



INL NR. A7215

PROJECT Medtronic

BESCHRIJVING Minimed-pomp handleiding A6 - artsenbrochure



MiniMed[®] implanteerbare pomp

DE IMPLANTEERBARE POMP PROGRAMMEREN

Beknopte
handleiding
voor de arts



Innovating for Life.

Opties en pictogrammen	4	Zelftest programmeren	23
Betekenis van pictogrammen	6	Afgifteprofiel selecteren	24
De hoofdschermen	7	PPC en pomp initialiseren	25
Aanpassingsschermen pomp I	8	Audiobolusfunctie activeren	26
Aanpassingsschermen pomp II	9	Variabele bolus programmeren	27
Een normale bolus programmeren	10	Maximale bolus programmeren	28
Een squarewave-bolus programmeren	11	Maximale basale snelheid programmeren	29
Een dualwave-bolus programmeren	12	Tijdsaanduiding programmeren	30
Bolusgeheugen bekijken	13	Optie van persoonlijke gebeurtenissen programmeren	31
Een tijdelijke stop programmeren	14	PPC-batterij vervangen	32
Een basale snelheid programmeren	15	Supervisormodus	33
Meerdere basale snelheden programmeren	16	In de supervisormodus kunt u	34
Een tijdelijke basale snelheid programmeren	17	De PPC op de dag voor implantatie initialiseren	35
Persoonlijke gebeurtenissen programmeren	18	De pomp programmeren	36
Geheugen bekijken	19	Het bijvulvolume invoeren	37
Tijd en datum programmeren	20	Priming van de pomp	38
Auto uit instellen	21		
Alarmen programmeren	22		

Opties en pictogrammen | Raadplegen



- Het gewenste scherm selecteren



- Door het geheugen bladeren voor het bekijken van de laatste bolus, de diverse geprogrammeerde basale snelheden of andere informatie die u zoekt ...



- Het gewenste scherm activeren (nadat u het hebt geselecteerd)

Opties en pictogrammen | Programmeren



- Een waarde instellen
- Een optie selecteren



- Uw selectie bevestigen



- Door de getallen bladeren in oplopende volgorde
- Een audiobolus programmeren (als de functie is geactiveerd)
- Door de getallen bladeren in aflopende volgorde
- Het scherm inschakelen

Opties en pictogrammen | Betekenis van pictogrammen



- De pomp geeft een basale snelheid af: 1 draaiend pictogram



- De pomp geeft een bolus af: 3 draaiende pictogrammen



- De pomp geeft geen insuline af



- Het insulinereservoir is vol




- De pomp is STOPGEZET
- Of staat in de TIJDELIJKE-STOP modus
- De PPC heeft een foutbericht ontvangen vanaf de pomp of vanuit de eigen functionaliteit

De hoofdschermen

Vanuit dit scherm.

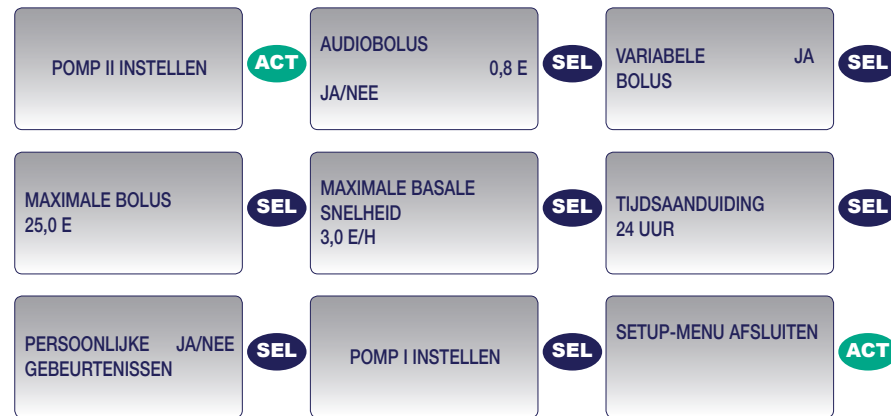


 HET SCHERM GEBEURTENISSEN VERSCHIJNT UITSLUITEND ALS DE FUNCTIE IS GEACTIVEERD IN HET MENU POMP II AANPASSEN

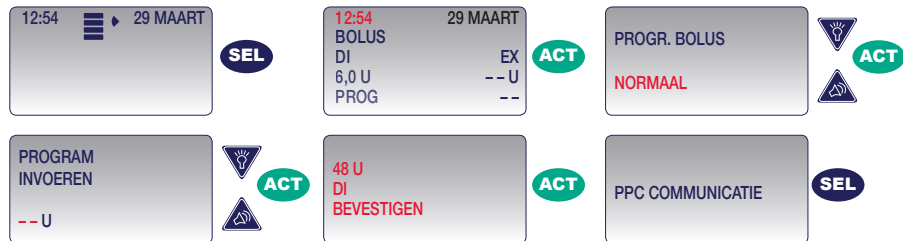
Aanpassingsschermen pomp I



Aanpassingsschermen pomp II

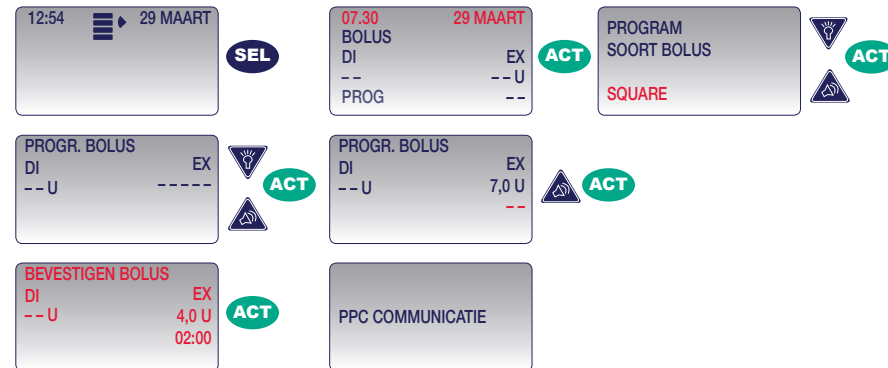


Een normale bolus programmeren



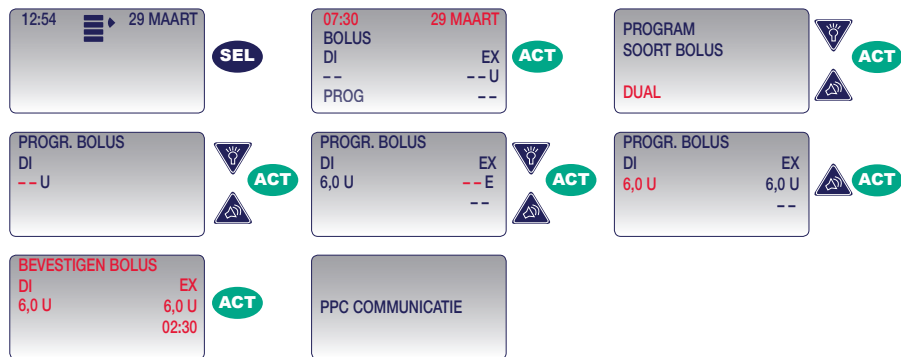
Een squarewave-bolus programmeren

Een squarewave-bolus programmeren is mogelijk als de functie is geactiveerd in het menu Pomp II aanpassen.



Een dualwave-bolus programmeren

Een dualwave-bolus programmeren is mogelijk als de functie is geactiveerd in het menu Pomp II aanpassen.



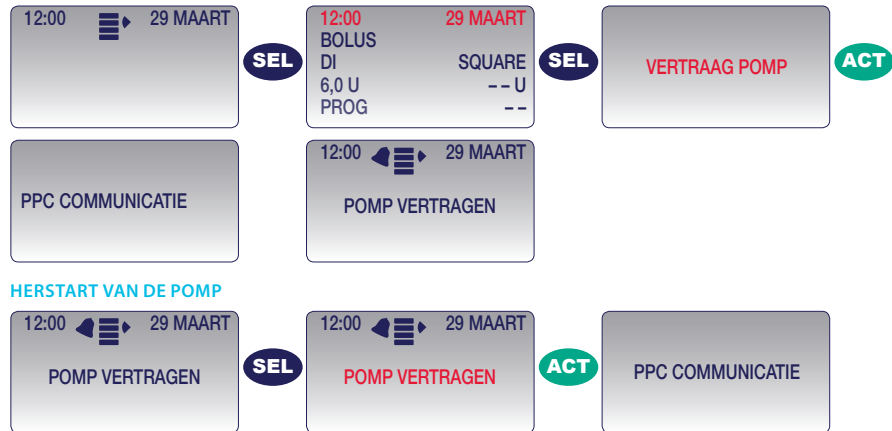
Bolusgeheugen bekijken

Om het type, de tijd en de datum van de laatste 512 bolussen te bekijken.



Een tijdelijke stop programmeren

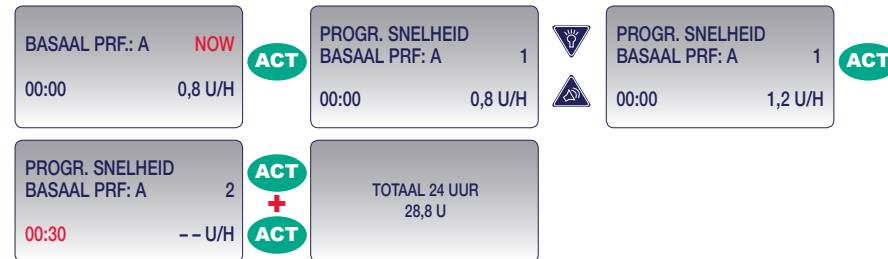
Om een bolus te annuleren of de pomp in te stellen op een minimale snelheid van 0,2 U/H.



HERSTART VAN DE POMP

Een basale snelheid programmeren

Vanuit het scherm.



Kies PATROON A, B of C in het beheerdersprofiel van het menu Pomp I aanpassen.
Vervolgens programmeert u de basale snelheid in het hoofdmenu.

Meerdere basale snelheden programmeren

Vanuit dit scherm.

BASAAL PRF.: A 00:00 0,8 U ACT	PROGR. SNELHEID BASAAL PRF.: A 1 00:00 0,8 U/H ACT	PROGR. SNELHEID BASAAL PRF.: A 1 00:00 1,2 U/H ACT
PROGR. SNELHEID BASAAL PRF.: A 2 00:30 -- U/H	PROGR. SNELHEID BASAAL PRF.: A 2 04:00 -- U/H ACT	PROGR. SNELHEID BASAAL PRF.: A 2 04:00 0,0 U/H
PROGR. SNELHEID BASAAL PRF.: A 2 04:00 1,5 U/H ACT	PROGR. SNELHEID BASAAL PRF.: A 2 04:30 -- U/H ACT	PPC COMMUNICATIE
DAG TOTAAL 23,6 U/H	Ga zo verder als er nog andere basale snelheden nodig zijn.	

Een tijdelijke basale snelheid programmeren

Vanuit dit scherm.

TIJDELIJKEBASAAL -- -- U/H ACT	PROGR. DUUR TIJDELIJKEBASAAL -- -- U/H	PROGR. DUUR TIJDELIJKEBASAAL 02:00 -- U/H ACT
PROGR. DUUR TIJDELIJKEBASAAL 02:00 -- U/H	PROGR. DUUR TIJDELIJKEBASAAL 02:00 0,8 U/H ACT	PPC COMMUNICATIE
TIJDELIJKEBASAAL 01:00 0,8 U/H ACT	PROGR. DUUR TIJDELIJKEBASAAL 02:00 0,8 U/H	PROGR. DOSIS TIJDELIJKEBASAAL -- 0,8 U/H ACT
PPC COMMUNICATIE		

Persoonlijke gebeurtenissen programmeren

Vanuit dit scherm.



GEBEURTENISSEN:

- Maaltijd, snack, ziekte en oefening
- +3 andere keuzes mogelijk = A, B, C

Persoonlijke gebeurtenissen programmeren is mogelijk als de optie is geactiveerd in het menu Pomp II aanpassen.

Geheugen bekijken

Vanuit dit scherm.



Tijd en datum programmeren

In het menu Pomp I aanpassen: vanuit dit scherm.

12:00 29 MAART TIJD-DATUM 2000		12:00 29 MAART TIJD-DATUM PROGRAM 2000	 		
13:00 29 MAART TIJD-DATUM PROGRAM 2000	 		13:05 29 MAART TIJD-DATUM PROGRAM 2002	 	
13:05 29 MAART TIJD-DATUM PROGRAM 2002	 		13:05 29 MAART TIJD-DATUM PROGRAM 2002	 	

PPC COMMUNICATIE

Auto uit instellen

In het menu Pomp I aanpassen: vanuit dit scherm.

AUTO UIT -- UREN		AUTO UIT PROGRAM -- UREN	 		Van 1 tot 16 uur
AUTO UIT PROGRAM 3 UREN		PPC COMMUNICATIE			

CANCEL AUTOMATIC STOP

AUTO UIT PROGRAM 3 UREN		AUTO UIT PROGRAM 3 UREN	
AUTO UIT PROGRAM -- UREN		PPC COMMUNICATIE	

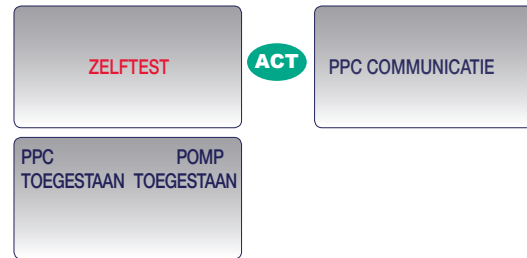
Alarmen programmeren

In het menu Pomp I aanpassen, vanuit dit scherm.



Zelftest uitvoeren

In het menu Pomp I aanpassen, vanuit dit scherm.



- De pomp geeft 4 piepsignalen
- De PPC geeft 1 piepsignaal
- Het scherm licht op
- De PPC trilt
- Segmenten, pictogrammen, cijfers ... worden weergegeven

Afgifteprofiel selecteren

In het menu Pomp I aanpassen, vanuit dit scherm.



- 3 profielen mogelijk: A, B, C
- Basale snelheden kunnen worden geprogrammeerd vanuit het hoofdmenu.



PPC en pomp initialiseren

In het menu Pomp I aanpassen, vanuit dit scherm na plaatsing van de batterij.



Audiobolusfunctie activeren

In het menu Pomp II aanpassen, vanuit dit scherm.



STAP: 0,4 E OF 0,8 E



Variabele bolus programmeren

In het menu Pomp II aanpassen, vanuit dit scherm.

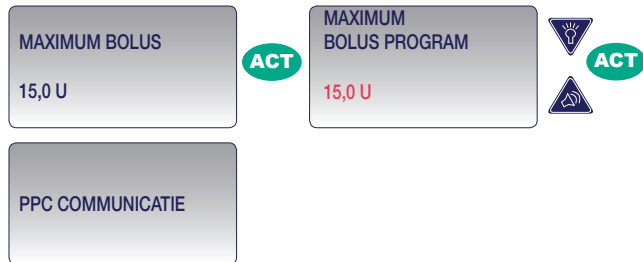


Indien optie JA gekozen: U kunt een vertraagde bolus of multiwave-bolus gebruiken in het hoofdmenu.



Maximale bolus programmeren

In het menu Pomp II aanpassen, vanuit dit scherm. Mogelijk indien maximale bolus niet geblokkeerd in supervisormodus.



Maximale basale snelheid programmeren

In het menu Pomp II aanpassen, vanuit dit scherm. Mogelijk indien maximum niet geblokkeerd in supervisormodus.



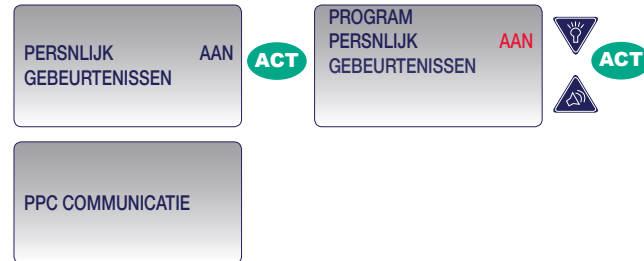
Tijdsaanduiding programmeren

In het menu Pomp II aanpassen, vanuit dit scherm.



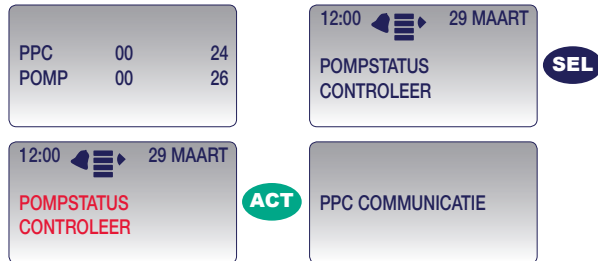
Optie van persoonlijke gebeurtenissen programmeren

In het menu Pomp II aanpassen, vanuit dit scherm.

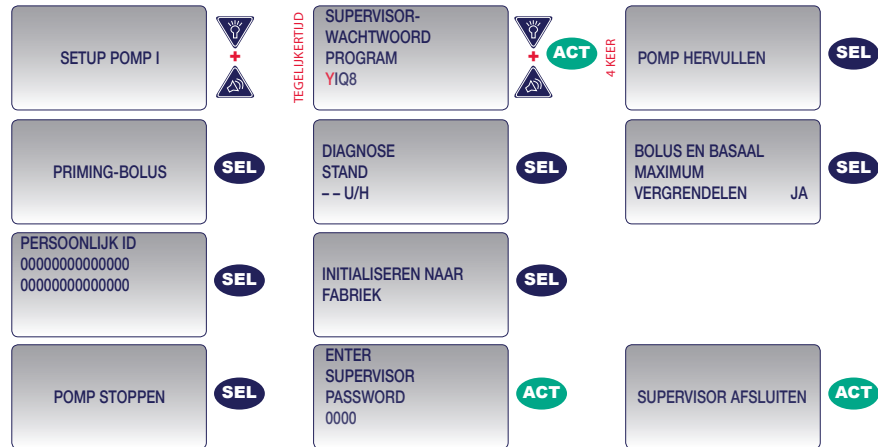


PPC-batterij vervangen

Als het bericht verschijnt dat de PPC-batterij bijna leeg is. Vervang de batterij en het volgende scherm verschijnt.



