

Ref. varnostnega obvestila: 455 - CAPA N1 _FSN_SI
Ref. varnostnega korektivnega ukrepa: 455 - CAPA N1

Datum: 16. marec 2020

Nujno varnostno obvestilo
Zdravljenje vezikoureternega refluksa VANTRIS

Za*:izvajalci storitev zdravstvenega varstva, ki skrbijo za bolnike, pri katerih uporabljajo zdravljenje vezikoureternega refluksa VANTRIS

Podatki za stik lokalnega zastopnika (ime, e-pošta, telefon, naslov itd.)*

MEDIP d.o.o.; Leskoškova cesta 9E1000 Ljubljana"; Managing director;
primoz.struna@medip.si info@medip.si ; 00386 5 995 39 76; www.medip.si

Nujno varnostno obvestilo
Zdravljenje vezikoureternega refluksa Vantris
Tveganja, ki so predmet varnostnega obvestila

1. Podatki o prizadetih medicinskih pripomočkih*	
1	1. Vrsta/-e medicinskega pripomočka*
.	VANTRIS se uporablja za endoskopsko zdravljenje vezikoureternega refluksa (VUR). VANTRIS je trajno delujoče dokončno neresorbilno polnilo za tkivo. VANTRIS sestavljajo delci iz poliakrilatnega polialkoholnega kopolimera, namočeni v glicerol in fiziološko raztopino kot nosilec. Ima zelo visoko molekularno maso (pribl. 10 milijonov daltonov) ter je dobavljen v obliki sterilnih apirogenih delcev, ki jih kompresija močno deformira. Po vsaditvi niso opazili nobene lokalne in ne distalne migracije. Nosilec je 40-odstotna raztopina glicerola, ki jo po vsaditvi retikuloendotelijski sistem odstrani brez presnavljanja, nato se izloči preko ledvic, delci pa ostanejo kot trajno polnilo.
1	2. Trgovsko ime (trgovska imena)
.	Zdravljenje vezikoureternega refluksa VANTRIS
1	3. Edinstveni identifikator pripomočka (UDI-DI)
.	Ni relevantno
1	4. Primarni klinični namen medicinskega pripomočka*
.	VANTRIS se uporablja za endoskopsko zdravljenje vezikoureternega refluksa (VUR).
1	5. Model pripomočka/kataloška št./št. dela*
.	Zdravljenje VANTRIS VUR – ref. BAR 1J
1	6. Različica programske opreme
.	Ni relevantno
1	7. Prizadete serijske številke ali številke lota
.	Ni relevantno
1	8. Sorodni medicinski pripomočki
.	Ni relevantno

2 Razlogi za sprejeti varnostni korektivni ukrep*	
2	1. Opis težave z izdelkom*
.	Obstrukcija veziko-ureternega stičišča je znana kot redek zaplet pri vsakem endoskopskem zdravljenju s polnilom za zdravljenje VUR. Vantris je polnilo, zato tudi pri njem obstaja ta vrsta redkega zapleta, kot je omenjeno v navodilih za uporabo izdelka Vantris. V obvladovanju tveganj za izdelek Vantris je bila obstrukcija ugotovljena kot potencialno tveganje v naslednjih primerih: če je vsajeno preveč materiala ali če kirurška tehnika ne upošteva navodil za uporabo. Informacije o količini vsajenega materiala je potrebno dodati v navodila za uporabo.
2	2. Nevarnosti, ki so sprožile sprejetje varnostnega korektivnega ukrepa*
.	Vsaditev prekomerne količine materiala Vantris lahko povzroči obstrukcijo.
2	3. Verjetnost za nastanek težave
.	Poročana stopnja pojavnosti pooperativne UO je večinoma nižja od 1 % primerov zdravljenja [F. Friedmacher and P. Puri, »Ureteral Obstruction After Endoscopic

