

Milano, 23 luglio 2015

Raccomandata A.R.**AVVISO DI SICUREZZA****Terapia di stimolazione cerebrale profonda Medtronic (DBS)  
Activa<sup>®</sup> PC, Activa<sup>®</sup> SC, Activa<sup>®</sup> RC, Activa<sup>®</sup> PC+S, Kinetra<sup>®</sup> e Soletra<sup>®</sup>**

Aggiornamento delle istruzioni per l'uso

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Con la presente comunicazione intendiamo informarvi in merito alle informazioni che verranno aggiunte alle sezioni *avvertenze* ed *effetti indesiderati* presenti nelle istruzioni per l'uso della terapia di stimolazione cerebrale profonda Medtronic (DBS). Questi aggiornamenti sono il risultato del continuo monitoraggio, da parte di Medtronic, delle segnalazioni ricevute, degli studi clinici e della letteratura pubblicata. Gli aggiornamenti chiariscono ulteriormente i potenziali rischi che sono stati riportati nella terapia DBS. Medtronic condivide queste informazioni per supportarvi nella gestione dei vostri attuali pazienti trattati con terapia DBS.

**Ulteriori avvertenze inserite nelle istruzioni per l'uso:****• Terapia DBS per il trattamento della distonia:**

**Stato distonico** – Sintomi di distonia gravi, pericolosi per la vita tra cui lo stato distonico (noto anche come crisi distonica o tempesta distonica), sia quando la terapia DBS è in corso che quando viene sospesa, possono determinare compromissione respiratoria e rabdomiolisi. In rari casi, la rabdomiolisi può progredire in insufficienza multiorgano e decesso.

Monitorare i pazienti che stanno ricevendo la terapia DBS per questi sintomi. Evidenziare l'importanza di contattare il medico che segue il paziente se si avverte un aumento della gravità dei sintomi.

**• Terapia DBS per il trattamento dell'epilessia:**

**Ritorno dei sintomi** – L'interruzione o la riduzione della stimolazione possono potenzialmente portare ad un aumento della frequenza o della gravità delle crisi. I sintomi possono tornare con un'intensità superiore rispetto a quella provata prima dell'impianto del sistema di neurostimolazione, compresa la possibilità di stato epilettico. Sottolineare l'importanza di contattare il medico che segue il paziente se si avverte un peggioramento della frequenza o della gravità delle crisi. E' inoltre importante che il paziente o colui che lo assiste conosca come utilizzare il programmatore paziente nel caso in cui il neurostimolatore venga spento accidentalmente.

**Ulteriori effetti indesiderati inseriti nelle istruzioni per l'uso per tutte le indicazioni della terapia DBS:**

- Meningite, encefalite o ascesso cerebrale dovuti a infezione che coinvolge il cervello e/o il sistema nervoso centrale.
- Edema focale localizzato nell'area intorno all'elettrocattetero.
- Immediata o ritardata emorragia intracranica o infarto cerebrale che possono essere sintomatici o che potrebbero provocare lesioni neurologiche temporanee, permanenti o decesso.
- Formazione di cisti settica intraparenchimale intorno all'estremità distale dell'elettrocattetero.



### **Azioni richieste**

Assicurarsi di essere a conoscenza delle avvertenze e degli effetti indesiderati associati alla terapia DBS riportati nel presente avviso di sicurezza. Si prega di conservare questo avviso di sicurezza fino a quando le avvertenze e gli effetti indesiderati aggiornati saranno integrati nelle istruzioni per l'uso della terapia DBS. Queste informazioni vengono fornite come supporto nella gestione dei vostri pazienti e vi consentiranno di individuare le modifiche che verranno apportate alle istruzioni per l'uso.

### **Informazioni aggiuntive**

Medtronic Italia ha informato le Autorità Competenti italiane relativamente ai contenuti di questa comunicazione.

Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti relativi alla terapia DBS o alle istruzioni per l'uso, vi invitiamo a rivolgervi al rappresentante Medtronic di zona o a contattare direttamente il servizio di assistenza tecnico-applicativa Medtronic Directo (tel. numero verde 800 209020 – fax 02 24138.235 – e-mail: [directo.italia@medtronic.com](mailto:directo.italia@medtronic.com)).

L'occasione ci è gradita per porgere i nostri migliori saluti.

Dott. Francesco Conti  
Direttore Relazioni Istituzionali