Supervisormodus



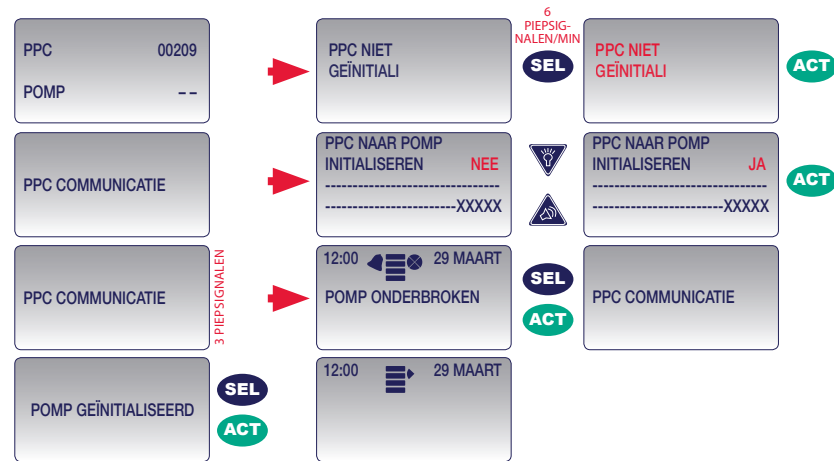
SUPERVISORMODUS (vervolg).

In de supervisormodus kunt u:

- Het bijvulvolume invoeren
- De pomp primen (als de pomp is stopgezet)
- Een diagnostische snelheid instellen (als de pomp is stopgezet)
- De bolus en de maximale basale snelheid blokkeren
- De ID van de patiënt invoeren
- Terugzetten naar fabrieksinstellingen (als de pomp is stopgezet)
- De pomp stopzetten

De PPC op de dag voor implantatie initialiseren

Na plaatsing van de batterij ➔ 6 piepsignalen



De pomp programmeren

Na initialisering van de PPC op de dag voor implantatie.

IN HET MENU POMP I AANPASSEN

- Datum en tijd instellen
- Alarmmodus of -volume instellen
- Alarm- feedback op 'ja' instellen

IN SUPERVISORMODUS

- Wachtwoord YIQ8 invoeren
- Maximum optie 'ja'
- Persoonlijke ID invoeren en serienummer van de pomp controleren
- Supervisor-wachtwoord voor de patiënt invoeren

IN HET MENU POMP II AANPASSEN

- Variabele bolus programmeren
- Maximale bolus programmeren
- Maximale basale snelheid programmeren
- Persoonlijke gebeurtenissen programmeren
- Tijdsaanduiding programmeren

IN HOOFDMENU

- Een basale snelheid programmeren en dan een bolus

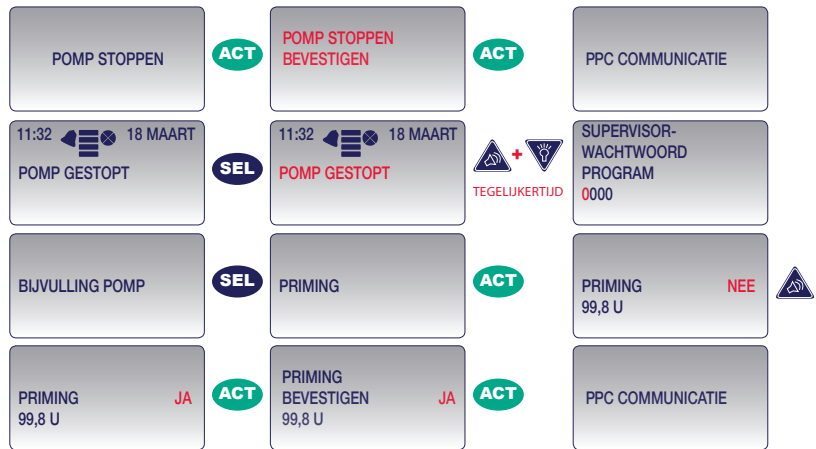
Het bijvulvolume invoeren

In supervisormodus.



Priming van de pomp

In supervisormodus tijdens voorbereiding voor implantatie.



Programmeer de functie Onderbrekingsmodus om de priming te onderbreken.

www.medtronic.com

Europe

Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case postale
CH-1131 Tolochenaz
www.medtronic.eu
Tel: +41 (0) 21 802 70 00
Fax: +41 (0) 21 802 79 00

Nederland

Medtronic Trading NL B.V.
Earl Bakkenstraat 10
NL-6422 PJ Heerlen
www.medtronic-diabetes.nl
diabetes.benelux@medtronic.com
Tel. 0800 342 23 38
Fax +31 (0)45 566 82 99

België

Medtronic Belgium N.V.
Burgemeester Etienne Demunterlaan 5
BE-1090 Brussel
www.medtronic-diabetes.be
diabetes.benelux@medtronic.com
Tel. 0800 90805
Fax +32 24606963 or +31 (0)45 566 82 77



Medtronic



INL NR. A7215

PROJECT Medtronic

BESCHRIJVING Minimed-pomp handleiding A6 - patiëntenbrochure



MiniMed[®] implanteerbare pomp

DE IMPLANTEERBARE POMP PROGRAMMEREN

Beknopte
handleiding
voor de patiënt



Innovating for Life.

Opties en pictogrammen	4	Tijd en datum programmeren	20
Betekenis van pictogrammen	6	Auto uit instellen	21
De hoofdschermen	7	Alarmen programmeren	22
Aanpassingsschermen pomp I	8	Zelftest programmeren	23
Aanpassingsschermen pomp II	9	Afgifteprofiel selecteren	24
Een normale bolus programmeren	10	PPC en pomp initialiseren	25
Een squarewave-bolus programmeren	11	Audiobolusfunctie activeren	26
Een dualwave-bolus programmeren	12	Variabele bolus programmeren	27
Bolusgeheugen bekijken	13	Maximumbolus programmeren	28
Een tijdelijke stop programmeren	14	Maximale basale snelheid programmeren	29
Een basale snelheid programmeren	15	Tijdsaanduiding programmeren	30
Meerdere basale snelheden programmeren	16	Optie van persoonlijke gebeurtenissen programmeren	31
Een tijdelijke basale snelheid programmeren	17	PPC-batterij vervangen	32
Persoonlijke gebeurtenissen programmeren	18		
Geheugen bekijken	19		

Opties en pictogrammen | Raadplegen



- Het gewenste scherm selecteren



- Door het geheugen bladeren voor het bekijken van de laatste bolus, de diverse geprogrammeerde basale snelheden of andere informatie die u zoekt ...



- Het gewenste scherm activeren (nadat u het hebt geselecteerd)

Opties en pictogrammen | Programmeren



- Een waarde instellen
- Een optie selecteren



- Uw selectie bevestigen



- Door de getallen bladeren in oplopende volgorde
- Een audiobolus programmeren (als de functie is geactiveerd)
- Door de getallen bladeren in aflopende volgorde
- Het scherm inschakelen

Opties en pictogrammen | Betekenis van pictogrammen



- De pomp geeft een basale snelheid af: 1 draaiend pictogram



- De pomp geeft een bolus af: 3 draaiende pictogrammen



- De pomp geeft geen insuline af



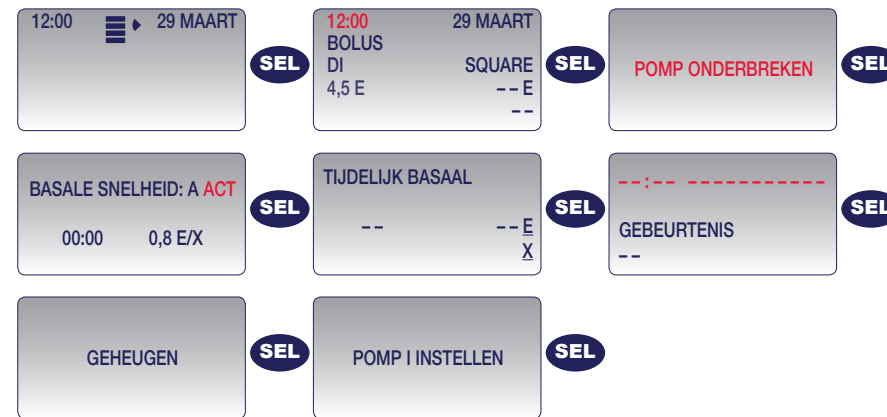
- Het insulinereservoir is vol



- De pomp is STOPGEZET
- Of staat in de TIJDELIJKE-STOP modus
- De PPC heeft een foutbericht ontvangen vanaf de pomp of vanuit de eigen functionaliteit

De hoofdschermen

Vanuit dit scherm.



 HET SCHERM GEBEURTENISSEN VERSCHIJNT UITSLUITEND ALS DE FUNCTIE IS GEACTIVEERD IN HET MENU POMP II AANPASSEN

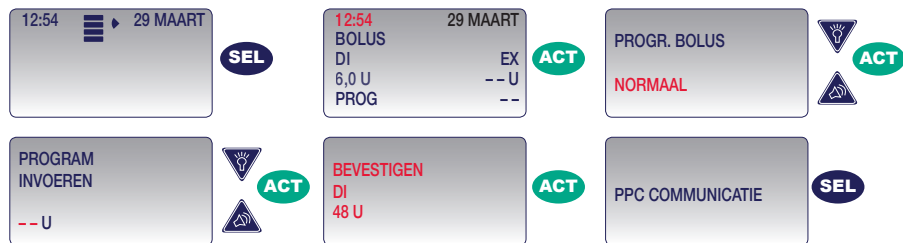
Aanpassingsschermen pomp I



Aanpassingsschermen pomp II

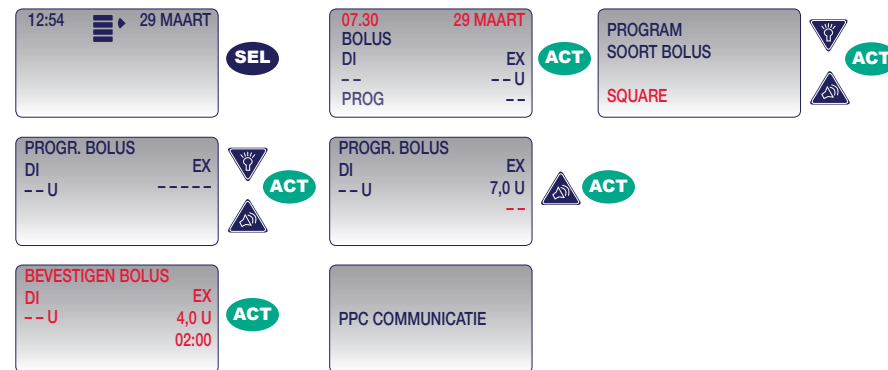


Een normale bolus programmeren



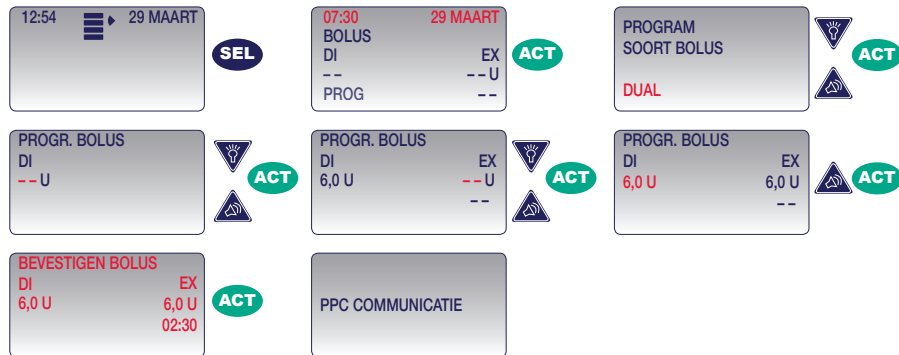
Een squarewave-bolus programmeren

Een squarewave-bolus programmeren is mogelijk als de functie is geactiveerd in het menu Pomp II aanpassen.



Een dualwave-bolus programmeren

Een dualwave-bolus programmeren is mogelijk als de functie is geactiveerd in het menu Pomp II aanpassen.



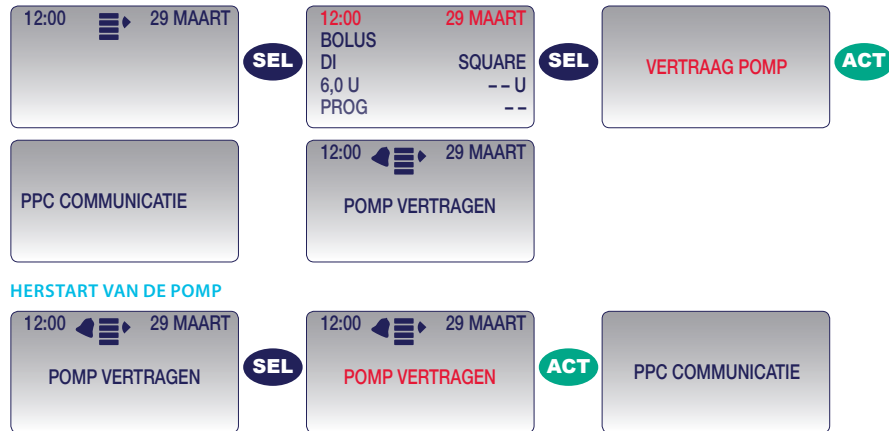
Bolusgeheugen bekijken

Om het type, de tijd en de datum van de laatste 512 bolussen te bekijken.



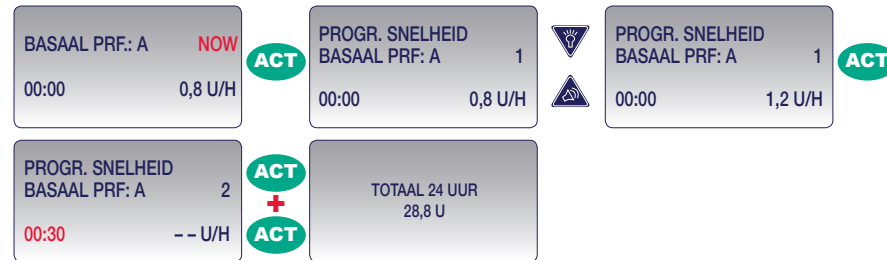
Een tijdelijke stop programmeren

Om een bolus te annuleren of de pomp in te stellen op een minimale snelheid van 0,2 U/H.



Een basale snelheid programmeren

Vanuit het scherm.



Kies PATROON A, B of C in het beheerdersprofiel van het menu Pomp I aanpassen.
Vervolgens programmeert u de basale snelheid in het hoofdmenu.

Meerdere basale snelheden programmeren

Vanuit dit scherm.

BASAAL PRF.: A 00:00 0,8 U ACT	PROGR. SNELHEID BASAAL PRF: A 1 00:00 0,8 U/H ACT	PROGR. SNELHEID BASAAL PRF: A 1 00:00 1,2 U/H ACT
PROGR. SNELHEID BASAAL PRF: A 2 00:30 -- U/H	PROGR. SNELHEID BASAAL PRF: A 2 04:00 -- U/H ACT	PROGR. SNELHEID BASAAL PRF: A 2 04:00 0,0 U/H
PROGR. SNELHEID BASAAL PRF: A 2 04:00 1,5 U/H ACT	PROGR. SNELHEID BASAAL PRF: A 2 04:30 -- U/H ACT	PPC COMMUNICATIE
DAG TOTAAL 23,6 U/H		

Ga zo verder als er nog andere basale snelheden nodig zijn.

Een tijdelijke basale snelheid programmeren

Vanuit dit scherm.

TIJDELIJKEBASAAL -- -- U/H ACT	PROGR. DUUR TIJDELIJKEBASAAL -- -- U/H ACT	PROGR. DUUR TIJDELIJKEBASAAL 02:00 -- U/H ACT
PROGR. DUUR TIJDELIJKEBASAAL 02:00 -- U/H	PROGR. DUUR TIJDELIJKEBASAAL 02:00 0,8 U/H ACT	PPC COMMUNICATIE
TIJDELIJKEBASAAL 01:00 0,8 U/H ACT	PROGR. DUUR TIJDELIJKEBASAAL 02:00 0,8 U/H	PROGR. DOSIS TIJDELIJKEBASAAL -- 0,8 U/H ACT
PPC COMMUNICATIE		

EEN TIJDELIJKE BASALE SNELHEID ANNULEREN

Persoonlijke gebeurtenissen programmeren

Vanuit dit scherm.



GEBEURTENISSEN:

- Maaltijd, snack, ziekte en oefening
- +3 andere keuzes mogelijk = A, B, C

Persoonlijke gebeurtenissen programmeren is mogelijk als de optie is geactiveerd in het menu Pomp II aanpassen.

Geheugen bekijken

Vanuit dit scherm.



Tijd en datum programmeren

In het menu Pomp I aanpassen: vanuit dit scherm.

12:00 29 MAART TIJD-DATUM 2000	ACT	12:00 29 MAART PROGRAM TIJD-DATUM 2000	ACT
13:00 29 MAART PROGRAM TIJD-DATUM 2000	ACT	13:05 29 MAART PROGRAM TIJD-DATUM 2002	ACT
13:05 29 MAART PROGRAM TIJD-DATUM 2002	ACT	13:05 29 MAART PROGRAM TIJD-DATUM 2002	ACT

PPC COMMUNICATIE

Auto uit instellen

In het menu Pomp I aanpassen: vanuit dit scherm.

AUTO UIT -- UREN	ACT	PROGRAM AUTO UIT -- UREN	ACT	Van 1 tot 16 uur
PROGRAM AUTO UIT 3 UREN	ACT	PPC COMMUNICATIE		

AUTOMATISCHE STOP ANNULEREN

PROGRAM AUTO UIT 3 UREN	ACT	PROGRAM AUTO UIT 3 UREN	
PROGRAM AUTO UIT -- UREN	ACT	PPC COMMUNICATIE	ACT

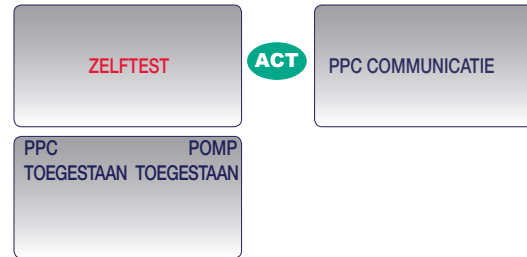
Alarmen programmeren

In het menu Pomp I aanpassen, vanuit dit scherm.



