

NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE

Thérapie par stimulation cérébrale profonde Medtronic (DBS : Deep Brain Stimulation)

Activa® PC, Activa® SC, Activa® RC, Activa®, PC+S, Kinetra® et Solettra®

Mises à jour à venir des recommandations d'utilisation

Juillet 2015

Référence Medtronic : FA655

Cher Professionnel de santé,

L'objet de cette lettre est de vous informer que des informations complémentaires ont été ajoutées aux sections *Avertissements et effets indésirables* des recommandations d'utilisation des neurostimulateurs implantables DBS.

Ces mises à jour résultent de la surveillance continue de Medtronic des incidents rapportés, des essais cliniques et de la littérature publiée. Ces mises à jour ajoutent des précisions quant aux risques potentiels liés à la thérapie DBS. Medtronic communique ces informations afin de vous aider dans la gestion de vos patients traités actuellement par la thérapie DBS.

Des avertissements complémentaires ont été ajoutés aux recommandations d'utilisation :

- **Thérapie DBS et traitement de la dystonie**

Status dystonicus - sévères, symptômes de dystonie menaçant la vie, y compris le status dystonicus (aussi connu comme la crise dystonique ou orage dystonique), lors d'une thérapie DBS en cours ou pendant la perte de celle-ci, pouvant entraîner une détresse respiratoire et une rhabdomyolyse. Dans de rares cas, la rhabdomyolyse peut évoluer vers une défaillance multiviscérale et le décès.

Surveiller les patients traités par la thérapie DBS pour ces symptômes. Leur souligner l'importance de contacter leur médecin s'ils constatent une augmentation de la sévérité des symptômes.

- **Thérapie DBS et traitement de l'épilepsie :**

Retour des symptômes – La cessation ou réduction de la stimulation peut potentiellement conduire à une augmentation de la fréquence des crises ou de leur sévérité. Les symptômes peuvent revenir avec une intensité plus grande que ceux qui étaient constatés avant l'implantation du dispositif, incluant la potentialité d'un état de mal épileptique. Souligner aux patients l'importance de contacter leur médecin en cas d'augmentation de la fréquence des crises ou de leur sévérité.

Il est également important que le patient ou le soignant sachent comment utiliser le programmeur du patient au cas où le neurostimulateur est éteint par inadvertance.

Des effets indésirables complémentaires ont été ajoutés aux recommandations d'utilisation pour toutes les indications de la thérapie DBS :

- Méningite, encéphalite, ou abcès du cerveau résultant d'une infection impliquant le cerveau / ou le système nerveux central
- Œdème focal localisé à la zone autour de la sonde
- Hémorragie intracrânienne immédiate ou retardée ou infarctus cérébral qui pourrait être symptomatique, ou qui pourrait entraîner des lésions neurologiques temporaires ou permanentes, ou le décès.
- Formation de kyste aseptique intraparenchymateux autour de l'extrémité distale de la sonde



Action:

Assurez-vous d'être bien informé des avertissements et effets indésirables liés à la thérapie DBS mentionnés dans cette notification. Veuillez garder cette notification dans vos dossiers jusqu'à ce que les mises à jour des avertissements et effets indésirables soient intégrées aux recommandations d'utilisation de la thérapie DBS. Nous vous transmettons cette information afin de vous aider dans la gestion de vos patients et vous donner une visibilité des mises à jour à venir.

Informations complémentaires :

Medtronic a informé l'ANSM de cette notification.

Veuillez contacter votre représentant Medtronic pour toutes questions relatives à la thérapie DBS ou concernant les recommandations d'utilisation.

Sincères salutations,

Country/BU manager