

ИТНО БЕЗБЕДНОСНО ИЗВЕСТУВАЊЕ

Потенцијално предвремено празнење на батеријата од групата на ICD и CRT-D уреди

референтен број на BIOTRONIK: BIO-LQC

Берлин, Март 2021

Почитуван здравствен работник,

BIOTRONIK (понатаму во текстот БИОТРОНИК) се соочи со зголемена веројатност за предвремено празнење на батеријата во групата на уреди од следниве модели на имплантабилни кардиовертер дефибрилатори ("ICDs") и дефибрилатори за ресинхронизациона кардио терапија ("CRT-Ds").

Idova, Iforia, Ilesto / Inventra, Iperia, Itrevia / Ilivia,
Inlexa*, **Intica*** / Ilivia Neo, Intica Neo ICD и CRT-D
(*регистрирани во Р.Северна Македонија)

Овие уреди се дистрибуираат од 2013 година. Имајте во предвид дека не се засегнати сите уреди од горенаведените модели, ниту други семејства од групата на ICD и CRT-D.

Не добивме извештаи за сериозни повреди или смрт поврзани со овој проблем. До денес, сите извештаи опишуваат уреди кои имаат пократок животен век од оној кој се очекува, што резултира со порана замена на уредот од очекуваното.

Причина за известувањето

Забележана е тековна стапка на потврдени настани на предвремено празнење на батеријата од 0,1% од сите уреди кои се предмет на ова известување. Бидејќи секој случај на празнење на батеријата можеби не е пријавен во БИОТРОНИК, точниот број на уреди кои се засегнати не е целосно познат. БИОТРОНИК проценува дека бројот на активни уреди кои се засегнати од овој проблем е околу 162,000 ширум светот.

Анализите на вратените уреди открија потенцијал за одреден начин на таложење на анодите на батериите, познат како литиумска позлата.

Литиумската позлата е многу редок феномен што може да предизвика празнење на батеријата со поголема брзина отколку при вообичаената употреба.



При опсервација, забележано е дека уредите го доживуваат овој проблем околу 2 години по имплантација со стапка на неуспех од 0,0012%. Проектираната стапка на неуспех на 5 години по имплантацијата се проценува на 0,17%.

Ризик по здравје

Постои многу мал ризик дека предвременото трошење на батеријата може да резултира во ненадејно губење на високонапонска терапија или пејсинг терапија. Анализите на вратените уреди покажуваат дека ризикот од губење на високонапонска терапија е 0,0069% и ризикот од губење на пејсинг терапија е 0,0015% на месечно ниво.

Поради идентификуваниот проблем, интервалот помеѓу елективниот индикатор за замена („ЕРИ“) што се активира и губењето на способноста да се обезбеди терапија може да биде пократок од очекуваното. Нашите записи покажуваат дека за засегнатите уреди, просечниот интервал од ЕРИ до губење на високонапонска терапија бил 58 дена. Средниот интервал до губење на пејсинг терапија бил 6 месеци.

Рано откривање на празнење на батеријата

По дизајн, програмерот и системот за домашно следење на БИОТРОНИК (Домашен мониторинг) се опремени со детектор за трошење на батеријата. Оваа карактеристика овозможува рано откривање на празнење на батеријата, вклучувајќи го и секое предвремено празнење како и прикажување на сигналот ЕРИ за време на следење во канцеларија или преку дневно далечинско следење со користење на БИОТРОНИК Домашен мониторинг.

Препораки за управување со пациенти

По консултација со нашиот медицински советодавен одбор, БИОТРОНИК ви препорачува да ги разгледате следниве опции за управување:

Уреди на лагер: Не ги имплантирајте потенцијално засегнатите уреди од овој проблем, кои ги вклучуваат сите модели идентификувани во ова известување. Локалните застапници на БИОТРОНИК ќе ги заменат засегнатите уреди при попис во болниците.

Продолжете со стандардниот распоред за следење на пациентот.

- **За време на следењето:** Потврдете го статусот на уредот и батеријата за време на следењето на работното место или при Домашен Мониторинг. Имајте во предвид дека уредите што не реагираат или оние што не пренесуваат податоци може да се засегнати од овој проблем и вашиот застапник за БИОТРОНИК треба да биде информиран доколку забележите невообичаено функционирање на уредот.
- **Домашниот мониторинг треба да се користи секогаш кога е можно, бидејќи обезбедува навремено предупредување за ЕРИ со цел да се намали ризикот од ненадејно губење на терапијата.** Ако се уште не користите Домашниот мониторинг, контактијте со вашиот застапник за БИОТРОНИК.



шен мониторинг, Ве молиме да размислите, дали оваа опција е соодветна за Вас и Вашите пациенти. БИОТРОНИК бесплатно ќе им обезбеди CardioMessenger уреди за следење на имплантирани уреди засегнати од овој проблем.

Ако сакате да се регистрирате за Домашен мониторинг, контактирајте го вашиот локален застапник за БИОТРОНИК. Исто така, посетете ја страницата www.biotronik.com/en-de/products/home-monitoring за дополнителни информации во врска со Домашен мониторинг и како тоа може да ви помогне при следење од далеку на Вашите пациенти во секојдневната пракса.