Zelftest uitvoeren

In het menu Pomp I aanpassen, vanuit dit scherm.



- De pomp geeft 4 piepsignalen
- De PPC geeft 1 piepsignaal
- Het scherm licht op
- De PPC trilt
- Segmenten, pictogrammen, cijfers ... worden weergegeven

Afgifteprofiel selecteren

In het menu Pomp I aanpassen, vanuit dit scherm.



- 3 profielen mogelijk: A, B, C
- Basale snelheden kunnen worden geprogrammeerd vanuit het hoofdmenu.



PPC en pomp initialiseren

In het menu Pomp I aanpassen, vanuit dit scherm na plaatsing van de batterij.



Audiobolusfunctie activeren

In het menu Pomp II aanpassen, vanuit dit scherm.



Stap: 0,4 E OF 0,8 E



Variabele bolus programmeren

In het menu Pomp II aanpassen, vanuit dit scherm.

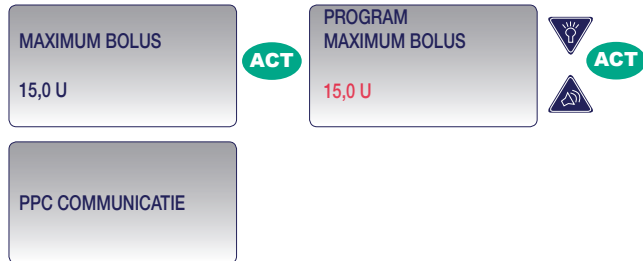


Indien optie JA gekozen: U kunt een vertraagde bolus of multiwave-bolus gebruiken in het hoofdmenu.



Maximale bolus programmeren

In het menu Pomp II aanpassen, vanuit dit scherm. Mogelijk indien maximale bolus niet geblokkeerd in supervisormodus.



Maximale basale snelheid programmeren

In het menu Pomp II aanpassen, vanuit dit scherm. Mogelijk indien maximum niet geblokkeerd in supervisormodus.



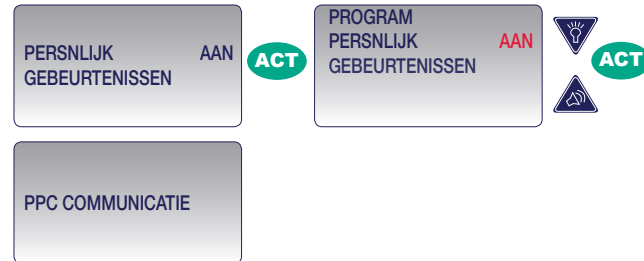
Tijdsaanduiding programmeren

In het menu Pomp II aanpassen, vanuit dit scherm.



Optie van persoonlijke gebeurtenissen programmeren

In het menu Pomp II aanpassen, vanuit dit scherm.



PPC-batterij vervangen

Als het bericht verschijnt dat de PPC-batterij bijna leeg is. Vervang de batterij en het volgende scherm verschijnt.

PPC	00	24
POMP	00	26

12:00 12:00 29 MAART
 CONTROLEER
 POMPSTATUS

SEL

12:00 12:00 29 MAART
 CONTROLEER
 POMPSTATUS

ACT

PPC COMMUNICATIE

Aantekeningen

www.medtronic.com

Europe

Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case postale
CH-1131 Tolochenaz
www.medtronic.eu
Tel: +41 (0) 21 802 70 00
Fax: +41 (0) 21 802 79 00

Nederland

Medtronic Trading NL B.V.
Earl Bakkenstraat 10
NL-6422 PJ Heerlen
www.medtronic-diabetes.nl
diabetes.benelux@medtronic.com
Tel. 0800 342 23 38
Fax +31 (0)45 566 82 99

België

Medtronic Belgium N.V.
Burgemeester Etienne Demunterlaan 5
BE-1090 Brussel
www.medtronic-diabetes.be
diabetes.benelux@medtronic.com
Tel. 0800 90805
Fax +32 24606963 or +31 (0)45 566 82 77



Medtronic



INL NO. A8621

PROJECT Medtronic

DESCRIPTION Dib_Patient_Leaflet_NL

Lichamelijke activiteiten die niet zijn toegestaan zijn activiteiten op GROTE HOOGTE of DIEPTE en bij drukveranderingen. Voorbeelden van dergelijke activiteiten zijn skiën (boven 2.439 meter of 8.000 voet), parachutespringen en scubaduiken. Als u dergelijke activiteiten moet uitvoeren, overleg dan met uw arts. Uw arts zal een andere behandeling voorschrijven, zoals tijdelijk gebruik van een andere methode van insulinetoediening, en zal uw pomp vullen met buffervloeistof.

Gelden er beperkingen voor mijn dagelijkse activiteiten?

Er zijn geen beperkingen voor uw normale werk, voor school, sociale of seksuele activiteiten, tenzij u een aandoening hebt die dergelijke activiteiten niet toestaat. Omdat uw pomp is geïmplanteerd, kunt u baden en douchen zonder onderbreking van de insulinebehandeling. Uw PPC is echter niet waterdicht; u moet voorkomen dat de PPC vochtig of nat wordt.

Kan ik reizen met mijn pomp?

U kunt op reis gaan met uw pompsysteem. Overleg met uw arts als u een lange reis gaat maken. Het is veilig om te reizen in vliegtuigen met een drukcabine, zoals alle gangbare passagiersvliegtuigen. De beveiligingssystemen van luchthavens hebben geen invloed op uw pomp, maar de beveiligingsbeambten kunnen u wel vragen om uw Patiënteninformatiekaart voor noodgevallen te laten zien, waarop uitleg staat over de pomp en de PPC.

Vergeet niet om altijd een gewone insuline-uitrusting mee te nemen als u op reis gaat (insuline en spuiten of een externe pomp) voor medische noodgevallen.

Wat moet ik doen in geval van nood?

Draag altijd uw Patiënteninformatiekaart voor noodgevallen bij u.

Het is ook belangrijk dat mensen in uw omgeving, zoals familie, vrienden en collega's, weten wat ze moeten doen als u zichzelf niet kunt behandelen door ziekte of letsel.

Uw familie of vrienden moeten de volgende instructies uitvoeren om de pomp in te stellen op de laagste basale snelheid, terwijl er contact wordt opgenomen met uw arts:

1. Druk op **SEL** tot de PPC het bericht "POMP ONDERBREKEN" weergeeft.
2. Druk op **ACT**; de PPC geeft weer "PPC COMMUNICATIE".
3. Houd de PPC dicht bij de pomp
4. Als het programmeren is voltooid, piept de PPC en gaat de display automatisch terug naar het tijd/dag-scherm. Het bericht "POMP VERTRAAGD" wordt weergegeven tot de pomp opnieuw wordt geactiveerd. De pomp geeft insuline af met een basale snelheid van ongeveer 0,2 E/uur af.



Naast de bovenstaande procedure moet u met familieleden de juiste procedure doornemen voor toediening van glucagon in geval van ernstige hypoglykemie.

Contactinformatie voor uw arts (met inbegrip van noodnummers):

Naam:

Adres:

Telefoonnummer:.....

Medtronic

Adres:

Telefoonnummer hulplijn:

www.medtronic.eu

Europa

Medtronic International Trading Sàrl.
Route du Molliau 31
Case postale
CH-1131 Tolochenaz
www.medtronic.eu
Zwitserland
Tel. +41 (0) 21 802 70 00
Fax +41 (0) 21 802 79 00

Nederland

Medtronic Trading NL B.V.
Earl Bakkenstraat 10
NL-6422 PJ Heerlen
Nederland
www.medtronic-diabetes.nl
diabetes.benelux@medtronic.com
Tel. 0800 342 23 38
Fax +31 (0) 45 566 82 99

België

Medtronic Belgium N.V.
Burgemeester Etienne Demunterlaan 5
BE-1090 Brussel
www.medtronic.be
diabetes.benelux@medtronic.com
Tel. 0800 90805
Fax. +32 24606963 or +31 45668277



Brochure Belangrijke informatie voor de patiënt

MEDTRONIC MINIMED IMPLANTEERBAAR INSULINEPOMPSYSTEEM

In deze brochure:

1. Uw verantwoordelijkheden pagina 2-3
2. Reageren op alarmsignalen pagina 3-4
3. Vragen en antwoorden pagina 4-5

Deze beknopte patiëntengids is niet bedoeld als volledige handleiding. Meer informatie vindt u in uw patiëntenhandleiding.



Innovating for life.

Er is bij u een MiniMed implanteerbare insulinepomp (MIP) geïmplanteerd. Om goed te kunnen omgaan met de pomp moet u van de arts leren wat de implanteerbare-insulinepompbehandeling inhoudt en hoe u het systeem moet bedienen.

U ontvangt van de arts ook een *Patiëntenhandleiding*, waarin alle relevante informatie over het systeem staat. Als u vragen hebt waarvoor u geen antwoord vindt in de handleiding, spreekt u er dan met uw arts over.

De brochure met *Belangrijke informatie voor de patiënt* bevat belangrijke informatie waar u zich van bewust moet zijn als u het MIP-systeem met Insuman Implantable 400 IE/ml gebruikt.

1. UW VERANTWOORDELIJKHEID

Het grootste deel van de tijd regelt u de therapie zelf. U hebt dus een belangrijke rol bij goed beheer en veilig gebruik van de MIP met Insuman Implantable 400 IE/ml insuline. De belangrijkste zaken waar u verantwoordelijk voor bent, zijn:

Wat?	Waarom?
Uw bloedglucosespiegel ten minste 4 keer per dag controleren , met de methode en de frequentie die uw arts heeft aanbevolen. Het systeem controleert uw bloedglucosespiegel immers niet.	Uit de resultaten van uw bloedglucosemetingen kunt u afleiden hoe goed de diabetes onder controle is. U moet de resultaten van uw bloedsuikermetingen gebruiken om te bepalen hoeveel insuline uw pomp moet afgeven, met behulp van de persoonlijke pompcommunicator (PPC).
Bolussen en tijdelijke basale snelheden programmeren met uw PPC.	U moet weten hoe u met behulp van de PPC een insulinebolus kunt afgeven die past bij uw maaltijden, lichaamsbeweging en andere persoonlijke gebeurtenissen. Met de PPC kunt u een tijdelijke basale snelheid programmeren en afgeven (als een kortdurende wijziging van de basale snelheid nodig is, bijvoorbeeld tijdens het sporten).
Om de 4 weken de AA-batterij van 1,5 V vervangen in de PPC.	Om ervoor zorgen dat de batterij nooit helemaal leeg raakt.
Om de 40 tot 45 dagen de insuline in de pomp laten bijvullen in het ziekenhuis.	Om ervoor te zorgen dat het reservoir nooit leeg maar ook niet bijna leeg raakt. Om ervoor te zorgen dat de insuline in de pomp stabiel blijft. NB: U moet de pomp uiterlijk om de 45 dagen laten bijvullen.
Een diagnostische test van uw pompsysteem uitvoeren.	U moet een zelftest doen als u denkt dat de pomp misschien is beschadigd door water, een sportincident, elektrotherapie (hartdefibrillator), echografie of röntgenonderzoek. De pomp stuurt een bericht naar de PPC als uit de zelftest blijkt dat de pomp en PPC correct werken.
Altijd de ingevulde Patiënteninformatiekaart voor noodgevallen bij u dragen.	Op deze kaart staat dat u een implanteerbare pomp hebt. De kaart bevat ook telefoonnummers in geval van nood.

Altijd beschikken over alternatieve insuline en de hulpmiddelen voor toediening.	Zorg ervoor dat u altijd beschikt over conventionele insuline en de hulpmiddelen voor toediening, voor het geval de PPC of de pomp niet goed functioneert. Bespreek van tijd tot tijd met uw arts hoe u het beste insuline kunt toedienen voor het geval uw MiniMed 2007D implanteerbare pompsysteem niet goed werkt.
Altijd beschikken over een vorm van snelwerkende suiker.	Daarmee kunt u een hypoglykemie behandelen.

De complete instructies voor de pomp vindt u in de patiëntenhandleiding.

Waarschuwing: De pomp mag niet worden blootgesteld aan ultrageluidsbehandeling (niersteenvergruizing), stralingsbehandeling en MRI (magnetic resonance imaging; magnetische-resonantiebeeldvorming), hoogten boven 2.439 meter, duiken dieper dan 7,6 meter, en aan extreme lichaamstemperaturen (40 °C).

De PPC is een elektronisch apparaat en kan schade oplopen bij een val. Laat de PPC niet nat worden en breng de PPC niet in een zeer warme of vochtige omgeving, zoals een stoombad of sauna.

2. REAGEREN OP ALARMSIGNALLEN EN BERICHTEN:

Het Medtronic implanteerbare pompsysteem kan verscheidene alarmsignalen en berichten afgeven die bijdragen aan een betrouwbare werking van de systemen. Er zijn drie soorten alarmsignalen: akoestische en visuele alarmsignalen en trilsignalen.

Alarm	Betekenis	Uw actie
POMP- ZWAKKE BATTERIJ	De batterij van de pomp heeft een levensduur van minder dan 8 weken.	Neem onmiddellijk contact op met uw arts. Uw arts zal een afspraak maken voor vervanging van de pomp en zal u in de tussentijd mogelijk overzetten op een conventionele insulinebehandeling.
POMP ZELFTEST MISLUKT	De pomp ontdekt een storing tijdens de zelftest en stopt met de afgifte van insuline.	Neem onmiddellijk contact op met uw arts. Schakel direct over op de conventionele behandeling die u met uw arts hebt afgesproken.
POMP GESTOPT	Er is een circuitfout/systeemfout; de pomp stopt automatisch en geeft geen insuline meer af.	Neem onmiddellijk contact op met uw arts. Schakel direct over op de conventionele behandeling die u met uw arts hebt afgesproken.
PPC-ZWAKKE BATTERIJ	De PPC heeft nog maar vermogen voor een paar opdrachten.	Vervang de AA-batterij onmiddellijk.
POMP BIJNA LEEG	Het pompreservoir bevat minder dan 800 eenheden insuline	Neem onmiddellijk contact op met uw arts. Plan zo snel mogelijk een bijvulling van de pomp. Als u wacht tot de pomp helemaal leeg is, kan de pomp schade oplopen.

LEEG RESERVOIR	Het pompreservoir bevat minder dan 400 eenheden insuline.	Neem onmiddellijk contact op met uw arts. Plan zo snel mogelijk een bijvulling van de pomp. Als u wacht tot de pomp helemaal leeg is, kan de pomp schade oplopen.
UURMAXIMUM VERSTREKEN	U hebt geprobeerd om meer dan 2,5 keer de vooraf geprogrammeerde maximale bolus in 1 uur af te geven.	Verwijder het bericht door op SEL en ACT te drukken. Wacht tot de bolus het uurmaximum niet overschrijdt.

Verwijder een alarmbericht door op SEL en ACT te drukken en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

3. VRAGEN EN ANTWOORDEN

Kan ik per ongeluk een overdosis insuline afgeven?

U dient de instructies van uw arts voor uw insulinetoediening op te volgen. Uw arts zal een maximum programmeren voor basale insulinesnelheid en bolus. Deze maxima zijn specifiek op uw behoeften afgestemd. Het alarmbericht "UURMAXIMUM VERSTREKEN " wordt weergegeven als u probeert meer dan 2,5 keer de maximale bolus in één uur te programmeren.

Welke waarschuwing zou ik krijgen bij onvoldoende insulineafgifte?

Als uw pomp te weinig insuline afgeeft, zult u hyperglykemie opmerken (hoge bloedsuikerspiegel) ondanks verhoging van de insulinedoses om uw hoge bloedsuikerspiegel te verlagen. Als dat gebeurt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts. Uw arts zal u uitleggen hoe u de bloedsuikerwaarden kunt reguleren, totdat de oorzaak kan worden gecorrigeerd.

Waar wordt de pomp bijgevuld en hoe vaak?

De periode tussen twee bijvulprocedures mag niet langer zijn dan 45 dagen. Bijvulling van uw pomp is een steriele procedure die moet plaatsvinden in het ziekenhuis/de polikliniek. Uw arts zal bij de implantatie een afspraak voor u maken voor de eerste bijvulling, en daarna moet bij elke bijvulling een afspraak worden gemaakt voor de volgende bijvulling.

De PPC zal u met alarmsignalen waarschuwen als het pompreservoir bijna leeg of leeg is.

Als u wordt gewaarschuwd met een geluidssignaal (of met een waarschuwing op het PPC-scherm) dat het reservoir bijna leeg is terwijl u geen afspraak hebt voor een bijvulling binnen twee weken, neemt u dan onmiddellijk contact op met uw arts om een bijvulling te plannen. U moet uw pomp laten bijvullen vóór het reservoir leeg is. Anders kan het systeem schade oplopen.

Wanneer moet ik een zelftest uitvoeren en wat moet ik doen als de pomp niet werkt?

Als de elektronica of alarmsystemen van de pomp niet werken, zal het zelftestcircuit de storing detecteren en de pomp mogelijk stopzetten. Breng onmiddellijk uw arts op de hoogte als dit gebeurt. U moet een zelftest doen als u denkt dat de pomp misschien is beschadigd door water, een sportincident, elektrotherapie (hartdefibrillator), echografie of röntgenonderzoek.

Wie stelt de basale snelheid voor insuline in?

Na implantatie stelt uw arts de basale insulinesnelheid/snelheden en bolussen in. Daarna zal de arts u leren hoe u de insulinedosis kunt aanpassen, op basis van uw bloedglucosewaarden, gebeurtenissen in uw dagelijks leven en uw maaltijden.

Mag ik aan lichaamsbeweging doen en waar moet ik op letten?

