

Mise à jour Information Urgente de Sécurité Pompe implantable à médicament SynchronMed® II

Mise à jour de la carte d'application logicielle modèle 8870 des programmeurs médecin N'Vision™ 8840 et du manuel du système de perfusion SynchronMed® pour le bolus d'amorçage

Décembre 2016

Référence Medtronic : FA573 Phase II

Ce courrier fait suite à la communication de Juin 2013 (référez-vous à la copie jointe de ce courrier pour une description complète du problème et des risques potentiels) concernant les fonctions du bolus d'amorçage des pompes implantables SynchronMed II. Il a pour objet de vous informer que Medtronic met à jour la carte d'application logicielle modèle 8870 (vers la version BBU01) et le manuel du système de perfusion SynchronMed® afin de résoudre ce problème. La fonction de bolus d'amorçage de la pompe SynchronMed est conçue pour faire avancer rapidement le médicament du réservoir vers l'extrémité du cathéter lors de l'initiation de la thérapie alors que le patient reste sous surveillance médicale.

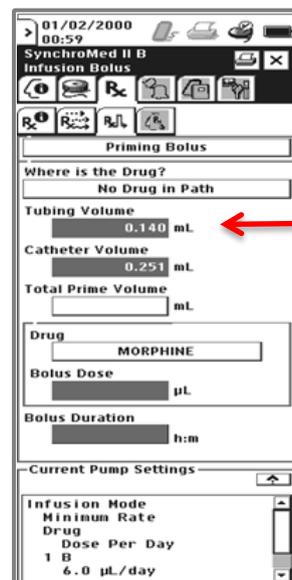
La mise à jour de la carte logicielle 8870 atténue la probabilité d'effets cliniques importants de sur-perfusion non intentionnelle d'un médicament, tels qu'une dépression respiratoire, une perte de conscience, ou la mort, au cours de la procédure de bolus d'amorçage du système complet. Les applications thérapeutiques de la carte logicielle pour la stimulation cérébrale profonde et la neurostimulation médullaire restent inchangées.

Ce courrier fournit une description concernant les changements du logiciel, une description concernant les changements de l'étiquetage et du manuel, des recommandations concernant la carte logicielle 8870 et des recommandations concernant le nouveau bolus d'amorçage.

Description des changements du logiciel

La mise à jour du logiciel modifiera la valeur affichée sur l'écran du programmeur 8840 pour les pompes SynchronMed II du volume du tube de 0.199mL à **0.140mL** (voir figure ci-contre). Le volume de la tubulure est utilisé pour calculer le volume total du bolus d'amorçage du système complet. Ce changement de volume n'altère pas les étapes de la procédure ou les autres calculs exigés pour programmer le bolus d'amorçage.

La sur-perfusion d'un médicament pendant le bolus d'amorçage peut engendrer des symptômes de sur-dosage chez certains patients. Ce changement de logiciel atténue la probabilité de sur-perfusion non intentionnelle d'un médicament tout en assurant une initiation rapide de la thérapie. Cependant, il reste un risque potentiel que des symptômes de sous-dosage surviennent suite au bolus d'amorçage du système complet. Ce risque potentiel de symptômes de sous-dosage survient lorsqu'une forte concentration de solution médicamenteuse est utilisée à de faibles doses totales journalières thérapeutiques. Par conséquent, n'augmentez pas la dose journalière programmée dans les premières 48 heures suivant l'amorçage du système complet.



La valeur du nouveau volume de la tubulure de **0.140 mL**, remplace la valeur précédente de 0.199 mL

Description des changements du manuel

Les manuels du système de perfusion SynchroMed® II ont été mis à jour concernant la fonction du bolus d'amorçage. Un livret de référence, nommé *Importantes mises à jour de l'étiquetage concernant le bolus d'amorçage avec le système d'infusion SynchroMed® II*, a été créé afin de fournir des informations sur le contenu mis à jour des manuels. Ce livret de référence est joint en Annexe 1.

Recommandations concernant la carte logicielle 8870

- Continuez d'utiliser la carte logicielle actuelle et son affichage du volume de la tubulure en attendant que votre représentant Medtronic l'ait échangée par la nouvelle carte logicielle (la nouvelle version est BBU01).

Recommandations concernant le nouveau bolus d'amorçage

De nouvelles lignes directrices concernant le bolus d'amorçage sont listées ci-dessous. L'annexe 1, pour une liste complète des changements du manuel liés au bolus d'amorçage, est utilisée sur les pompes à perfusion SynchroMed II.

- Pour un bolus d'amorçage du système complet : selon l'indice thérapeutique du médicament et la sensibilité du patient, certains patients peuvent avoir besoin d'une surveillance supplémentaire jusqu'à ce que le médicament délivré atteigne la concentration attendue. N'augmentez pas la dose journalière programmée dans les premières 48 heures suivant un bolus d'amorçage car le médicament délivré peut ne pas avoir atteint la concentration attendue pendant ce temps.
- Pour un bolus d'amorçage du système complet : Les paramètres par défaut du bolus d'amorçage ont été soigneusement sélectionnés basés sur une modélisation et des tests approfondis. Afin d'assurer l'initiation optimale de la thérapie, la modification de ces valeurs n'est pas recommandée.
- La fonction de bolus d'amorçage n'a pas été caractérisée pendant l'administration intravasculaire de fluoxuridine (FUDR) et de methotrexate; par conséquent le dosage dans les premières 24 heures peut varier.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Nous nous engageons à continuer d'améliorer la performance de nos produits et de nos services afin de vous permettre de prendre en charge vos patients de façon sûre et efficace. N'hésitez pas à contacter votre représentant Medtronic pour toutes questions.

Sincères salutations,

Nicolas Pivert

Business Director Pain & Spine

Pièces jointes:

- Importantes mises à jour de l'étiquetage concernant le bolus d'amorçage avec le système d'infusion SynchroMed® II
- Juin 2013 – Information Urgente de Sécurité Bolus d'amorçage des pompes implantables à perfusion SynchroMed®