	Treatment of Vesicoureteral Reflux: Does the Type of Injected Bulking Agent Matter?«, Curr. Urol. Rep., vol. 20, št. 49, str. 1–7, 2019.]
2	4. Predvideno tveganje za bolnika/uporabnike
.	Snov Vantris je potrebno vsaditi na nivoju veziko-ureternega stičišča, kjer ustvarimo strukturo v obliki vulkana. Z vsaditvijo na novo definiramo anatomijo teh struktur, da povrnemo normalni antirefluksni mehanizem veziko-ureternega stičišča. Po tem ne prihaja več do retrogradne cirkulacije urina proti ledvicam. Vsaditev prekomerne količine materiala Vantris (podobno kot drugih snovi za endoskopsko zdravljenje) je glavni zaplet, ki bi lahko povzročil obstrukcijo veziko-ureternega stičišča. Obstrukcija je blokada določenega območja. Obstrukcija preprečuje odtekanje urina v mehur, zaradi česar urin zateka nazaj ter razširja ureter in ledvico. Obstrukcija veziko-ureternega stičišča lahko vodi v poslabšanje ledvične funkcije, v najslabšem primeru pa do odpovedi ledvic in eksplantacije. Drugi zaplet prikrite obstrukcije veziko-ureternega stičišča je lahko hidronefroza.
2	5. Dodatne informacije, ki pomagajo pri opredelitvi težave
.	Dodajte morebitne dodatne relevantne statistične podatke, ki pomagajo ponazoriti resnost težave.
2	6. Ozadje težave
.	Evropski zastopnik (MDSS GmbH) je 6. februarja 2020 prejel poročilo Francoske agencije za varnost zdravil (ANSM) o zapletu. V poročilu je bilo opisano, da je bolnik 3 leta po vsaditvi izdelka VANTRIS doživel delno obstrukcijo meatusa sečevoda z opazno razširitvijo le-tega in bolečinami. Proizvajalec je na podlagi prejetih informacij iz poročila o zapletu opravil notranjo analizo primera, vendar je ocenil, da informacije niso zadoščale. Kljub temu je proizvajalec ugotovil, da bi bilo mogoče na podlagi opravljene analize sklepati o veliki verjetnosti uporabe več kot enega kompleta za zdravljenje iste ledvične refluksne enote. Taka situacija nakazuje, da je bilo na ravni veziko-ureternega stičišča vsajeno preveč materiala Vantris. Skladno z informacijami, poslanimi agenciji ANSM 25. februarja 2020, o zavedanju, da je obstrukcija veziko-ureternega stičišča redek, a obstoječ zaplet katerega koli endoskopskega zdravljenja obstrukcije veziko-ureternega stičišča, je družba Promedon kot preventivni ukrep pripravila in izvedla vrsto izobraževalnih pobud (izobraževanja v Evropi, tehnično izobraževalno gradivo za kirurge, izobraževanja za komercialno mrežo itd). Ker informacije niso bile izrecno navedene v navodilih za uporabo, se je družba Promedon preventivno odločila za dopolnitev informacij v navodilih za uporabo, povezanih z največjo dopustno količino, ki se jo sme vsaditi med kirurškim posegom, ter za posredovanje tega varnostnega obvestila in varnostnega korektivnega ukrepa vsem izvajalcem storitev zdravstvenega varstva, ki skrbijo za bolnike, pri katerih uporabljajo zdravljenje vezikoureternega refluksa VANTRIS.
2	7. Druge informacije, povezane z varnostnim korektivnim ukrepom
.	V tem polju so lahko dodatne informacije, za katere proizvajalec meni, da bi jih bilo treba dodati informacijam o zadevnem varnostnem korektivnem ukrepu.