De meeste lichamelijke activiteiten zijn toegestaan met uw pompsysteem. Ruwe contactsporten worden echter afgeraden omdat een pomppocket-verwonding kan optreden. Bij lichaamsbeweging hebt u mogelijk minder insuline nodig; daarom moet u uw bloedglucosespiegel vaak controleren als u lichamelijk actief bent. Daarnaast moet u misschien uw basale snelheid verlagen tijdens de lichaamsbeweging.

*Bij deze persoon is een infusiepomp
geïmplant. Deze pomp dient insuline
toe (Insuman Implantable 400 IE/ml) voor de
behandeling van diabetes.
Als u vragen heeft over de werking van dit
apparaat, kunt u de arts bellen op dit nummer:*

INFORMATIEKAART VOOR NOODGEVALLEN



Medtronic



Medtronic MiniMed

18000 Devonshire Street
Northridge, CA 91325
USA
800 646 4633
818 576 5555

EC REP

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands

Gegevens patiënt

Naam patiënt

Telefoonnr. (overdag)

('s avonds)

Adres

Plaats

Provincie

Postcode

Contactpersoon in geval van nood

Naam

Telefoonnr.

Gegevens arts

Naam

Telefoonnr.

Telefoondienst

Adres

Plaats

Provincie

Postcode

Gegevens geïmplanteerde pomp

Modelnummer pomp

Serienummer pomp

Implantatiedatum



INSUMAN IMPLANTABLE 400 IE/ml & MiniMed IMPLANTEERBARE POMP (MIP)

Inleiding op de training
voor
certificatie van de centra

Verklarende woordenlijst

EMA	European medicinal agency (Europees geneesmiddelenbureau)
HCP	Health care professional (beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg)
MA	Marketing authorization (vergunning voor het in de handel brengen)
PASS	Post-authorization safety study (veiligheidsonderzoek na goedkeuring)
PV	Pharmacovigilance (geneesmiddelenbewaking)
RMP	Risicomanagementplan
SPK	Samenvatting van de productkenmerken
T1DM	Type 1-diabetes mellitus

Vergunning voor het in de handel brengen van Insuman Implantable 400 IE/ml

- **Nieuwe toedieningsvorm en formulering:** Humane insuline-oplossing voor infusie (400 IE/ml)* afgegeven in de buikholte via een implanteerbare pomp (MiniMed implanteerbare pomp)**
- **Voordelen van deze therapie:** Vermogen om glykemische regulering te verbeteren bij volwassen patiënten met een moeilijk te behandelen T1DM
- **Uitsluitend voorgeschreven** in centra die gecertificeerd zijn door Medtronic

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen = Sanofi

**Fabrikant = Medtronic

Doel van de training van het centrum

De VOORDELEN en VEILIGHEID van deze behandeling garanderen voor de betrokken patiënten

- Geïnformeerd en op de juiste manier voorschrijven van Insuman Implantable 400 IE/ml
- Praktische kennis van de functies en het gebruik van de pomp
- Goed inzicht in alle geïdentificeerde en mogelijke factoren die de voordeel-risicoverhouding kunnen beïnvloeden
- Doeltreffende interactie met de patiënten om ze te leren hoe de pomp moet worden gebruikt, en de realisatie van een soepele/grondige follow-up
- Tijdige detectie van elk mogelijk risico voor de patiënt

Implementatie van een risicomangementmentplan voorwaarde bij het verlenen van de goedkeuring

- Verantwoordelijkheid van de houders van de vergunning voor het in de handel brengen (product), en van de fabrikant (pomp)
- De risico's bepalen: geïdentificeerde risico's en mogelijke risico's
- Geneesmiddelenbewaking (PV) plannen: risico's verder karakteriseren + nieuwe risico's identificeren
- Risicobeperking plannen en implementeren
- De handelsvergunning kan worden ingetrokken als het RMP niet wordt nageleefd

Verantwoordelijkheden van Sanofi en/of Medtronic

Overeenkomstig het RMP:

- Geneesmiddel en medische hulpmiddelen uitsluitend leveren aan centra met een geldige certificering
- Training over Insuman Implantable 400 IE/ml verzorgen en centra certificeren
- De centra van de benodigde documenten voorzien: SPK, bijsluiter, patiënteninformatiekaart voor noodgevallen, artsenhandleiding, patiëntenhandleiding, beknopte artsengids, beknopte patiëntengids.
- Ervoor zorgen dat alle patiënten getraind worden
- Aanbevelingen geven om instrumenten voor risicobeperking te verbeteren

EMA en geschiktheid van centra (1)

Selectiecriteria voor centra

Multidisciplinair team opgeleid in intensieve behandeling (basale bolus met externe pomp) van type 1-diabetes, en training van patiënten

Ten minste 2 internisten, 1 verpleegkundige en 1 chirurg

Service en zorg 24 uur per dag, 7 dagen per week beschikbaar

Een afdeling intensive care intern of dichtbij

Een ruimte om de procedures in aseptische omstandigheden uit te voeren

Opslagruimte speciaal voor Insuman insuline 400 IE/ml

Radiologieafdeling



EMA en geschiktheid van centra (2)

Vereiste activiteiten

Therapie opstarten (implantatie, controle en postoperatieve patiëntenvoorlichting)

Bijvulprocedure uitvoeren om de 40-45 dagen, of vaker indien nodig

Spoelprocedure uitvoeren als het foutpercentage $< 85\%$ is of als het slagvolume lager dan normaal is (spoelprocedure om de 6 maanden wordt aanbevolen)

De patiënt helpen bij alarmering of problemen die samenhangen met de MIP-behandeling

Nieuw personeel trainen

Om de 3 jaar deelnemen aan een 'opfrustraining'

Inhoud van de training

1. Inleiding
2. **Risicomanagementplan**
3. Geschikte patiënten identificeren
4. Onderdelen van de pomp en chirurgische aspecten van implantatie
5. Alarmsignalen en berichten weergegeven door het toestel, en de bijpassende te ondernemen acties
6. Probleemoplossing en slagvolumemeting
7. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen bij gebruik van een implanteerbare pomp
8. Bijvul- en spoelprocedures
9. Training van de patiënt
10. **Post-authorization surveillance study (PASS)**

Basistraining en Opfristraining

- Basistraining voor nieuwe centra
- Opfristraining om de 3 jaar (± 3 maanden) als gecertificeerd centrum
- Kennis van dezelfde modules opfrissen, in korte training

NB 1: De vragenlijst wordt uitsluitend voorgelegd aan nieuw personeel

NB 2: De training voor nieuwe centra duurt 2 dagen, de opfristraining duurt 1 dag



Samenvatting

- Training van de HCP en patiënt zijn een voorwaarde bij de vergunning voor het in de handel brengen
 - Om optimale voordelen en veiligheid te bereiken voor de patiënten
- Sanofi en/of Medtronic:
 - Adequate training van HCP's ontwikkelen, organiseren, geven en documenteren
 - Basistraining en opfrustraining geven om de 3 jaar
 - Systematisch assistentie verlenen in alle centra bij de eerste procedures
 - Ervoor zorgen dat het medisch personeel de beste praktijken kent en toepast



Selection of Patients
for whom
Insuman Implantable 400 IU/ml in
MiniMed Implantable Pump
is Indicated*

*Please refer to approved SmPC



Glossary

CI	Contra-indication
HCP	HealthCare Professional
MRI	Magnetic resonance imaging
MIP	MiniMed Implantable Pump or Medtronic MiniMed Implantable Pump
SmPC	Summary of Product Characteristics
PPC	Personal Pump Communicator

Participation/exclusion criteria for patients

- Participation criteria
 - Patients with type 1-diabetes and treated using Insuman Implantable 400 IU/ml in the MiniMed implantable pump on inclusion in the study
 - The patient (or legal representative) has signed the consent form for participation in the study
- Exclusion criteria
 - None
- Patients who qualify for analysis:
 - Patients for whom a consent form has been signed
 - Must have used at least one dose of Insuman Implantable 400 IU/ml
- The analysis is performed on all patients qualifying at baseline

N.B.: Information on all patients considered for inclusion in the study is collected on a screening log and entered in the study database in order to describe the extent selection bias

Recruiting and withdrawal

- All doctors who are trained and able to prescribe the Insuman Implantable 400 IU/ml at the certified centers in the participating European Union (EU) states are asked to recruit patients
- Only the patient's doctor is responsible for prescribing the treatment
- All patients are then registered for participation:
 - If their doctor has prescribed Insuman Implantable 400 IU/ml (prescription is not dependent on participation in the study)
 - If they consent to participate in the study

Recruiting and withdrawal (continued)

- Participants may withdraw their consent and end their participation in the study at any time without this affecting their medical care or access to the treatment
- Patients who continue to use Insuman Implantable 400 IU/ml may not be 'unavailable for follow-up' and must be followed up at a certified center
- Expected reasons for withdrawal from the study:
 - The patient withdraws their consent
 - The patient or doctor decides to stop continuous intraperitoneal insulin infusion (CIPII) and to change over to some other diabetes treatment
 - Death.
- Patients from whom the pump is explanted are followed up until any adverse events (AEs) or severe adverse events (SAEs) have receded



Suitable patients*

- Adults with type 1 diabetes
- Uncontrolled with subcutaneous insulin treatment (including subcutaneous pump therapy)
- Presenting with frequent, otherwise unexplained severe hypoglycemia and/or hyperglycemia

*SmPC section 4.1



Contra-indications (CI)*

CI related to Insuman Implantable 400 IU/ml:

- Hypersensitivity to the active substance (human insulin) or to any of the excipients
- Other routes of administration (other than the use in MiniMed Implantable Pump: e.g. subcutaneous injection, external or internal pumps, etc.)

CI related to MiniMed Implantable Pump (MIP):

- Use in paediatric patients who have not reached adult size**
- Hypersensitivity to the pump material (titanium alloy, polysulfone, or silicone)
- Use of other insulin-based medicinal products
- Patients residing permanently at elevations above $\approx 2,400$ meters
- Patients needing frequent magnetic resonance imaging (MRI) or therapeutic ultrasound

*SmPC section 4.3;

**Due to the large size of the pump



Be alert to the patient's special conditions

- **Pregnant women** (limited information regarding the risks during pregnancy)*
- **Women of childbearing potential** (treatment to be discussed as no clinical data on exposed pregnancies are available)*
- **Patients who have medical or mental conditions** that make them unable to program modifications or take appropriate corrective actions**
- Patients who need less than 0.2 unit of insulin per hour
- Patients who need to be implanted more than 5 cm beneath the surface of the skin (can cause problems with access to the fill port)

N.B. Identification of appropriate patient should be performed considering risks evaluation by prescribers after discussion with the patient

*SmPC section 4.6

**SmPC section 4.4

Evaluate risk for certain patient profiles

The Medtronic MiniMed Implantable Insulin Pump System requires reliable patient adherence and a sense of responsibility to prevent risk of complications:

It should not be prescribed to patients unwilling or unable to:

- Monitor their blood glucose level at least four times per day
- Manage insulin administration programming modifications to the pump with PPC based on glucose level readings
- Administer insulin by other means, if necessary
- Comply with the guidance and advice of their treating physician and other healthcare providers
- Return for routine insulin refills according to their dosage requirements, every 40-45 days*

Patients MUST receive comprehensive training on the pump**



Risks associated with off-label use

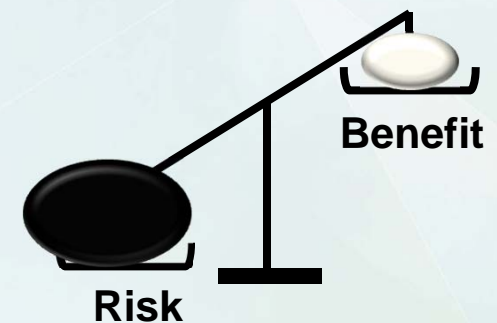
N.B.: Insuman Implantable 400 IU/ml **is indicated** for the treatment of adult patients with type 1 diabetes mellitus:

- who cannot be controlled with subcutaneous insulin therapy (including pump)
- and who present with frequent, otherwise unexplained severe hyper- and/or hypo-glycemia

DO NOT USE Insuman Implantable 400 IU/ml OFF-LABEL

Off-label use will **change the benefit-risk ratio** and **expose patients to unnecessary risks**

(Please refer to latest approved SmPC section 4.8)



CONCLUSION

- Identification of APPROPRIATE PATIENTS is key to minimize the risk of the treatment and impact on the benefit-risk ratio
- HCPs must be guided by the latest approved SmPC and MiniMed Pump manual
- Indications and contra-indications that define the profile of appropriate patients must be observed



Participation/exclusion criteria for patients

- Participation criteria
 - Patients with type 1-diabetes and treated using Insuman Implantable 400 IU/ml in the MiniMed implantable pump on inclusion in the study
 - The patient (or legal representative) has signed the consent form for participation in the study
- Exclusion criteria
 - None
- Patients who qualify for analysis:
 - Patients for whom a consent form has been signed
 - Must have used at least one dose of Insuman Implantable 400 IU/ml
- The analysis is performed on all patients qualifying at baseline

N.B.: Information on all patients considered for inclusion in the study is collected on a screening log and entered in the study database in order to describe the extent selection bias

Recruiting and withdrawal

- All doctors who are trained and able to prescribe the Insuman Implantable 400 IU/ml at the certified centers in the participating European Union (EU) states are asked to recruit patients
- Only the patient's doctor is responsible for prescribing the treatment
- All patients are then registered for participation:
 - If their doctor has prescribed Insuman Implantable 400 IU/ml (prescription is not dependent on participation in the study)
 - If they consent to participate in the study

Recruiting and withdrawal (continued)

- Participants may withdraw their consent and end their participation in the study at any time without this affecting their medical care or access to the treatment
- Patients who continue to use Insuman Implantable 400 IU/ml may not be 'unavailable for follow-up' and must be followed up at a certified center
- Expected reasons for withdrawal from the study:
 - The patient withdraws their consent
 - The patient or doctor decides to stop continuous intraperitoneal insulin infusion (CIPII) and to change over to some other diabetes treatment
 - Death.
- Patients from whom the pump is explanted are followed up until any adverse events (AEs) or severe adverse events (SAEs) have receded



MiniMed implanteerbare pomp (MIP) 2007D

- ◆ Bestanddelen van het MIP-systeem
- ◆ Implantatie van de MIP

Het is niet de opzet om stapsgewijze instructies te geven in deze dia's,
maar eerder om een overzicht te bieden en mogelijke problemen te bespreken

Voor meer informatie, zie:

Implanteerbaar insulinepompsysteem - artsenhandleiding



Verklarende woordenlijst

CE (of EC)	Europese conformiteit
ID	Identificatie
MIP	MiniMed implanteerbare pomp of Medtronic MiniMed implanteerbare pomp
PPC	Persoonlijke pompcommunicator



Overzicht

- **MiniMed implanteerbare pomp (MIP, MMT-2007D)**
- Persoonlijke pompcommunicator (PPC)
- Zijpoortkatheter
- Implantatie van het systeem



MiniMed implanteerbare pomp (MIP, MMT-2007D)

- MIP 2007D: Hulpmiddel met CE-markering
- Het systeem bestaat uit:
 - De pomp
 - Een zijpoortkatheter
 - Een persoonlijke pompcommunicator (PPC)



NB: De naam van de fabrikant en het modelnummer van de pomp kunnen worden geïdentificeerd met een voor-achterwaartse röntgenfoto



MIP (1)

- **POMP:**
- Ronde schijf van 8,1 cm in doorsnede
- 2,0 cm dik
- Gewicht 131 gram (leeg)
- De buitenkant is gemaakt van biocompatibel titaan
- **Zes belangrijke onderdelen van de pomp:**
 - Medicatiereservoir
 - Pompmechanisme
 - Micro-elektronica
 - Antenne
 - Batterij
 - Signaaltransducer



MIP (2)

MEDICATIERESERVOIR

- Kan ongeveer 15 ml of 6000 IE Insuman Implantable 400 IE/ml bevatten
- Wordt op een onderdruk (vacuüm) gehouden die voldoet voor een hoogte tot 2400 m en een diepte tot 7,3 m
- Zodra de vulnaald in het reservoir steekt, wordt de insuline automatisch opgezogen
- Het vacuüm:
 - Voorkomt het risico van lekkage uit de pomp
 - Maakt bijvullen eenvoudiger en maakt veilig en betrouwbaar vullen mogelijk
 - Voorkomt ongewenste injectie van insuline tijdens het bijvullen
- Reservoir bijgevuld met een MiniMed vulnaald, om de 40-45 dagen (of eerder indien nodig): **UITERLIJK NA 45 dagen**



MIP (3)

POMPMECHANISME

- Met een solenoïde-bestuurd, hermetisch gelast pulserend systeem
- Wordt automatisch afgedicht om lekkage in en uit het reservoir te voorkomen onder fysiologische temperatuur- en drukwaarden
- De insuline wordt toegediend met minder dan 10% afwijking van het vooraf ingestelde slagvolume (tussen 0,42 μl en 0,58 μl per slag, in stappen van 0,01 μl) (artsenhandleiding)



MIP (4)

MICRO-ELEKTRONICA

- Brein van de pomp, met een groot geheugen (slaat programmeergeschiedenis op)
- Bevat 2 microprocessors die alle pompactiviteiten controleren en regelen

ANTENNE

- Ontvangt radiogolven van de PPC
- Geeft opdrachten van de PPC aan de elektronica van de pomp

NB: Alle opdrachten worden via radiofrequentietelemetrie verzonden van de PPC naar de pomp, waarna de PPC een bevestiging ontvangt



MIP (5)

BATTERIJ

- Speciale lithium-koolstofmonofluoride energiecel
- Ontworpen voor een levensduur van 7 jaar, afhankelijk van de infusiesnelheid en het gebruik van alarmsignalen
- Wanneer er storingen optreden in de pomp, kan de levensduur van de batterij korter zijn dan 7 jaar

SIGNAALTRANSDUCER

- Geeft pieptonen om bepaalde alarmsituaties aan te geven
- De pieptonen zouden hoorbaar kunnen zijn door de huid
- Het volume van de piepton kan met de PPC worden ingesteld op volumenniveau 1 of 2
- De pomp kan ook zo worden ingesteld dat er een piepton klinkt bij een geprogrammeerde wijziging in de afgiftesnelheid van de medicatie of bij andere soorten alarmsituaties



