

ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
НИЖЕГОРОДСКОЙ ОБЛАСТИ

«НИЖЕГОРОДСКИЙ ОБЛАСТНОЙ ЦЕНТР ПО КОНТРОЛЮ  
КАЧЕСТВА И СЕРТИФИКАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»

603141, г. Н.Новгород,  
ул. Геологов, д.6

Телефон (831) 466-70-55  
e-mail: [nockksls@sandy.ru](mailto:nockksls@sandy.ru)

25.04.2013 № 416

Еженедельное региональное издание  
«Мир фармации и медицины».

Руководителям медицинских организаций и  
всем заинтересованным лицам.

**ГАУЗ НОЦККСЛС доводит до Вашего сведения следующую информацию:**

Письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 22.04.2013  
16И-422/13 «О новых данных по безопасности медицинского изделия»:

*«Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, сообщает следующее.*

*Росздравнадзор доводит до сведения специалистов здравоохранения письмо компании ООО «Алкон Фармацевтика» о новых данных по безопасности медицинского изделия Линзы интраокулярные AcrySof модели AcrySof Cachet Phakic, производства Alcon Laboratories, Inc., США.»*

Приложение: на 5 л. в 1 экз.

Информацию можно найти в интернете на сайте по адресу: [www.npr52.ru](http://www.npr52.ru).

/Директор центра



**И.В. Спицкая**

Исп. Спицкий А.В.

тел. (831) 466-70-55

<<Данные клиента>>

<<Дата>>

## Информационное письмо для работников здравоохранения

**Название продукта:** Линзы интраокулярные AcrySof модели AcrySof Cachet Phakic.

**Тема:** Приостановка отгрузки товара и план действий.

### **Уважаемый Работник Здравоохранения!**

Данное письмо предоставлено с целью информирования работников здравоохранения о действиях, предпринимаемых компанией Алкон в отношении медицинского изделия Линзы интраокулярные AcrySof, модели AcrySof Cachet Phakic. Данное письмо содержит дополнительную информацию к предыдущим сообщениям, выпущенным компанией Алкон в апреле 2012 г. и августе 2012 г., в которых были описаны дополнения, внесенные в инструкцию по применению медицинского изделия, а также содержались указания для работников здравоохранения об остром нежелательном явлении потери эндотелиальных клеток (ECL). Линзы интраокулярные AcrySof, модели AcrySof Cachet Phakic, - это медицинское изделие, имеющее маркировку CE, представленное на глобальном рынке компанией Алкон с 2008 г., и доступное, в среднем, в 70 странах мира для коррекции рефракции при лечении миопии от средней до высокой степени.

### **Описание:**

Вследствие анализа данных, полученных из пятилетнего глобального исследования, направленного на изучение безопасности и эффективности медицинского изделия Линзы интраокулярные AcrySof, модели AcrySof Cachet Phakic, а также после обсуждения этих данных с Консультативными медицинскими советами, компания Алкон разрабатывает план действий для обеспечения врачей информацией, необходимой для правильного лечения и наблюдения за пациентами, а также для обеспечения пациентов возможностью сделать информированный выбор в своём лечении. На момент разработки плана действий и до выхода дальнейших указаний, компания Алкон по своему решению приостанавливает отгрузку медицинского изделия Линзы интраокулярные AcrySof, модели AcrySof Cachet Phakic, из подотчетных ей организаций.

Данные, полученные из исследования, показали высокую эффективность, согласно определению, в остроте зрения, тем не менее у небольшой группы пациентов (около 1% от всех имплантированных на настоящий момент линз) выявлен риск ускоренной потери эндотелиальных

клеток (ECL), приводящий к удалению линзы. В настоящий момент компания проводит обсуждения плана действий с представителями здравоохранения. План включает в себя следующее: внесение дополнений в инструкцию по применению медицинского изделия с целью усиления текущих указаний о мониторинге и режиме наблюдения; план коммуникации и материалы для работников здравоохранения и пациентов; дополнительное обучение и более формализованную программу доступа к продукту.

### **Детали по изделиям, к которым относится данная информация:**

Данная информация применима ко всем моделям (серия L-) медицинского изделия Линзы интраокулярные AcrySof, модели AcrySof Cachet Phakic.

Это письмо не относится к интраокулярным линзам AcrySof других моделей, предназначенным для лечения катаракты и замены хрусталика глаза, путем их имплантации в капсульный мешок.

