

Information Importante de Sécurité Produit

Mise à jour du manuel d'utilisation, relative au risque d'érosion, de l'AMPLATZER™ Septal Occluder (ASO)

le 22 Novembre 2013

Cher Docteur,

Par ce courrier, nous vous transmettons une information importante concernant la mise à jour du manuel d'utilisation de l'AMPLATZER Septal Occluder (ASO). Après de nombreuses années d'expérience clinique des ASO, St. Jude Medical prend en compte les dernières connaissances et l'expérience clinique sur ce dispositif dans cette mise à jour. Ces modifications sont destinées à informer les médecins sur l'utilisation des ASO et à atténuer l'incidence des érosions, un effet secondaire rare, mais sérieux. L'analyse des cas d'érosion, confirmés ou suspectés, nous permet non seulement de mettre à jour les contre-indications et les avertissements mais aussi de donner des informations complémentaires sur l'échographie et les recommandations post implantation. Ce courrier résume ces modifications.

St. Jude Medical recherche une amélioration continue et examine ainsi que toutes les données existantes pour mieux comprendre l'étiologie et les causes de l'érosion afin de réduire les risques pour les patients et de fournir informations et conseils aux médecins pour en diminuer l'occurrence. Le risque potentiel d'érosion est resté stable dans le temps avec un taux d'incidence estimé au niveau mondial entre 0,1% et 0,3 %. L'innocuité globale connue pour ce dispositif demeure inchangée depuis son autorisation de mise sur le marché; cependant, la connaissance de l'éventail complet des événements et des effets indésirables est aujourd'hui plus précise. Bien que l'érosion reste un événement de très faible incidence, ce risque bien connu peut s'avérer très sérieux pour le patient.

Les nouveaux dispositifs seront conditionnés avec le manuel d'utilisation mis à jour dès que nous aurons obtenu l'autorisation réglementaire. Si vous désirez obtenir de plus amples informations, n'hésitez pas à contacter votre interlocuteur habituel de St. Jude Medical.

L'ANSM a été informée de l'envoi de ce courrier.

La sécurité des patients est très importante pour St. Jude Medical et nous espérons que la mise à jour de notre manuel vous aidera à prendre la meilleure décision de traitement pour vos patients.

Je vous prie de bien vouloir agréer mes salutations distinguées.



Roland Gerard
Vice President Regulatory and Quality Affairs
International Division

Information Importante de Sécurité Produit

Mise à jour du manuel d'utilisation, relative au risque d'érosion, de l'AMPLATZER™ Septal Occluder (ASO)

Dispositifs concernés	AMPLATZER™ Septal Occluder (ASO) références ASD-004 à 040
Evènement indésirable spécifique: Erosion	Bien que rare, l'érosion est un évènement indésirable potentiellement très grave , avec symptômes tels que douleurs thoraciques, essoufflement, évanouissement et difficultés respiratoires. En cas d'érosion, une chirurgie d'urgence peut être nécessaire.
Risque d'érosion	Le risque potentiel d'érosion est resté stable dans le temps avec un taux d'incidence estimé, au niveau mondial, entre 0,1% et 0,3 %.
Révision du manuel d'utilisation des ASO	<p>Les principales révisions du manuel consistent en des informations complémentaires pour les médecins sur les risques et les symptômes de l'érosion. Le manuel a été mis à jour et clarifié comme suit:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La contre indication pour les patients dont le bord de l'orifice se situe à moins de 5 mm du sinus coronaire, d'une valvule auriculoventriculaire ou de la veine pulmonaire du lobe supérieur droit a été élargie et inclut la veine cave inférieure. • Les Avertissements ont été mis à jour ou modifiés : <ul style="list-style-type: none"> ○ Les patients présentant un rebord rétro-aortique de moins de 5 mm dans un seul plan échographique ou les patients pour lesquels le dispositif déborde sur la racine aortique présentent un risque accru d'érosion. ○ La mise en place de l'occludeur ASO peut impacter les interventions cardiaques futures, ponctions transseptales et réparations mitrales, par exemple. ○ Ne pas libérer le dispositif du câble de pose s'il ne reprend pas sa configuration originale, s'il est en position instable <i>ou s'il interfère avec une structure cardiaque adjacente, telles que la veine cave supérieure, la valve pulmonaire, la valve mitrale, le sinus coronaire ou l'aorte.</i> Ré-introduire le dispositif dans la gaine de pose et le redéployer. Si la position du dispositif n'est toujours pas satisfaisante, le retirer et le remplacer par un nouveau dispositif (<i>le texte en italique correspond aux modifications apportées.</i>) • Les évènements indésirables ont été mis à jour et contiennent plus de détails sur l'érosion, évènement rare, avec son taux de survenue de 1 à 3 pour 1000 patients. • Les modifications additionnelles suivantes ont aussi été ajoutées au manuel d'utilisation, afin d'uniformiser les manuels américains et internationaux et d'améliorer l'efficacité du traitement: <ul style="list-style-type: none"> ○ Les recommandations de suivi clinique ont été mises à jour. Plus précisément, le suivi par un cardiologue avec échographies est recommandé à l'implantation, un jour après l'implantation, avant la sortie de l'hôpital puis à une semaine, un mois, six mois et 12 mois après implantation. Ensuite un suivi clinique annuel est aussi recommandé. ○ L'information aux patients est aussi soulignée. Plus précisément, les patients doivent être éduqués pour demander un suivi médical tel qu'une échographie dès qu'ils ressentent un signe ou des symptômes d'instabilité hémodynamique, tels que douleurs thoraciques, arythmies, évanouissement, difficultés respiratoires ou essoufflement. ○ Les patients doivent être informés qu'ils doivent éviter toute activité intense pendant au moins un mois après l'implantation ou

	<p>se conformer au délai accordé par leur médecin. Des activités intenses peuvent entraîner une augmentation du risque de survenue d'évènements indésirables, dont l'érosion. Il faut rappeler aux patients que s'ils ressentent des symptômes tels que essoufflement ou douleurs thoraciques à tout moment ou après un effort intense, ils doivent consulter leur médecin immédiatement.</p>
Disponibilité du manuel d'utilisation révisé	<p>La version révisée du manuel d'utilisation sera disponible avec les dispositifs dès que nous aurons obtenu les autorisations réglementaires.</p>
Education des Patients	<p>Les patients doivent être informés des signes potentiels de l'érosion, ainsi l'obligation de rechercher une assistance médicale immédiatement s'ils ressentent un des symptômes ou un signal évocateur.</p>
Déclaration d'incident	<p>Si une érosion est suspectée chez un de vos patients, merci de rapporter immédiatement cet évènement à votre interlocuteur habituel de St Jude Medical. De plus, nous vous remercions de vous assurer que tous les documents nécessaires (images lors de l'implantation et de l'incident, compte rendus chirurgicaux, rapports de cathétersisations etc...) nous soient fournis, afin de faciliter la complète évaluation de l'incident.</p>
Informations complémentaires	<p>Si vous désirez obtenir de plus amples informations, n'hésitez pas à contacter votre interlocuteur habituel de St. Jude Medical.</p>