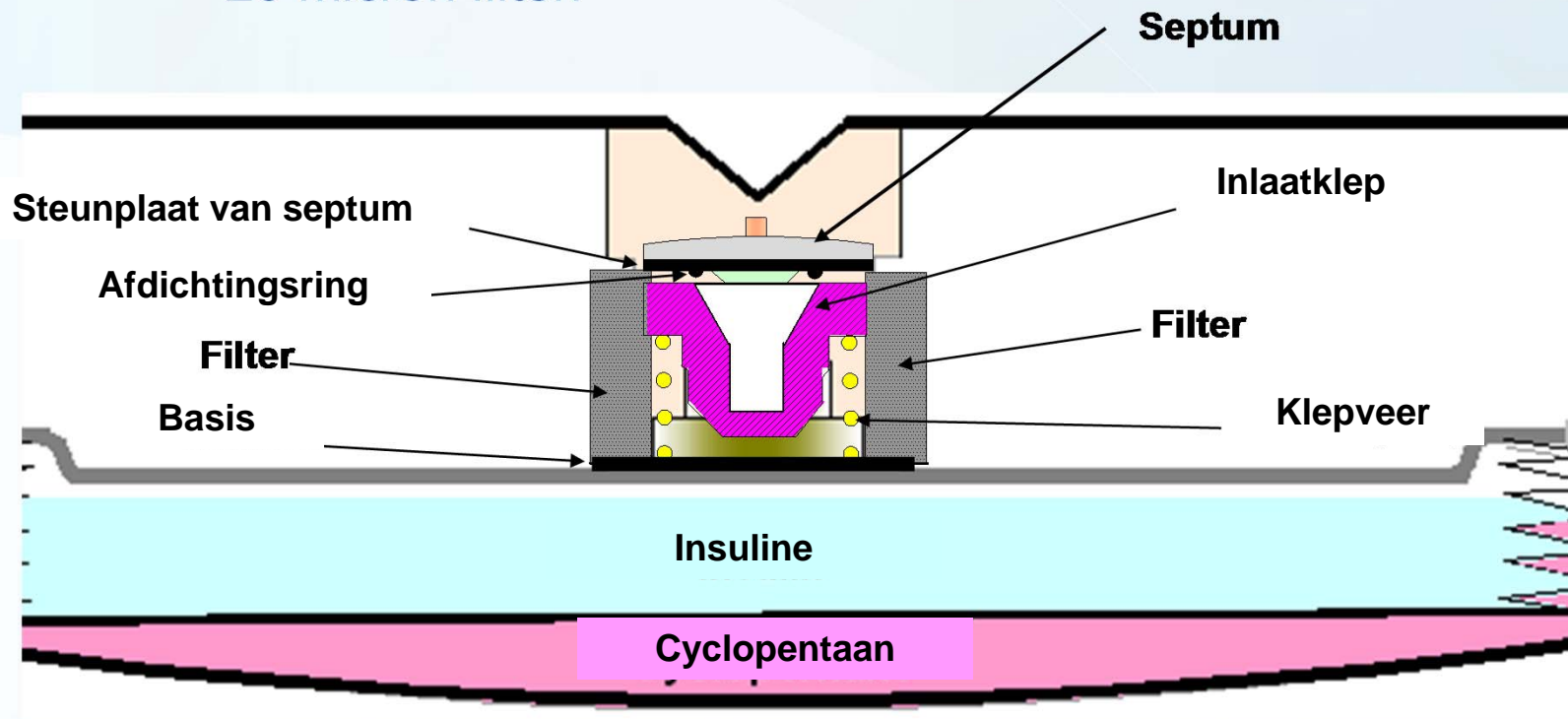
Pompfunctie

- Door het pompmechanisme geeft de pomp insuline uit het reservoir af in de katheter en daarna in de buikholte.
- De afgiftesnelheid en profielen worden ingesteld met een extern hulpmiddel, de PPC
- Er worden coderingstechnieken gebruikt om de veiligheid van de telemetrie te garanderen, met een unieke ID voor elk "pomp-PPC-systeem"
- Het geheugen van de pomp slaat 120 dagen insulineafgifte op
 - Insulineafgiftedoses, hervulvolume, batterijspanning

MIP vulpoort

Inlaatpoort:

- Toegang tot het pompreservoir
- Bestaat uit een inlaatklep, klepveer, vulpoort, septum en een 20 micron filter.



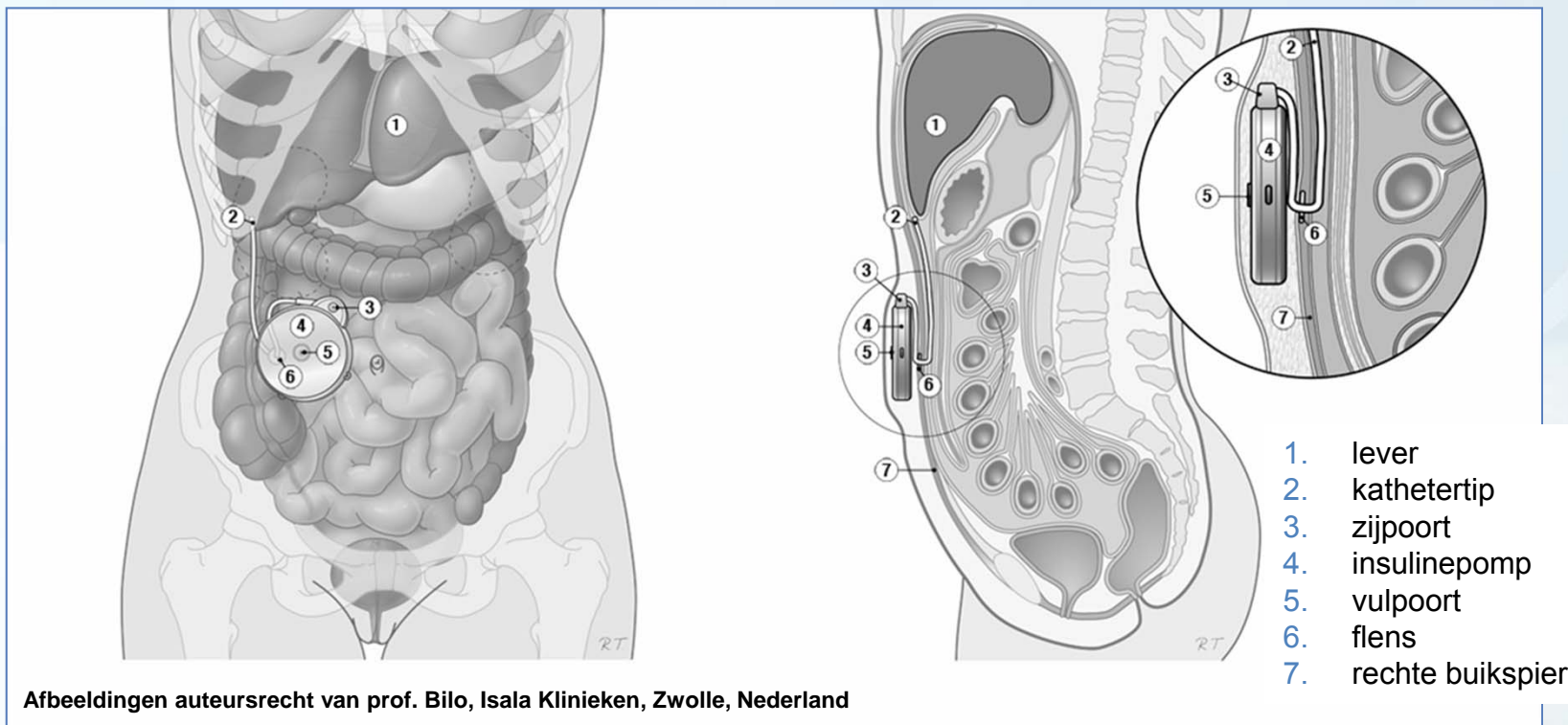


Overzicht

- MiniMed implanteerbare pomp (MIP)
- **Zijpoortkatheter**
- Persoonlijke pompcommunicator (PPC)
- Implantatie van het systeem

Overzicht

De interne insulinepomp wordt subcutaan geïmplanteerd en de katheter bevindt zich in de buikholte



Zie **Implanteerbaar insulinepompsysteem - artsenhandleiding**



Katheter en zijpoort

- Vervoert insuline van de pomp naar de buikholte
- Gemaakt van siliconenrubber met een bekleding van polyethyleen, biocompatibel met subcutaan en intraperitoneaal weefsel
- Ondersteunt de stabiliteit van de Insuman Implantable 400 IE/ml
- Bestaat uit twee delen:
 - Proximaal ($11,8 \pm 1,3$ cm) subcutaan deel dat tangentieel is bevestigd aan de pomp met een vergrendelconnector
 - Distaal ($17,8 \pm 0,7$ cm of $10,2 \pm 0,4$ cm) in de buikholte geplaatst
- Er loopt een röntgen-ondoorlaatbare streep over de lengte van de katheter voor:
 - lokalisatie van de katheter na implantatie en
 - controle of de kathetertip de lever niet raakt

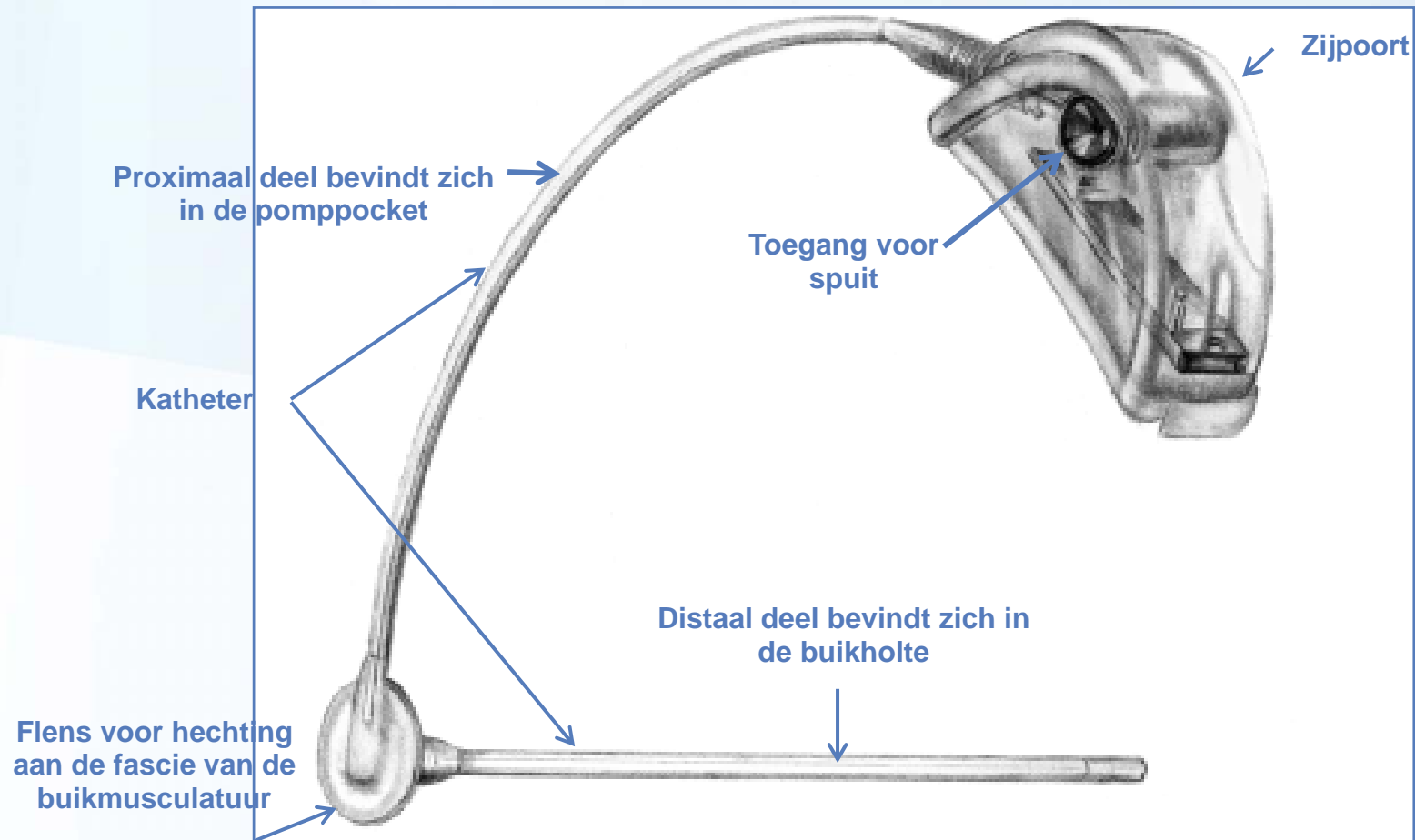


Katheter en zijpoort (vervolg)

De zijpoort

- Biedt toegang tot de katheter en de pompuitlaat
- Maakt invoering van een speciale naald mogelijk om:
 - Verstopping van de katheter op te lossen
 - Het slagvolume van de pomp te verifiëren

Katheter en zijpoort





Overzicht

- Implanteerbare pomp (MIP)
- Zijpoortkatheter
- **Persoonlijke pompcommunicator (PPC)**
- Implantatie van het systeem



PPC (1)

- Draagbaar onderdeel van het pompsysteem
- Maakt communicatie met de pomp mogelijk door radiofrequentieberichten te verzenden als de PPC op een afstand van ongeveer 7,6 cm van de pomp wordt gehouden.
- Slaat programmeerinformatie op in het geheugen
- Heeft twee gebruiksmodi:
 - één voor de patiënt
 - één die uitsluitend beschikbaar is voor de arts, via een wachtwoord dat de patiënt niet kent





PPC (2)

Hoofdinstellingen	Patiënt	Arts (supervisormodus)
Basale infusiesnelheden instellen (maximaal 48 per dag; van 0,2 tot 35 E/uur)	X	X
Een directe, Square Wave® of Dual Wave® bolus insuline afgeven of onderbreken (van 0,2 tot 25 E/uur)	X	X
Een tijdelijke basale snelheid afgeven of annuleren	X	X
Maximale bolus en basale snelheden instellen		X
Vulvolume invoeren		X
Katheter primen tijdens de pompvoorbereiding vóór implantatie		X



Overzicht

- Implanteerbare pomp (MIP, MMT-2007)
- Persoonlijke pompcommunicator (PPC)
- Zijpoortkatheter
- **Implantatie van het systeem**



Implantatie van de pomp

- **De pomp** wordt subcutaan geïmplanteerd nadat er een pocket is gecreëerd, en met drie hechtvleugels bevestigd aan de buitenste fascie van de buikmusculatuur.
- **De zijpoortkatheter** wordt vóór implantatie aan de pomp bevestigd met een vergrendelconnector
- **De katheter** wordt in de buikholte geplaatst, waar deze vrijelijk kan bewegen.



Dag voorafgaand aan implantatie - belangrijkste punten

U kunt de PPC opstarten door de buitenste laag van de steriele verpakking heen om de pompfuncties te controleren

- **Er zijn antibacteriële profylactische maatregelen nodig voor en na implantatie van de pomp om het risico van pomppocket-infectie tegen te gaan**



Bij de implantatie - belangrijkste punten

Bij de implantatie - in de operatiekamer

- Verwijder de kunststofslang bij de pomputlaat voor het meten van het slagvolume niet direct
- Gebruik vloeistoffen die 4 tot 10 uur zijn bewaard op kamertemperatuur
- De vloeistoffen moeten correct zijn ontlucht om aggregatie van insuline te voorkomen voordat het pompreservoir wordt gevuld en tijdens de afgifte
- De pomp mag niet dieper dan 5 cm worden geïmplanteerd
- Bevestig de pomp goed met alle drie hechtvleugels
- Snij of knip het bovenste deel van de katheter er nooit af
- Breng de hechtingen altijd aan op de versterkte flens van de katheter
- De kathetertip moet vrij kunnen bewegen in de buikholte



Bij de implantatie - belangrijkste punten (vervolg)

- De flacons Insuman Implantable 400 IE/ml moeten uit de koelkast worden gehaald en minimaal 4, maar niet langer dan 24 uur vóór gebruik op kamertemperatuur worden bewaard in de buitenverpakking (zonder blootstelling aan licht).
- Insuman implanteerbare 400 IE/ml oplossing moet vervolgens worden ontlucht, overeenkomstig de ontluchtingsprocedure die wordt beschreven in de artsenhandleiding



Na implantatie - belangrijkste punten

Na implantatie

- Maak een laterale en voor-achterwaartse röntgenfoto om de positie van de katheter te lokaliseren en te documenteren
- Antibacteriële profylaxe wordt aanbevolen



Implantatie - mogelijke problemen

Infectie van de pomppocket

- Alle procedures moeten worden uitgevoerd onder steriele condities.
- Verder zijn er profylactische maatregelen nodig voor en na implantatie van de pomp om het risico van pomppocket-infectie tegen te gaan
- Bij een infectie kan het noodzakelijk zijn om de pomp uit het lichaam te verwijderen

Huid-erosie

- Kan leiden tot infectie op de plaats van implantatie en verwijdering van de pomp
- Kan worden beperkt door:
 - Een geschikte plaats voor implantatie te kiezen
 - Een goede steriele techniek toe te passen tijdens de implantatieprocedure
 - Profylactische antibiotische therapie
 - Continu een buikbandage te dragen tot er zich een kapsel heeft gevormd (ongeveer 1 maand)



Implantatie - mogelijke problemen (vervolg)

Abnormale genezing *kan* worden verminderd door:

- Continu een buikbandage te dragen tot het kapsel zich heeft gevormd (ongeveer 1 maand)
- De activiteiten van de patiënt te beperken gedurende korte tijd na implantatie van het hulpmiddel