### **Рекомендации для пользователей:**

До завершения плана действий, разрабатываемого компанией, и до выхода дальнейших указаний, компания Алкон рекомендует следующее:

- По отношению к пациентам, которым уже имплантировано медицинское изделие Линзы интраокулярные AcrySof, модели AcrySof Cachet Phakic, компания Алкон рекомендует:
  - Пожалуйста, обсудите с Вашими пациентами необходимость строгого соблюдения режима наблюдения (плотность эндотелиальных клеток – ECD – мониторинг каждые 6 месяцев), в соответствии с текущей версией инструкции по применению изделия. Строгое соблюдение пациентами этих указаний позволит вовремя выявить потерю эндотелиальных клеток (ECL) и разработать соответствующий план лечения. В дополнение к этому, пожалуйста, обсудите с пациентами их готовность к соблюдению текущего режима наблюдения и напомните пациентам о рисках, связанных с необнаруженной потерей эндотелиальных клеток (ECL).
  - Причина потери эндотелиальных клеток (ECL) у индивидуальных пациентов не полностью изучена, и, скорее всего, зависит от различных факторов. Тем не менее, последний анализ данных показал тенденцию к более высокому уровню потери эндотелиальных клеток (ECL) у:
    - Пациентов с глазами меньшего размера (пациенты, которым имплантирована модель L12500)
    - Пациентов, определивших себя как представители монголоидной расы.

Важно, чтобы такие пациенты, в особенности, были проинформированы о потенциальных рисках, предположительно связанных с более высоким уровнем потери плотности эндотелиальных клеток, и выразили готовность к соблюдению рекомендуемого режима послеоперационного наблюдения.

- В случае, если пациент ожидает имплантацию медицинского изделия Линзы интраокулярные AcrySof, модели AcrySof Cachet Phakic, во второй глаз, пожалуйста, свяжитесь с локальным представителем компании Алкон для получения дальнейшей информации.
- *По отношению к пациентам, рассматривающим вопрос об имплантации медицинского изделия Линзы интраокулярные AcrySof, модели AcrySof Cachet Phakic, компания Алкон рекомендует:*
  - В настоящее время компания Алкон не может предоставить точное указание времени, когда медицинское изделие Линзы интраокулярные AcrySof, модели AcrySof Cachet Phakic, будет доступно, в связи с этим, пожалуйста, проинформируйте потенциальных пациентов о том, что на текущий момент операция не может быть запланирована.
  - В случае если пациенты захотят дождаться доступности медицинского изделия Линзы интраокулярные AcrySof, модели AcrySof Cachet Phakic, мы рекомендуем обсудить с такими пациентами их ситуацию для определения уместности использования изделия, а также их готовности к соблюдению текущего режима наблюдения и оценки, в соответствии с инструкцией по применению медицинского изделия, а также потенциальную необходимость эксплантации при несоблюдении требований.

#### **Распространение данного уведомления о безопасности:**

Пожалуйста, направьте данную информацию во все подразделения Вашей организации, которые могут использовать Линзы интраокулярные AcrySof, моделей AcrySof Cachet Phakic. В дополнение к этому, убедитесь, пожалуйста, что копия данного уведомления направлена в любую другую организацию, в которую мог быть передан данный продукт.

#### **Контактное лицо:**

Компания Алкон благодарит Вас за внимание к данному вопросу и надеется, что это уведомление заверяет Вас в нашей готовности обеспечивать Вас самой последней доступной информацией о наших продуктах, для Вас и Ваших пациентов.

В случае возникновения каких-либо вопросов или сомнений, касательно предоставленной информации, свяжитесь, пожалуйста, с компанией Алкон по следующему адресу и телефону:

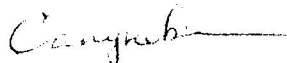
**ООО «Алкон Фармацевтика»**

Россия, 109004,

Москва, ул. Николоямская, 54

Тел. (495) 961-13-33

Сапунова О.О.,



руководитель отдела регуляторных вопросов  
и контроля качества

ООО «Алкон Фармацевтика»

Тел. (495) 961-13-33

## Информационное письмо для работников здравоохранения

**Название продукта:** Линзы интраокулярные AcrySof  
модели AcrySof Cachet Phakic.

**Тема:** Приостановка отгрузки товара и план действий.

Компания Алкон просит Вас подписать и вернуть копию последней страницы данного уведомления, с целью подтверждения получения и понимания предоставленной информации. Направьте, пожалуйста, последнюю страницу с Вашей подписью по факсу или e-mail: (495)961-13-39/complaints.russia@AlconLabs.com

Я прочитал/ла данное уведомление и понимаю, что компания Алкон временно приостановила отгрузки медицинского изделия Линзы интраокулярные AcrySof, моделей AcrySof Cachet Phakic, на время, пока план действий разрабатывается и обсуждается с представителями здравоохранения.

---

Подпись клиента

---

Имя клиента

Дата