalent

- Il est recommandé que les patients qui ne sont pas revenus à une dyspnée, une tolérance à l'effort et une utilisation d'oxygène d'appoint basales au jour 7 post-traitement doivent continuer à prendre une faible dose supplémentaire de corticostéroïdes diminuant progressivement pendant 2 semaines supplémentaires:

Jour	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Corticostéroïdes¹	20	20	20	20	20	20	20	10	10	10	10	10	10	10

¹ Dose de prednisolone spécifiée en mg/jour ou équivalent

- Le traitement par l'AeriSeal System provoque un infiltrat focal et atelectasique au, et adjacent au site de traitement, détectable par radiographie pulmonaire conventionnelle ou par tomodensitométrie pulmonaire. Le diagnostic de pneumonie ne doit pas être basé sur ce seul résultat radiographique.
- Le traitement peut être associé avec une formation de cavités dans le parenchyme du poumon au site d'administration. Des lésions de ce type sont généralement asymptomatiques, ne nécessitent pas d'intervention et régressent avec le temps.
- Dans certains cas, une leucocytose moyenne et une élévation des marqueurs inflammatoires peuvent persister au-delà d'une semaine en l'absence d'infection apparente. Cela peut signifier un rétablissement retardé de la réponse inflammatoire post-traitement et n'a pas été observée comme comportant une conséquence clinique.