Focale steatose van de lever

- Waargenomen na intraperitoneale toediening van insuline bij een katheterpositie zeer dicht bij of in het leverkapsel.
- Na stopzetting van de insuline-infusie of verwijdering of herpositionering van de peritoneale katheter, lijkt de focale steatose van de lever omkeerbaar te zijn en geen klinische consequenties te hebben

Insulineantilichamen

- Verhoogde antilichamenvorming is gemeld bij intraperitoneale toediening
- Als dergelijke insulineantilichamen zijn gevormd, kan het nodig zijn om de insulinedosering aan te passen om een neiging tot hyper- of hypoglykemie te corrigeren



Implantatieformulier

Datum preparatie: _____ Centrum: _____ Code patient: _____

Initialen patiënt: _____

Label pomp:

Label katheter:

Label PPC:

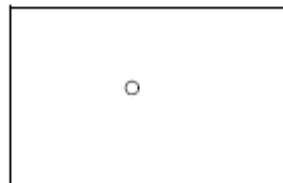
Chargennummer insuline: _____



Implantatieformulier

PPC-instellingen

PPC-ID: _____ Supervisorcode: _____
 Max. maaltijdbolus: _____ E Max. basale snelheid: _____ U/H
 Maxima (vergrendeld/niet vergrendeld): __ Alarmfeedback AAN: __
 Met PPC geprogrammeerde basale snelheden: U/H _____
 Gewicht van volle IN2-injectiespuit vóór vullen van reservoir: _____ g (1)
 Gewicht van volle IN2-injectiespuit na vullen van reservoir en na verwijderen van 2 ml
 uit de pomp: _____ g (2)
 Totale bijge vulde hoeveelheid in reservoir (1 - 2): _____ g
 Alarmfeedback gecontroleerd: ja / nee
 Tijdstip waarop afgifte is gestart, voorbereidende bolus: _____
 Berekend slagvolume: _____
 a) aantal afgifteslagen: _____
 b) totaal afgegeven volume: _____
 c) berekend slagvolume (b/a): _____ ul
 Afgifte bij kathetertip gecontroleerd: ja / nee
 Datum implantatie: _____
 Naam chirurg: _____
 Anesthesie: _____
 Diepte pocket: _____ cm
 Fixatie katheter: _____
 Fixatie pomp: _____
 Type katheter: _____
 Type pomp: _____ Pomporiëntatie: _____
 Complicaties





Systeemberichten en alarmsignalen

Het is niet de opzet om stapsgewijze instructies te geven in deze dia's, maar eerder om een overzicht te bieden en mogelijke problemen te beschrijven

Voor meer informatie, zie:

Implanteerbaar insulinepompsysteem - artsenhandleiding

Verklarende woordenlijst

z.s.m.	Zo spoedig mogelijk
PPC	Persoonlijke pompcommunicator
SPK	Samenvatting van de productkenmerken

Diabetes



BERICHTEN

Berichten

- De pomp:
 - Geeft pieptonen die hoorbaar kunnen zijn door de huid zodra er zich een afwijkende situatie voordoet
 - Geeft een alarmcode in geval van een elektronische storing
- Wordt weergegeven op het scherm van de Persoonlijke pompcommunicator (PPC)
- Er is een code voor elk bericht (zie tabel in de handleiding)
- Kan worden gelezen in 'geschiedenis' van PPC en pomp

PPC-berichten (1)

Bericht op scherm	Vereiste actie of betekenis van bericht
AUTO UIT POMP ONDERBROKEN	Het AUTO UIT-interval is verstreken. De werking van de pomp is onderbroken.
BOLUS 0,0 E	Een bolus staat op het punt toegediend te worden.
POMPSTATUS CONTROLEREN	De batterij van de PPC is vervangen. De PPC moet de pompstatus controleren.
RESERVOIR BIJNA LEEG	Het reservoir bevat nog 800 eenheden (2 ml) of minder insuline. Plan het vullen van de pomp z.s.m. Als het reservoir helemaal leeg is, kan de pomp schade oplopen.
LEEG RESERVOIR	Het reservoir bevat nog 400 eenheden (1 ml) of minder insuline. Plan het vullen van de pomp z.s.m. Als het reservoir helemaal leeg is, kan de pomp schade oplopen.



PPC-berichten (2)

Bericht op scherm	Vereiste actie of betekenis van bericht
UURMAXIMUM OVERSCHREDEN	U probeert meer dan 2,5 keer de maximale bolus toe te dienen binnen één uur. Verwijder het bericht door op SEL en ACT te drukken
PPC-BATT ZWAK	De PPC-batterij is bijna leeg. Vervang de AA-batterij onmiddellijk.
PPC NIET GEÏNITIAL	De PPC is nog niet aan een pomp gekoppeld.
POMP-BATT ZWAK	De pompbatterij is bijna leeg maar de pomp functioneert nog. Plan het vervangen z.s.m.
POMP GEÏNITIAL	De PPC is aan een pomp gekoppeld. Druk op SEL en ACT .

PPC-berichten (3)

Bericht op scherm	Vereiste actie of betekenis van bericht
PRIMING XX E	Er is een primingbolus geprogrammeerd die nu wordt toegediend.
POMP RESET	De pomp is weer teruggezet naar de fabrieksinstellingen.
POMP ZELFTEST MISLUKT	Tijdens een zelftest is er een storing van de pomp gedetecteerd.
POMP GESTOPT	De pomp staat in de stopmodus.
POMP GESTOPT 1 of 2 of 3 of 4 of 5 of 6	Als de pomp een systeemstoring detecteert, stopt de pomp automatisch en wordt geen insuline meer toegediend.

PPC-berichten (4)

Bericht op scherm	Vereiste actie of betekenis van bericht
POMP ONDERBROKEN	De pomp staat in de onderbrekingsmodus. De pomp geeft 0,2 E/uur af.
POMPFOUT 0 of 1	De gebruiker probeert de PPC te koppelen aan een niet-compatibele pomp. Verwijder het bericht door op SEL en ACT te drukken. Controleer of de persoonlijke ID van de pomp overeenkomt met de persoonlijke ID die is ingevoerd in de PPC.
POMPFOUT 40 of 41	De pomp bevat ongeldige gegevens. De PPC wordt niet gekoppeld aan de pomp.
Telemetrie COMM FOUT 3	De PPC en pomp communiceren niet met elkaar. Plaats de PPC beter boven de pomp en druk dan op SEL en ACT Als dit bericht gepaard gaat met een constant alarmsignaal, betekent dat altijd dat de afgifte van insuline door de pomp gestopt is
Telemetrie COMM FOUT 20	Plaats de PPC verder weg van andere pompen en voer het verzoek opnieuw uit.



Alarmsignalen pomp en PPC

Alarmsignalen van pomp (1)

- Het alarmsysteem van de implanteerbare insulinepomp geeft een pieptoon als er bepaalde afwijkende situaties optreden
- De pieptonen van de pomp zijn hoorbaar door de huid
- De pieptonen waarschuwen de patiënt dat er iets aan de hand is met de pomp
- Bij ernstige* alarmsituaties waarschuwt de pomp als volgt:
 - Elke minuut 4 pieptonen, gedurende 10 minuten
 - Daarna elke minuut 4 dubbele pieptonen, gedurende 10 minuten
 - Daarna herhaalt de pomp de hele reeks
- Zodra het alarm klinkt, moet de patiënt met de pomp communiceren via de PPC om de oorzaak van de alarmsituatie vast te stellen
- Het alarm kan worden gestopt door op SEL en vervolgens op ACT te drukken

* Zoals gedefinieerd door het pompprogramma

Alarmsignalen van de pomp (2)

- Het constante alarmsignaal van de implanteerbare insulinepomp klinkt wanneer er een storing optreedt in de pomp en betekent dat er geen insuline meer wordt afgegeven door de pomp
- Bij dit constante alarmsignaal kan
 - een bericht op de PPC uitblijven
 - een bericht op de PPC verschijnen (pompstop of Telemetrie Comm fout)
- Het constante alarmsignaal van de pomp is hoorbaar door de huid
- Het constante alarmsignaal van de pomp waarschuwt de patiënt dat de pomp gestopt is en dat hij/zij
 - de bloedglucosespiegel vaker dan 4 keer per dag moet controleren;
 - contact moet opnemen met zijn/haar arts
 - moet overschakelen naar een conventionele therapie (insuline-injecties), en
 - De arts plant de explantatie van de pomp en beoordeelt een eventuele vervanging.

Het alarm kan niet via de PPC worden gestopt en houdt niet op totdat de batterij leeg is.

Alarmsignalen van PPC

Een alarmsignaal waarschuwt de patiënt in ernstige* en andere gevallen

- De PPC helpt de gebruiker met veel gemakkelijk leesbare berichten op het scherm
- Geeft pieptonen om de gebruiker te informeren over bepaalde situaties (zoals batterijstatus, programmeerfouten, of een bijna leeg of leeg pompreservoir)
- De PPC beschikt over drie soorten alarmsignalen: laag, hoog, trillen
- Geeft de gebruiker de mogelijkheid om de pompstatus te controleren en te controleren of de alarmsignalen van de pomp goed werken
- Bij een alarmsignaal moet de patiënt met de pomp communiceren via de PPC om de alarmsituatie te bepalen
- Sommige alarmsignalen kunnen worden gestopt door op SEL en vervolgens op ACT te drukken

* Zoals gedefinieerd door het pompprogramma

Samenvatting

- Het MIP-systeem is voorzien van verscheidene alarmsignalen (pieptonen en berichten) die de patiënt informeren over de juiste of afwijkende werking van het systeem
- De gebruikers dienen vertrouwd te raken met elke alarmsituatie, het schermbericht dat dan verschijnt, het soort alarmsignaal dat ermee gepaard gaat en de bijbehorende actie die moet worden ondernomen
- Elk bericht heeft een code (zie tabel in de handleiding) en kan worden gelezen in 'geschiedenis' van PPC en pomp
- De berichten en alarmsignalen moeten regelmatig worden getest, zoals aangegeven

SPK - HERINNERING

- De arts moet specifieke beperkingen instellen voor de basale snelheden en het bolusvolume, rekening houdend met de SPK
- Deze beperkingen zijn noodzakelijk om enige controle te houden over de mogelijkheden van de patiënt bij het programmeren van de insulinetoediening, en om het risico van overdosering te beperken
- Als de patiënt probeert om meer dan 2,5 keer de geprogrammeerde maximale bolus af te geven binnen één uur, zal de PPC bovendien het bericht "UURMAXIMUM OVERSCHREDEN" weergeven om de patiënt te waarschuwen
- Gedetailleerde instructies over het programmeren van deze beperkingen staan in de artsenhandleiding



Probleemoplossing: Insulineafgifte

- Spoel- en doorspoelprocedures
- Meting van slag

Het is niet de opzet om stapsgewijze instructies te geven in deze dia's,
maar eerder om een overzicht te bieden en mogelijke problemen te
beschrijven

Voor meer informatie, zie:

Implanteerbaar insulinepompsysteem - artsenhandleiding



Verklarende woordenlijst

BG
SV

Bloedglucose
Slagvolume

Te weinig of geen insulineafgifte (1)

- Mogelijke onderdosering door het MiniMed 2007D implanteerbare insulinepompsysteem in de volgende situaties:
 - Een toename van de dagelijks geprogrammeerde hoeveelheid insuline
 - Moeite om euglykemie te behouden
 - Incidentele hyperglykemie
 - Een gestage afname in de berekende nauwkeurigheid van het vulvolume, die minder is dan 85%
- De gebruiker moet:
 - Mogelijke problemen met het pompsysteem herkennen die kunnen leiden tot onderdosering van insuline
 - Oplossingen voor de pomp en katheter uitvoeren om onderdosering te corrigeren

Te weinig of geen insulineafgifte (2)

Als er ondanks strenge glucosecontrole en aanpassing van de insulinedosis hyperglykemieën blijven optreden, moet worden gedacht aan een abnormale distributie van insuline

Betreffende hulpmiddel:

•Pomp

- Terugstroming (door neerslag van insuline, waardoor de integriteit van de klep wordt aangetast en de insuline terugstroomt in het reservoir door de onderdruk in het reservoir)
- Pompmechanisme geblokkeerd (bovenmatige insulinenierslag die leidt tot blokkering van de zuiger in het pompmechanisme)

•Katheter

- Geen of onvolledige diffusie van insuline uit de katheter naar het peritoneum vanwege:
 - Katheterverstopping (in de tip) of
 - 'Sok' (biofilm over de tip)

Onderdosering als gevolg van katheterverstopping

- Kan ineens of geleidelijk optreden. Het insulinegebruik en de klinische symptomen kunnen gelijk zijn aan hetgeen gebeurt bij onvoldoende afgifte door de pomp.
- Bovendien kan de vorming van een biofilm rond de tip van de zijpoortkatheter latente hypoglykemie veroorzaken (de insuline wordt zoals geprogrammeerd afgegeven, maar vastgehouden binnen de biofilm en pas afgegeven als er zich voldoende insuline heeft opgehoopt).
- Voer de volgende procedures uit om de verstopping te verhelpen:
 - Spoel de zijpoortkatheter eerst door volgens de doorspoelprocedure voor de zijpoortkatheter (informatie in bijlage E van de artsenhandleiding).
 - Als de doorspoelprocedure het probleem niet verhelpt, vervangt u de zijpoortkatheter
 - Chirurgische vervanging van de zijpoortkatheter: overeenkomstig de initiële implantatie van de pomp.
 - Na vervanging van de zijpoortkatheter moet u de werking en afgifte van de pomp controleren

WAARSCHUWING: In geval van onderdosering moet u altijd een slagvolumemeting en zo nodig de NaOH-spoelprocedure uitvoeren voordat u de katheter doorspoelt.

**Medtronic****SANOFI** 

Onderdosering veroorzaakt door terugstroming

- Terugstroming
 - Leidt ertoe dat er insuline terugstroomt door het pompsysteem
 - Wordt veroorzaakt door neerslag van insuline, waardoor de integriteit van de klep wordt aangetast. Door de onderdruk in het reservoir (vacuüm) stroomt er insuline terug in het reservoir
- Aanwijzing voor terugstroming: Toename in het dagelijks geprogrammeerde insulinegebruik (basaal en bolus), moeite om euglykemie te behouden, incidentele hyperglykemie en berekende nauwkeurigheid van vulvolume < 85%
- Bevestig dat er sprake is van terugstroming door de slagvolumemeting uit te voeren en het pompsysteem daarna te spoelen met NaOH-oplossing om insulineneerslag op te lossen. Spoel daarna de pomp door (details in bijlage D van de artsenhandleiding)



Geen of onvoldoende afgifte, veroorzaakt door geblokkeerd pompmechanisme

- Bovenmatige insulinenegerslag kan leiden tot blokkering van de zuiger in het pompmechanisme.
- Er moet een NaOH-spoelprocedure worden uitgevoerd om deze situatie op te heffen (details in bijlage D van de artsenhandleiding)
- Als uit het resultaat van een slagvolumemeting blijkt dat de werking van de pomp is hersteld, kan de zijpoortkatheter worden doorgespoeld via de zijpoort.
- De zijpoortkatheter mag niet worden doorgespoeld voordat de blokkering van de zuiger is verholpen.
- Als de zijpoortkatheter wordt doorgespoeld, terwijl de zuiger geblokkeerd is, kan dat blijvende schade aan de pomp veroorzaken.

Symptomen van geen of onvoldoende afgifte van insuline

Klinische symptomen (één of meer)	Diagnose
Zich herhalende hyperglykemie	Controleer de vulvolume- nauwkeurigheid en de slagvolumemeting
Toename van het dagelijkse insulinegebruik	
Zich herhalende hoge BG na de maaltijd	
Diabetische ketoacidose	
Geen daling van een hoge BG na verscheidene bolussen	
Snelle hyperglykemie	
Gebruik van subcutane insuline noodzakelijk	
Hyperglykemie overdag met een hypo 's nachts	

Probleemoplossing bij geen of onvoldoende afgifte van insuline

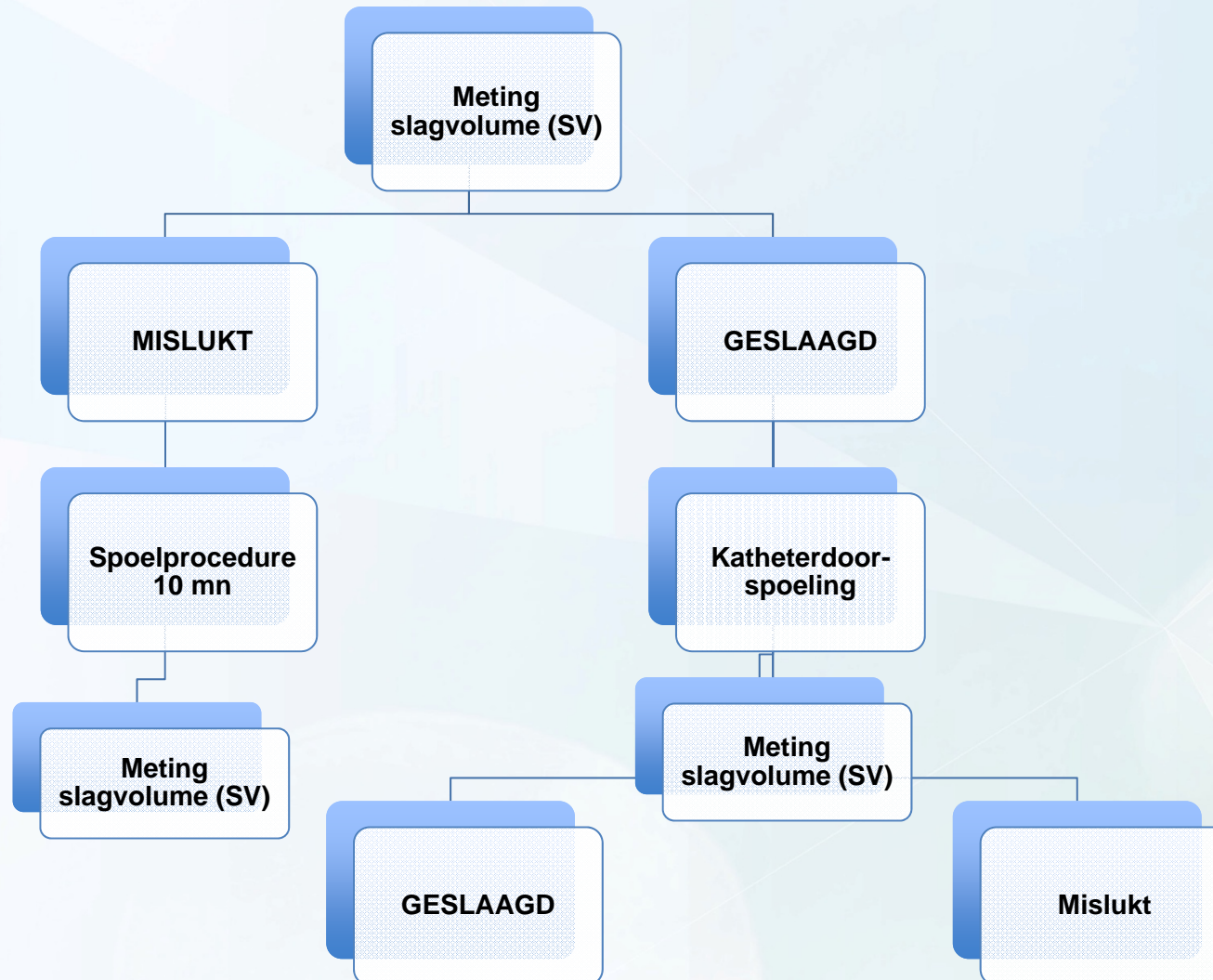
Nauwkeurigheid en slagvolume (SV)	Vermoed probleem	Te ondernemen actie
Nauwkeurigheid vulvolume lager dan 85% + normaal SV of geen SV	Insulineneerslag in het reservoir	Spoelprocedure van 10 minuten; indien daarna geen SV, een spoeling van 4 uur uitvoeren
Nauwkeurigheid vulvolume boven 85% + normaal SV	Katheterverstopping of sok	Katheter doorspoelen

Als er geen slagvolume pulsen zichtbaar zijn in de pipet, of als er terugstroming wordt waargenomen in de pipet, overgaan tot de spoelprocedure. Spoel de katheter niet door.