3. Vrsta ukrepa za ublažitev tveganja*

3.	1. Ukrep, ki ga mora sprejeti uporabnik*	<input type="checkbox"/> Identifikacija medicinskega pripomočka <input type="checkbox"/> Izločitev pripomočka <input type="checkbox"/> Vračilo <input type="checkbox"/> medicinskega pripomočka <input type="checkbox"/> Uničenje medicinskega pripomočka <input type="checkbox"/> Prilagoditev/pregled medicinskega pripomočka na kraju samem <input type="checkbox"/> Upoštevanje priporočil za obravnavanje bolnikov <input checked="" type="checkbox"/> Seznanitev s spremembo/dopolnitvijo navodil za uporabo <input type="checkbox"/> Drugo <input type="checkbox"/> Brez Navedite dodatne podrobnosti o sprejetih ukrepih.
3.	2. Do kdaj je treba izvesti ukrep?	Ni relevantno
3.	3. Poseben poudarek na:	Medicinski pripomoček za vsaditev Ali je priporočljivo spremljanje oziroma pregled predhodnih rezultatov bolnikov? Ne Navedite dodatne podrobnosti o spremljanju bolnikov, če je potrebno, ali pojasnilo, zakaj spremljanje ni potrebno.
3.	4. Ali se zahteva odgovor stranke? * (Če je odgovor pritrđen, je na priloženem obrazcu naveden rok za njegovo vračilo.)	Da
3.	5. Ukrepi, ki jih mora sprejeti proizvajalec	
<input type="checkbox"/> Umik izdelka <input type="checkbox"/> Prilagoditev/pregled medicinskega pripomočka na kraju samem <input type="checkbox"/> Nadgradnja programske opreme <input checked="" type="checkbox"/> Sprememba navodil za uporabo ali označevanja <input type="checkbox"/> Drugo <input type="checkbox"/> Brez		
V navodilih za uporabo je potrebno jasno navesti, da največja količina izdelka Vantris za vsaditev in zdravljenje VUR pri enem kirurškem posegu na ledvični refluksni enoti ne sme preseči 1 KOMPLETA (upoštevajte, da en komplet vsebuje brizgo z 1 ml, v navodilih za uporabo pa je navedeno, da 0,4 ml izdelka ostane v injekcijski igli). Vsaditev morebitne dodatne količine je možna samo v kontekstu trdovratnega refluksa, dokazanega na podlagi mikcijskega cistouretrograma (MCUG), opravljenega 3 mesece po kirurškem posegu.		
3	6. Do kdaj je treba izvesti ukrep?	Nova, posodobljena različica navodil za uporabo do 27. marca 2020
3.	7. Ali je treba z varnostnim obvestilom seznaniti bolnika/laičnega uporabnika?	Ne
3	8. Če je odgovor pritrđen, ali je proizvajalec zagotovil dodatne informacije, ki so primerne za bolnika/laičnega uporabnika v dopisu/dokumentu za bolnika/laičnega uporabnika?	

Rev. 1: Marec 2020

Ref. varnostnega obvestila: 455 - CAPA N1 _FSN_SI

Ref. varnostnega korektivnega ukrepa: 455 - CAPA N1

	Ne Ni priloženo temu varnostnemu obvestilu
--	--

Ref. varnostnega obvestila: 455 - CAPA N1 _FSN_SI
 Ref. varnostnega korektivnega ukrepa: 455 - CAPA N1

4. Splošne informacije*		
4.	1. Vrsta varnostnega obvestila*	Novo
4.	2. Za posodobitev varnostnega obvestila referenčna številka in datum prejšnjega varnostnega obvestila	Ni relevantno
4.	3. Za posodobitev varnostnega obvestila ključne nove informacije, kot sledi: Ni relevantno	
4.	4. Dodatni nasveti ali informacije, pričakovane v naslednjem varnostnem obvestilu? *	Ne
4	5. Če se pričakuje naslednje varnostno obvestilo, na kaj naj bi se nanašali dodatni nasveti: Ni relevantno	
4	6. Predviden časovni okvir za naslednje varnostno obvestilo	Ni relevantno
4.	7. Informacije o proizvajalcu (Za podatke za stik lokalnega zastopnika glejte stran 1 varnostnega obvestila)	
	a. Ime družbe	PROMEDON S.A.
	b. Naslov	Av. Gral Manuel Savio s/n Lote 3 - Mz. 3Parque Industrial Ferreyra (X5123XAD)Córdoba - Córdoba - AR
	c. Naslov spletne strani	http://www.promedon-urologypf.com/
4.	8. Pristojni (regulatorni) organ vaše države je bil seznanjen s tem obvestilom za stranke. *	
4.	9. Seznam prilog/dodatkov:	Ni relevantno
4.	10. Ime/podpis	Sofia Olivero QA&RA Manager

Posredovanje varnostnega obvestila	
	<p>To obvestilo je treba posredovati vsem, ki morajo biti z njim seznanjeni znotraj vaše organizacije, in kateri koli organizaciji, v katero so se prenesli morebitno prizadeti medicinski pripomočki. (če je primerno)</p> <p>To obvestilo posredujte tudi drugim organizacijam, na katere vpliva ta ukrep. (če je primerno)</p> <p>Ozaveščenost o tem obvestilu in posledičnem ukrepu vzdržujte dovolj časa, da zagotovite učinkovitost korektivnega ukrepa.</p> <p>Z vsemi zapleti, povezanimi z medicinskimi pripomočki, seznanite proizvajalca, distributerja ali lokalnega zastopnika ter pristojni nacionalni organ, če je to primerno, saj to zagotavlja pomembne povratne informacije.*</p>

Rev. 1: Marec 2020

Ref. varnostnega obvestila: 455 - CAPA N1 _FSN_SI
Ref. varnostnega korektivnega ukrepa: 455 - CAPA N1

Opomba: Vsa polja, označena z *, so obvezna za vsa varnostna obvestila. Ostala polja so neobvezna.