Alcon Italia, S.p.A.
Viale Giulio Richard 1/B 20143 Milano
Tel 02/81.80.31 Fax. 02/89.1.550

<<Informazioni riguardo il Cliente>>
<<Informazioni riguardo il Cliente>>
<<Informazioni riguardo il Cliente>>
<<Informazioni riguardo il Cliente>>

AVVISO DI SICUREZZA

Nome Commerciale del Prodotto:	**Lente Fachica Alcon AcrySof® CACHET®**
Data:	**6 luglio 2012**
Tipo di Azione:	**Aggiornamento delle Istruzioni per l'Uso (DFU), raccomandazioni per il follow up del paziente**

Egregio Operatore Sanitario,

La presente costituisce un aggiornamento alla comunicazione inviatale precedentemente da Alcon all'inizio di Febbraio 2012, con lo scopo di fornirle ulteriori informazioni riguardo un evento avverso associato alla Lente Fachica Alcon AcrySof® CACHET® e ad una revisione apportata alle Istruzioni per l'Uso (DFU). La Lente Fachica AcrySof® CACHET® è un dispositivo medico marcato CE posto in commercio da Alcon dal 2008 ed è disponibile in circa 70 paesi. La presente lettera non fa riferimento ad altre lenti prodotte da Alcon con marchio AcrySof®.

Alcon è stata di recente informata di un evento avverso riguardante un paziente che ha subito una significativa Perdita di Cellule Endoteliali (ECL) acuta (entro i tre mesi) in entrambi gli occhi successivamente ad un impianto bilaterale di Lente Fachica AcrySof® CACHET®. Il paziente presentava una perdita di cellule endoteliali del 68% nell'occhio destro e del 40% nell'occhio sinistro. Le lenti sono state rimosse un mese dopo il rilevamento iniziale della ECL (quattro mesi dopo l'impianto). Questo paziente aveva soddisfatto tutti i criteri di selezione nel preoperatorio per l'impianto della lente.

a Novartis company

Alcon Italia, S.p.A.
Viale Giulio Richard 1/B 20143 Milano
Tel 02/81.80.31 Fax. 02/89.1.550

Alcon in precedenza non aveva rilevato una significativa ECL acuta che avesse richiesto l'espianto nel corso degli studi clinici (917 pazienti coinvolti per un totale di 1.599 occhi) o attraverso la segnalazione volontaria nel post-marketing. Le segnalazioni precedenti di ECL risultante in un espianto (5 casi) erano avvenute nei tre e quattro anni successivi all'impianto.

Sebbene le informazioni fornite per attenuare i rischi correlati alla ECL erano già incluse nell' attuale DFU della Lente Fachica AcrySof® CACHET®, quale misura cautelativa, tale DFU verrà sottoposto ad una revisione al fine di includere le seguenti informazioni aggiuntive:

– Chiarimenti riguardo al fatto che la Lente Fachica AcrySof® CACHET® è indicata per la correzione della miopia compresa tra -6,0 D e -16,5 D.
– Informazioni aggiuntive riguardo il rischio di perdita di cellule endoteliali (ECL) acuta per rafforzare la comunicazione dei benefici e dei rischi dell'impianto sul paziente.
– Precisazioni riguardo la frequenza di monitoraggio della ECL attraverso la microscopia speculare. Le nuove raccomandazioni sono applicabili agli esami di controllo nel post-operatorio a un mese, tre mesi e sei mesi e, successivamente, ad intervalli di sei mesi in collaborazione con il medico responsabile del trattamento.
– Dati riguardo a pazienti che hanno subito una perdita di cellule endoteliali superiore al 30% (rispetto alla conta delle cellule nel preoperatorio) e/o una conta inferiore a 1500 cellule/mm² negli studi clinici,

Queste azioni sono state intraprese al fine di soddisfare i requisiti ANSM.

Dettagli riguardo il dispositivo in oggetto:
Questo avviso non fa riferimento a problemi di qualità del prodotto. Gli aggiornamenti apportati al DFU sono correlati unicamente alle Lenti Fachiche AcrySof® CACHET®; esso non riguarda nessuna altra lente con marchio AcrySof®.

Descrizione del problema:
La ECL consiste in una riduzione del numero di cellule dell'endotelio corneale ed è un rischio noto associato all'impianto di lente fachica. La ECL non presenta sintomi clinici fino a quando la densità delle cellule endoteliali è talmente ridotta da pregiudicare le prestazioni visive fino a comportare una perdita della visione.

Alcon Italia, S.p.A.
Viale Giulio Richard 1/B 20143 Milano
Tel 02/81.80.31 Fax. 02/89.1.550

Raccomandazioni riguardo l'azione da intraprendere a cura dell'utilizzatore:

I medici dovranno, da ora in avanti, seguire la programmazione raccomandata delle visite di controllo nel postoperatorio per la valutazione delle cellule endoteliali ad un mese, tre mesi, sei mesi e, successivamente, ad intervalli di sei mesi, compresi i pazienti già sottoposti ad impianto. Nel caso in cui si rilevi una perdita di cellule endoteliali superiore al 30% (rispetto alla conta di cellule nel preoperatorio) e/o una conta inferiore a 1500 cellule/mm², insieme al paziente si dovrà valutare l'eventualità di procedere all'espianto. Qualsiasi perdita di cellule endoteliali ad un livello pari a quello descritto sopra e/o qualsiasi espianto di lente dovrà essere segnalato alle autorità sanitarie locali. L'implementazione di queste raccomandazioni dovrebbe aiutare ad attenuare il rischio di ECL.

Trasmissione dell'Avviso di Sicurezza:

Si prega di inoltrare immediatamente la presente informativa a tutti i dipartimenti all'interno della vostra organizzazione che potrebbero utilizzare la Lente Fachica Alcon AcrySof® CACHET®. Inoltre, vi preghiamo di verificare che una copia di questa comunicazione venga fornita a qualsiasi altra organizzazione alla quale il prodotto potrebbe essere stato trasferito.

Persona di riferimento da contattare:

Alcon apprezza l'attenzione da voi prestata riguardo il presente argomento e si augura che questo avviso possa riassicurarvi circa il nostro impegno nel fornire a lei e ai suoi pazienti le informazioni più aggiornate riguardo i nostri prodotti.

In caso di domande o dubbi in merito, non esitate a contattare Alcon nella persona del Responsabile di zona.

Alcon Italia Spa
Gisella Margarita
Regulatory Affairs Officer

Alcon Italia, S.p.A.
Viale Giulio Richard 1/B 20143 Milano
Tel 02/81.80.31 Fax. 02/89.1.550

Alcon richiede ai clienti di firmare e restituire una copia dell'ultima pagina della presente comunicazione quale conferma della ricezione e comprensione dell'informativa.

Si prega di inviare ad Alcon presso

Alcon Italia S.p.A.
FAX n. 02 8139499

Ho letto il presente avviso e ho compreso che Alcon sta aggiornando il DFU riguardo la Lente Fachica AcrySof® CACHET®.

Nome del Cliente (Prego Stampare)	Data	Firma del Cliente