Spoelprocedure

- Gebruikt om mogelijke neerslag van insuline op te lossen
- Wordt uitgevoerd met natriumhydroxide (0,1 M NaOH)
- Wordt gedaan als de slagvolumemeting lager dan normaal wordt en de nauwkeurigheid van het vulvolume lager dan 85% (uit zich als onderdosering van insuline)
- Aanbevolen om de 6 maanden of bij een bijvulnauwkeurigheid van <85%
- Voer altijd een spoelprocedure van 10 minuten uit
- Als hierna het slagvolume niet is hersteld, plan dan een spoelprocedure van 4 uur

Spoelprocedure: 10 minuten



Spoelprocedure: 4 uur



Als de slagvolumemeting nog steeds niet aanvaardbaar is na de spoeling van 4 uur, moet de pomp worden vervangen.



Spoelprocedure - voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen

- Gebruik uitsluitend producten die speciaal zijn ontworpen en goedgekeurd voor de pomp, bijv. Insuman Implantable 400 IE ml, spoelbuffer, 0,1 M NaOH-oplossing (MMT-9005), bijvulsets (MMT-4105) en vulnaalden (MMT-4102).
- STOP de pomp in de supervisormodus tijdens de spoelprocedure, zodat er niet per ongeluk NaOH wordt toegediend aan de patiënt
- Draag een veiligheidsbril om oogletsel te voorkomen bij spatten.
- Ontlucht alle vloeistoffen die in de pomp komen
- Haal flacons Insuman Implantable 400 IE/ml uit de koelkast en bewaar ze minimaal 4 uur in de buitenverpakking op kamertemperatuur, maar niet langer dan 24 uur vóór gebruik, zodat ze voldoende worden ontlucht.
- Houd de plugkranen gesloten zolang de spuiten in de zijpoort van de pomp zitten, om ongewenste doorspoeling van de katheter te voorkomen
- Zorg ervoor dat de patiënt een alternatieve insulinevoorraad heeft voor 4 uur
- Controleer de bloedglucosespiegel en pas de behandeling zo nodig aan

**Medtronic****SANOFI** 

Katheter doorspoelen - voorzorgsmaatregelen en waarschuwing

WAARSCHUWING: Spoel de katheter uitsluitend door als uit de slagvolumemeting is gebleken dat het slagvolume correct is. Als u dat niet doet, kan er blijvende schade aan de pomp ontstaan.

- Het distale deel van de katheter bevat ongeveer 13 eenheden vloeistof
- Tijdens het doorspoelen worden er 13 eenheden Insuman Implantable 400 IE/ml met een hoge snelheid afgegeven
- De bloedglucosespiegel moet nauwgezet worden gecontroleerd
- Dien naar behoefte intraveneuze glucose/glucagon toe
- Programmeer na het doorspoelen een bolus van 13 eenheden Insuman Implantable om de resterende placebobuffer uit de katheter te drijven
- Blijf de bloedglucosespiegel van de patiënt na de spoeling ten minste om de 15 minuten controleren tot de waarde stabiel en binnen een veilig bereik is

Conclusie

- De bloedglucoseregulering en de gebruikte insulinedosis moeten bij elk bezoek worden gecontroleerd op aanwijzingen voor onderdosering door de pomp
- De patiënten moeten de instructie krijgen om onmiddellijk contact op te nemen met de arts als hyperglykemie blijft bestaan ondanks hogere insulinedosering
- De patiënten moeten worden aangemoedigd om hyperglykemie te corrigeren met een standaarddosis subcutane insuline
- De juiste werking van de pomp moet worden hersteld als er onderdosering van insuline wordt vermoed.



Bijvulprocedure

Voordat u begint met de procedures voor het bijvullen van de pomp dient u de bijvul-voorzorgsmaatregelen en -waarschuwingen zorgvuldig te lezen

Verklarende woordenlijst

MIP	MiniMed implanteerbare pomp of Medtronic MiniMed implanteerbare pomp
PPC	Persoonlijke pompcommunicator
RB	Rinse buffer (spoelbuffer)
SV	Slagvolume

Steriele bijvulprocedure - apparatuur

Benodigde materialen (hoeveelheid):

- Steriele markers en steriele kleefsluitingen voor de huid
- Doeken
- Naaldencontainer
- Vulsets MMT-4105 (2)
- Vulnaalden MMT-4102 (2)
- Persoonlijke pompcommunicator (PPC) van patiënt
- Apparatuur voor meting van glucosespiegel (bloedglucosemeter+ accessoires)
- Weegschaal met resolutie van 0,01 g (1)
- Steriele beker voor het wegen (1)
- Steriele sjabloon voor poortlokalisatie MMT-4106 (1)
- Spuit 3 ml (vloeistofbarrière) (1)
- Steriele zak (voor persoonlijke pompcommunicator) (1)
- Normale afgeschuinde 18G-naalden (4)

Steriele bijvulprocedure - oplossingen

Benodigde oplossingen (hoeveelheden):

- Steriele RB-oplossing (rinse buffer: spoelbuffer) geproduceerd door Sanofi
- Insuman Implantable 400 IE/ml: 2 flacons van 10 ml, gedurende minimaal 4 uur bewaard op kamertemperatuur, maar niet langer dan 24 uur vóór het bijvullen van de pomp
- Bijvul-werkblad om alle verkregen vloeistofgewichten te noteren

WAARSCHUWING:

- Gebruik uitsluitend **Insuman Implantable 400 IE/ml**, dat specifiek is samengesteld voor gebruik in de MiniMed implanteerbare pomp (MIP) om het steriele pompreservoir te vullen
- Er mag geen andere insuline worden gebruikt met deze pomp



Medtronic

Bijvulformulier



Resterende eenheden volgens PPC-historie: $U/384,6 =$ _____ U (P)
 Resterende insuline volgens PPC: $(P)/384,6 =$ _____ g (F)¹

Gegevens:

Gewicht van gevulde SB-injectiespuit: _____ g (A)
 Gewicht van SB-injectiespuit na verwijderen resterende insuline: _____ g (B)
 Gewicht van gevulde IN-injectiespuit: _____ g (C)
 Gewicht van IN-injectiespuit na vullen pomp en verwijdering van 2 ml: _____ g (D)
 Chargennummer insuline: _____
 Aantal ampullen met insuline: _____

Verwijderde hoeveelheid	Vulhoeveelheid
(B) _____ g	(C) _____ g
- (A) _____ g	- (D) _____ g
= (E) _____ g	= (G) _____ g

Naam patiënt: _____
 Bijvuldatum: _____
 Code patiënt: _____
 Centrum: _____
 Naam arts: _____
 Insuline IN: _____ Spoelbuffer SB: _____
 Vorige vulhoeveelheid: _____ g (1)
 Verwijderde resterende hoeveelheid (E): _____ g (2)

1. Gecorrigeerd voor dichtheid insuline.

Werkelijk gebruikte hoeveelheid (regel 1 - regel 2): _____ g (3)
 Theoretisch gebruikte hoeveelheid: _____ g (4)
 (regel 1 - resterende dosis volgens PPC (F))
 Verschil tussen werkelijk en theoretisch gebruikte hoeveelheid (regel 4 - regel 3): _____ g (5)
 Bijvulnauwkeurigheid $([regel\ 5/regel\ 4] \times 100)$: _____ U/H
 Bijvulnauwkeurigheid volgens PPC: _____ U/H
 Bruikbare eenheden insuline $(g \times 384,6)$: _____ E
 Gemiddeld dagelijks insulinegebruik: _____ eenheden per dag
 Geschatte bijvulinterval: _____ dagen
 Volgende afspraak voor bijvullen: _____

Bijvulprocedure - let op

- Maak van tevoren een afspraak voor het bijvullen van de pomp
- De periode tussen twee bijvulprocedures is 40-45 dagen, of korter als het reservoir minder dan 800 eenheden (2 ml) Insuman Implantable 400 IE/ml bevat
- Maak altijd tijdig een afspraak om het bericht "Reservoir bijna leeg" te voorkomen
 - Als het reservoir helemaal leeg is, kan de pomp schade oplopen
 - Het pompreservoir bevat ongeveer 6.000 eenheden insuline
 - De PPC geeft waarschuwingsberichten weer om de patiënt te attenderen op een berekend bijna leeg (800 eenheden, 2 ml of minder eenheden) of leeg reservoir (400 eenheden, 1 ml)

Bijvulprocedure - Insuman Implantable 400 IE/ml

- Twee flacons Insuman Implantable 400 IE/ml (2 x 10 ml) zijn nodig om het pompreservoir te vullen en om te voorkomen dat lucht in het pompreservoir komt tijdens de bijvulprocedure
- De resterende Insuman Implantable 400 IE/ml mag niet meer worden gebruikt en moet als afval worden verwijderd in overeenstemming met de lokale regelgeving



Bijvulprocedure - waarschuw uw patiënt

- Tijdens een bijvulprocedure kan een zeer kleine hoeveelheid Insuman Implantable 400 IE/ml subcutaan terechtkomen, wat kan leiden tot hypoglykemie

→ U moet de patiënten instrueren om:

- de bloedglucosespiegel nauwgezet te controleren op de dagen waarop de pomp wordt bijgevuld

Bijvulprocedure - voorzorgsmaatregelen

Als lucht in het reservoir van de pomp komt, kan dat leiden tot aggregatie van insuline en onvoldoende afgifte

Alle vloeistoffen die in de pomp worden gebracht, moeten direct vóór gebruik worden ontlicht. Ze mogen niet eerder worden klaargemaakt



Bijzulprocedure - voorzorgsmaatregelen (vervolg)

Om ervoor te zorgen dat de vloeistoffen doeltreffend worden ontluicht:

- Bewaar Insuman Implantable 400 IE/ml op kamertemperatuur in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht, gedurende minimaal 4 uur en niet langer dan 24 uur vóór gebruik
- Zorg voor goede ontluichting van alle vloeistoffen die in het pompreservoir komen: de vloeistoffen moeten ten minste drie keer en telkens ten minste 30 seconden worden geschud
- Als er nog steeds luchtbelletjes zichtbaar zijn, moet u deze procedure herhalen
- Duw de zuiger van de vulspuit nooit naar beneden om de pomp te vullen
- Als de vulnaald goed in de vulpoort van de pomp is geplaatst, zal de onderdruk in het pompreservoir ervoor zorgen dat de insuline uit de spuit in het reservoir wordt gezogen



Pomp-bijvulprocedure - uit te voeren stappen

1. Vóór de bijvulprocedure

- Noteer op het bijvul-werkblad de hoeveelheid resterend geneesmiddel in de pomp (in de geschiedenis van de persoonlijke pompcommunicator, in het venster 'pompgegevens lezen')
- De arts dient de handen goed te wassen en gebruik te maken van:
 - Operatiemasker
 - Steriele kleding (operatiekleding)
 - Doeken (om de tafel en de patiënt af te dekken)
 - Steriele handschoenen
- Leg alle apparatuur en benodigdheden klaar voordat u met de procedure begint
- Desinfecteer de huid van de patiënt
- Maak de vulspuit klaar voor lediging van de pomp, zoals beschreven in de artsenhandleiding
- Maak de vulspuit klaar voor bijvulling van de pomp

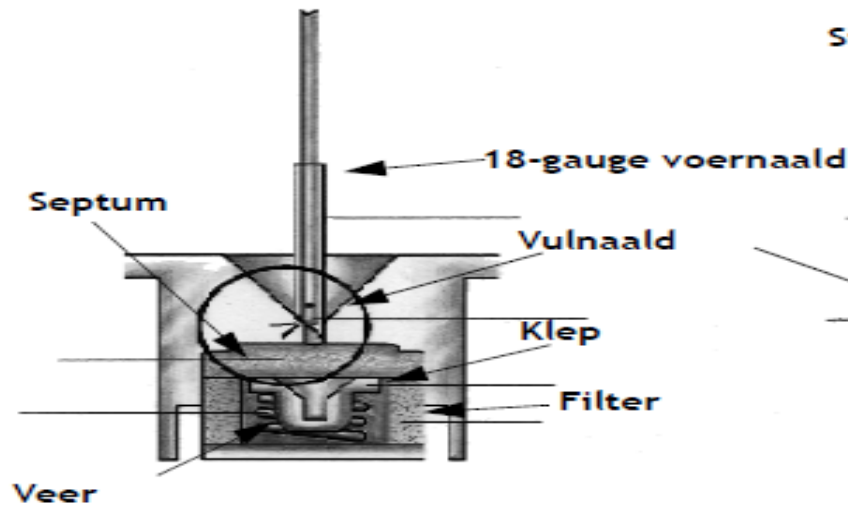
2. Leegmaken van de pomp

U moet een spuit altijd plaatsen en verwijderen met de plugkraan dicht

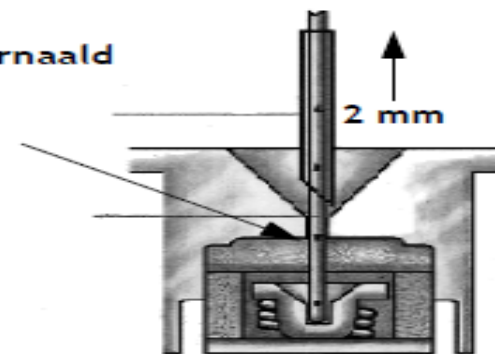
- Lokaliseer de vulpoort door de steriele sjabloon boven de pomp te centreren, of bepaal het midden van de pomp met palpatie
- Steek de 18G-voernaald in de vulpoort van de pomp
- Druk de gevulde vulnaald in de vulpoort van de pomp, middels schuiven van de naald door de 18G-voernaald
- Trek de voernaald iets terug (ongeveer 2 mm), zodat de vulnaald de vulpoort van de pomp kan aanprikken en de inlaatklep kan activeren
- Activeer de klep door lichte neerwaartse druk uit te oefenen op de vulnaald

Stappenschema voor leegmaken van de pomp

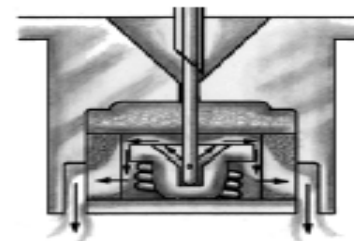
Stap 3A



Stap 3B



Stap 3C



- Stap 3A:** Lokaliseer de poort met de 18-gauge voernaald en schuif de vulnaald door de voernaald.
- Stap 3B:** Trek de voernaald ongeveer 2 mm terug zodat de vulnaald de pomp kan aanprikken.
- Stap 3C:** Oefen stevige druk uit om de klep naar achteren te bewegen. Laat de insuline bovenlangs de klep via het filter in het reservoir lopen.