Ако има неочекувано известување за ЕРИ за уред кој е предмет на ова известување, треба да се разгледа навремена замена заснована врз основните услови на пациентот:

- За пациенти кои не зависат од пејсмејкер или пациенти со примарно превентивен ICD, се препорачува замена на уредот во рок од една недела по забележување на елективниот индикатор за замена („ЕРИ“).
- За пациенти зависни од пејсмејкер, се препорачува замена на уредот веднаш по забележување на елективниот индикатор за замена („ЕРИ“).

Во консултација со нашиот медицински советодавен одбор, **БИОТРОНИК не препорачува профилактичка замена**. Ризикот од компликации при ваква замена на ICD¹⁻³ го надминува ризикот поврзан со ова известување. Ние се повикуваме на горенаведените препораки за управување со пациенти во случај да се забележи неочекуван ЕРИ.

Препознаваме дека индивидуални пациенти имаат единствени клинички потреби. На крајот, грижата за пациентот - вклучувајќи ја и фреквенцијата на следење - се одредува според клиничката проценка на лекарот, заснована врз индивидуални околности на пациентот.

Планирани понатамошни активности

БИОТРОНИК работи на ажурирање на софтвер што ја намалува веројатноста батериите да развиваат ваква форма на обложување на литиум и на тој начин да можат да го ублажат ризикот од предвремено празнење на батеријата. Ова ажурирање се планира да биде достапно со следното ажурирање на софтверот на програмерот, кое ќе биде објавено најскоро откако ќе биде одобрено од регулаторните органи.

Дополнителни информации

Ако имате какви било прашања или проблеми, контактирајте го вашиот локален застапник за **БИОТРОНИК** или регионалната техничка служба на БИОТРОНИК. Погледнете ја табелата подолу:



Регион	Телефон	Е-майл
Европа	+49 (0) 30 68905 2200	technical.services@biotronik.de
Северна Македонија	+389 (0)2 2776 559	drugsafety@blufarma.mk

Евиденцијата на БИОТРОНИК покажува дека еден или повеќе од вашите пациенти може да имаат имплантирано засегнат уред. Можете да утврдите дали одреден уред е засегнат од оваа корективна мерка на www.biotronik.com/devicelookup.

Ве молиме, осигурете се дека сите релевантни даватели на грижа во Вашата институција се информирани за ова итно безбедносно известување.

Ве информираме дека локалните надлежни органи се информирани за ова итно безбедносно известување.

Ве молиме, пополнете го „Образец за потврда од корисник“ даден со ова известување и вратете го како што е наведено во формуларот, соодветно пополнето со цел да ги исполниме регуляторните барања.

Безбедноста на пациентите останува најголем приоритет на БИОТРОНИК. Искрено жалиме за секој дополнителен проблем кој сме го предизвикале на Вас или Вашите пациенти. Ви благодариме за постојаната поддршка и соработка во врска со ова прашање.

References

- McCarthy KJ, Locke AH, Coletti M, Young D, Merchant FM, Kramer DB. Outcomes Following Implantable Cardioverter-Defibrillator Generator Replacement in Adults: A Systematic Review. Heart Rhythm. 2020. [median: 4.57% for complications including reoperation]
- Biffi M, Ammendola E, Menardi E, et al. Real-life outcome of implantable cardioverter-defibrillator and cardiac resynchronization defibrillator replacement/upgrade in a contemporary population: Observations from the multicentre DECODE registry. Europace. 2019;21(10):1527-1536. [4.4 % patients needed at least one surgical action to treat an adverse event following device replacement]
- Lewis KB, Stacey D, Carroll SL, Boland L, Sikora L, Birnie D. Estimating the Risks and Benefits of Implantable Cardioverter Defibrillator Generator Replacement: A Systematic Review. Pacing and clinical electrophysiology : PACE. 2016;39(7). [median rates: 4.0% major complications, 3.5% minor complications]



Ако имате некавки прашања во врска со ова, Ве молиме да го контактирате локалниот застапник за БИОТРОНИК.

Одговорно лице за фармаковигиланца и материовигиланца
Кристина Гудеска
drugsafety@blufarma.mk / kristina.gudeska@blufarma.mk
+389 (0)71 734 950



<Име на здравствена установа>
<Адреса (Улица, Град)>
<Држава>

Образец за потврда од корисник

Безбедносно известување од терен (Ref. BIO-LQC) од март 2021

Ве молиме означете што е применливо:

- Горе наведената здравствена установа потврдува дека го прими известувањето за безбедност на терен од март 2021 од производителот BIOTRONIK SE & Co. KG. Го процитавме и ја разбравме содржината од известувањето за безбедност.
- Известени се сите медицински стручни лица кои мора да бидат запознаени со оваа известување за безбедност.
- Сите релевантни корисници се информирани за информациите за безбедности потребните мерки описаны во известувањето за безбедност и, доколку е применливо, тие ќе бидат имплементирани.

Засегнати уреди на залиха:

- Сите залихи кои се дел од листата од засегнати уреди се ревидирани и сите засегнати уреди се отстранети.
- Засегнатите уреди од овој проблем на залиха се вратени на локалниот дистрибутер.

Со ова изјавувам дека сите изјави се вистинити и точни.

Цело име и презиме
со големи букви

Функција

Потпис

Место и Датум

Пополнете го овој формулар **што е можно посекоро** и испратете го до вашиот локален дистрибутер:

Име: <БЛУФАРМА ДООЕЛ>

Адреса: < Народни Херои бр 18, Кисела Вода, Скопје >

Е-майл: < drugsafety@blufarma.mk и kristina.gudeska@blufarma.mk >

Телефакс : <+389 (0)2 2777 969>