Medtronic

SANOFI 

2. De pomp leeg maken (vervolg)

- Open de plugkraan en laat de resterende insuline van de pomp naar de spuit met spoelbuffer vloeien.
- Blijf neerwaartse druk uitoefenen op de spuit om ervoor te zorgen dat de inlaatklep in de pomp geopend blijft
- Als er geen luchtballen meer lijken op te stijgen in de vulspuitconnector, wacht dan nog 30 seconden om er zeker van te zijn dat de pomp helemaal leeg is
- Als alle resterende insuline uit de pomp is verwijderd, sluit u de plugkraan
- Verwijder de spuit met spoelbuffer, weeg deze en noteer het gewicht op het bijvulformulier
- Doe de insuline weg die afkomstig is uit de pomp
- ***Verwijder de 18G-voernaald niet***

3. Het reservoir vullen

- Als de vulnaald goed in de vulpoort van de pomp is geplaatst, zal de onderdruk in het pompreservoir ervoor zorgen dat de insuline uit de spuit in het reservoir wordt gezogen
- Als er geen insuline in de pomp vloeit, kan dat op het volgende wijzen:
 - Het pompreservoir is nog steeds vol of
 - De vulnaald is niet goed in de inlaatklep van de pomp geplaatst

Als u in deze situatie op de insuline drukt, kan dat leiden tot ongewenste insulineafgifte in het subcutane weefsel rond de vulpoort van de pomp

- Gebruik de vulspuit die 20 ml ontluchte insuline op kamertemperatuur bevat
- Ga de pomp binnen door de vulnaald (de vulnaald en de vulspuit zijn aan elkaar gekoppeld) door de 18G-voernaald te schuiven
- Trek de 18G-voernaald iets terug (ongeveer 2 mm), zodat de vulnaald de pomp kan binnengaan en de inlaatklep kan activeren

3. Het reservoir vullen (vervolg)

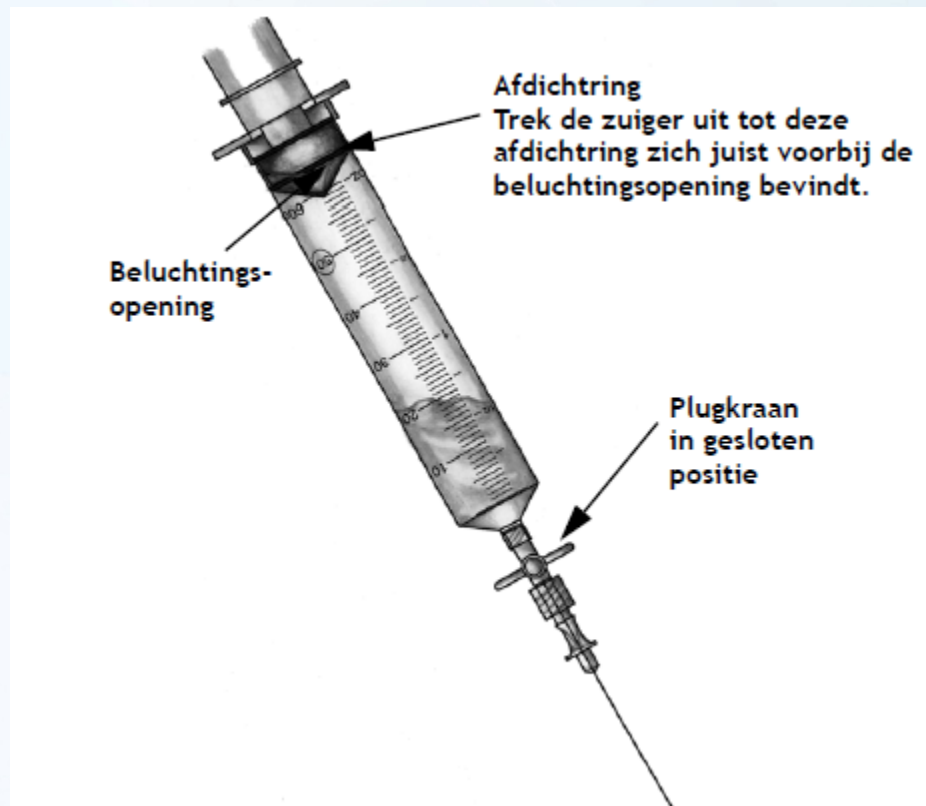
Na passage door het septum en plaatsing in de klep:

Kunt u de grotere kracht voelen

Blijf neerwaartse druk uitoefenen in de pomp tijdens het vullen

- Open de plugkraan
- Laat de pomp insuline aanzuigen tot het vloeistofpeil niet meer beweegt
- Zuig 2 ml insuline uit het reservoir naar de vulspuit door de zuiger van de vulspuit omhoog te trekken, waardoor de negatieve-drukbeveiliging van de pomp wordt geactiveerd
- Sluit de plugkraan
- Verwijder de spuit en de 18G-naald
- Weeg de spuit
- Noteer het gewicht op het bijvul-werkblad
- Reinig en verbind de toegangsplaats

Ontluchtingschema van de MiniMed vulspuit



4. De bijvulnauwkeurigheid controleren

Vanuit de supervisormodus op de PPC

- Voer de verwijderde hoeveelheid (teruggetrokken hoeveelheid zoals berekend op het bijvul-werkblad) in
- Voer de bijvulhoeveelheid (zoals berekend op het bijvul-werkblad) in
- Noteer de bijvulnauwkeurigheid berekend door de PPC

Een berekende bijvulnauwkeurigheid van minder dan 85% is een aanwijzing voor onvoldoende afgifte van insuline

Meting van het slagvolume wordt uitgevoerd wanneer onvoldoende afgifte van insuline wordt opgemerkt tijdens een bijvulprocedure en vóór een spoelprocedure

Meting van slagvolume (SV)

Het SV moet worden berekend wanneer onvoldoende afgifte van insuline wordt waargenomen tijdens een bijvulprocedure en voordat wordt gepland om de pomp te spoelen of de katheter door te spoelen (het normale slagvolume is ongeveer 0,5 μ l)

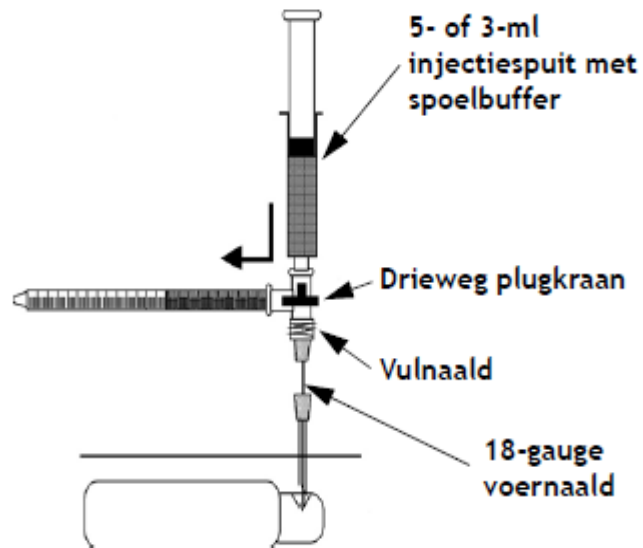
Benodigde materialen (hoeveelheden)

Praktische training is noodzakelijk

- Steriele procedure
- PPC van de patiënt
- Glucosemeter
- Sjabloon om zijpoort te lokaliseren MMT-4106 (1)
- Spuit 3 of 5 ml
- Steriele zak (voor PPC) (1)
- 18 gauge naalden (2)
- Vulnaalden (MMT-4102) (1)
- Steriele 100ml-pipet (MMT-4104) (1)
- Steriele drieweg-plugkraan (1)
- Steriele spoelbuffer (1)
- Bijvul-werkblad om resultaat te noteren

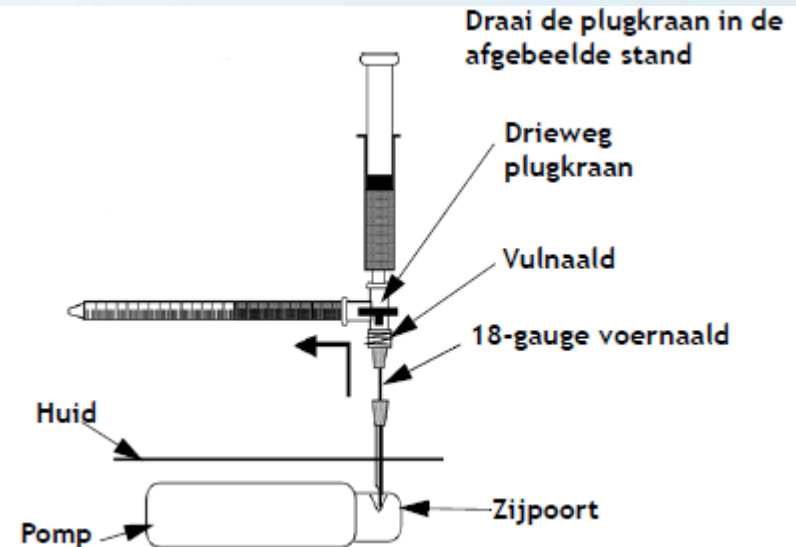
Meting van slagvolume - schema

Stap 1: Set-up



Stap 2: Meting

Programmeer een 5E-bolus met de PPC zodat het insulineprogramma ervoor kan zorgen dat vloeistof via de vulnaald in de pipet wordt gepompt. Tel het aantal pulsen



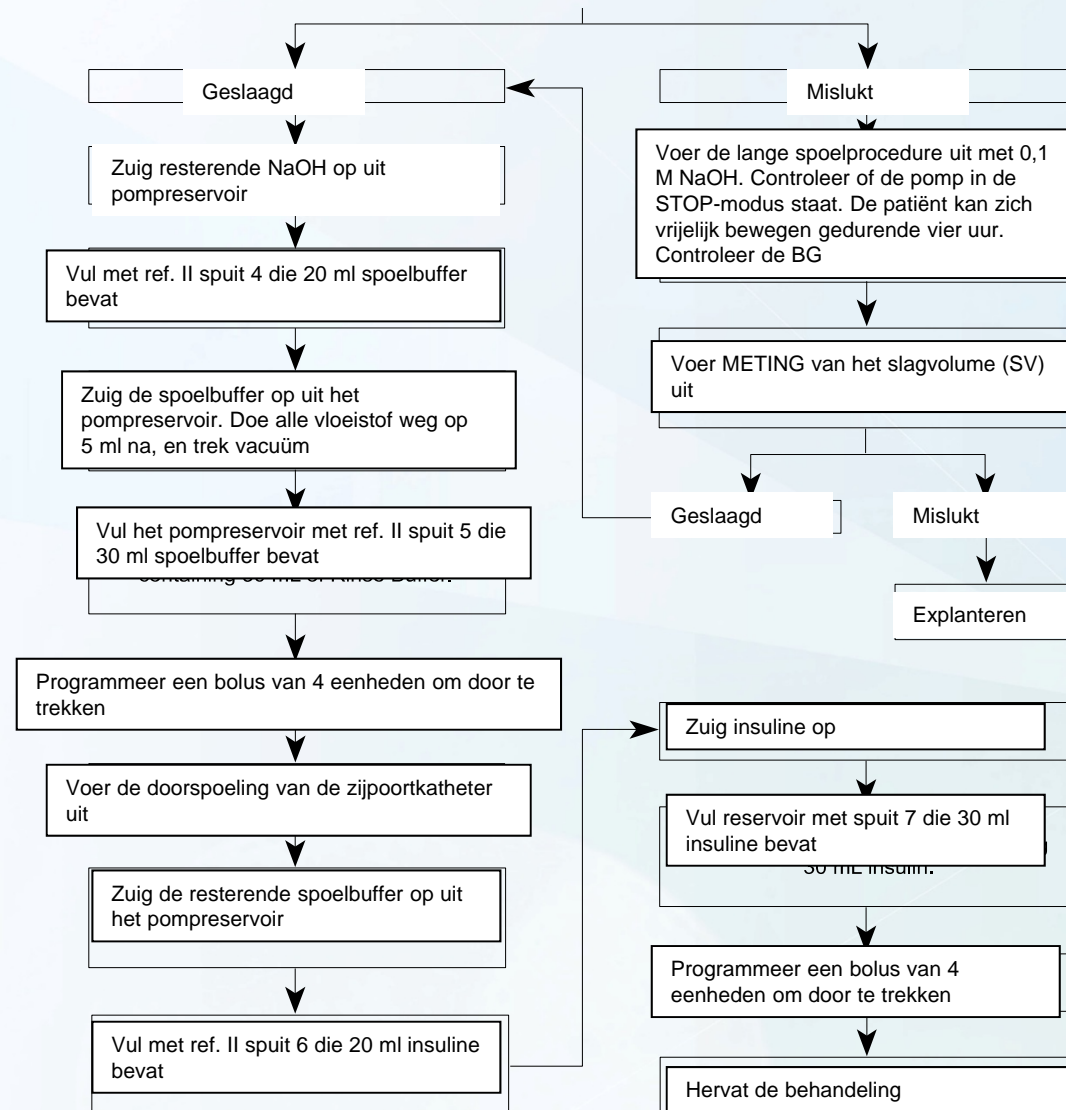
Noteer de slagvolumemeting op het bijvul-werkblad

Spoelprocedure met NaOH (1)

Ter voorbereiding van de spoelprocedure van de pomp met NaOH, en de doorspoelprocedure van de zijpoortkatheter hebt u in totaal zeven spuitjes nodig

- Eén spuit om de pomp leeg te maken
 - Zes om de pomp te vullen
-
- Methode
 - Verwijder de resterende insuline uit de pomp met spuit 1
 - Zet de pomp op STOP met de PPC
 - Vul het pompreservoir met vulspuit 2 die 20 ml NaOH van 0,1 M bevat
 - Verwijder de NaOH uit het pompreservoir; doe de NaOH weg op 5 ml na, en trek vacuüm
 - Vul het pompreservoir met vulspuit 3 die 30 ml NaOH van 0,1 M bevat
 - Voer doortrekken uit. Programmeer een square wave-bolus van 25 E over 30 minuten en laat 10 minuten lopen
 - Als het vloeistofpeil in spuit 3 na 10 minuten 2 ml is gestegen, annuleert u de resterende bolus
 - Voer de meting van het slagvolume (SV) uit: voltooi de procedure volgens de resultaten (SV GESLAAGD of MISLUKT) zoals aangegeven op de volgende dia

Spoelprocedure met NaOH (2)



Samenvatting

- De bijulprocedure is een steriele procedure die om de 40-45 dagen moet worden uitgevoerd (of eerder indien nodig)
- Leg alle apparatuur en benodigdheden klaar voordat u met de procedure begint
- Alle vloeistoffen die in de pomp komen, met inbegrip van Insuman Implantable 400 IE/ml, moeten worden bewaard op kamertemperatuur (> 4 en < 24 uur)
- Noteer het gewicht van alle vloeistoffen (ingebracht en verwijderd) op het werkblad
- Gebruik uitsluitend Insuman Implantable 400 IE/ml om de pomp bij te vullen (andere insulines mogen niet worden gebruikt)
- Volg de stappen beschreven in de artsenhandleiding om de pomp bij te vullen
- Instrueer uw patiënt om de bloedsuikerspiegel nauwgezet te controleren op de dag dat de pomp wordt bijgevuld
- Meting van het slagvolume wordt uitgevoerd wanneer onvoldoende afgifte van insuline wordt opgemerkt tijdens een bijulprocedure en vóór een spoelprocedure



Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

MiniMed implanteerbare pomp met Insuman Implantable 400 IE/ml

Het is niet de opzet om stapsgewijze instructies te geven in deze dia's, maar eerder om een overzicht te bieden en mogelijke problemen te beschrijven

Voor meer informatie, zie:

Implanteerbaar insulinepompsysteem - artsenhandleiding



Verklarende woordenlijst

ACE-remmer

MAO-remmer

MIP

RMP

Angiotensineconverterend-enzym-remmer

Monoamineoxidaseremmer

MiniMed implanteerbare pomp van Medtronic

MiniMed implanteerbare pomp

Risicomangementplan



WAARSCHUWINGEN

Algemene waarschuwingen voor artsen

Vóór gebruik

- Artsen moeten volledig vertrouwd zijn met de werking van:
 - De implanteerbare insulinepomp (MMT-2007D)
 - De zijpoortkatheter (MMT-4024, MMT-4027)
 - De persoonlijke pompcommunicator (PPC, MMT-3160)
- De artsen dienen ook een peer-to-peer artsentraining te hebben gevolgd over:
 - De onderdelen van de pomp en de implantatieprocedure
 - Alarmsignalen en berichten (MiniMed)
 - Bijvullen, slagvolumemeting, spoelen (10 minuten en uitgebreide procedure met 0,1 M NaOH), doorspoelprocedures



Algemene waarschuwingen betreffende uw patiënten (1)

- U moet uw patiënt trainen
- De patiënten moeten een volledig exemplaar van de patiëntenhandleiding krijgen
- Vóór implantatie van de pomp en voordat ze het ziekenhuis verlaten, moeten de patiënten ook:
 - Profylactisch met antibiotica worden behandeld
 - Grondig zijn voorgelicht over de pomp, de risico's en de voordelen
 - Laten zien dat ze de PPC kunnen programmeren
 - In staat zijn om veiligheidsalarmsignalen te herkennen en erop te reageren
 - Voor het apparaat kunnen zorgen
- De patiënten moeten de instructie krijgen om contact op te nemen met de praktijk van de arts als ze onoverkomelijke problemen hebben met het MiniMed implanteerbare insulinepompsysteem (bijv. als de pomp een constant alarmsignaal met of zonder bericht op de PPC afgeeft, als de PPC een bericht weergeeft dat niet kan worden gestopt, of in het geval van andere storingen in de pomp, ...)



Algemene waarschuwingen betreffende uw patiënten (2)

- De artsen moeten de patiënten leren om de symptomen van onvoldoende of geen afgifte van insuline (zoals hyperglykemie) en ernstige hypoglykemie te herkennen, en de juiste acties te ondernemen
- Om ongewenste programmering van een grote primingbolus (99,8 E) of diagnostische insulineafgifte-snelheid te voorkomen, mogen de patiënten het wachtwoord voor de supervisormodus niet krijgen

**Medtronic****SANOFI** 

Vul- en bijvulwaarschuwingen

- Plan een bijvulling altijd vóór de verwachte verschijning van het bericht dat het reservoir bijna leeg is.
 - Controleer de bloedsuikerspiegel altijd nauwgezet bij procedures als implantatie/bijvullen/spoelen/katheter doorspoelen
 - Gebruik alleen insuline/naalden/spuiten die specifiek zijn ontworpen of goedgekeurd voor dit pompsysteem
- ⇒ Het systeem mag uitsluitend worden gebruikt met Insuman implanteerbare 400 IE/ml insulinepreparaten die specifiek zijn bestemd voor gebruik met het Medtronic MiniMed implanteerbare insulinepompsysteem. Er mag geen andere insuline worden gebruikt met deze pomp.
- Verander nooit iets aan de onderdelen als u daarvoor geen toestemming hebt
 - Duw de zuiger nooit omlaag terwijl u de pomp vult/spoelt; laat de vloeistof door het vacuüm in het reservoir opzuigen.
 - Gebruik nooit vloeistoffen in de pomp zonder ze eerst te ontluchten. Dat zou aggregatie van insuline en geen of onvoldoende afgifte kunnen veroorzaken
 - Alle procedures moeten worden uitgevoerd met een steriele techniek om het risico van pomppocket-infectie tegen te gaan



Voorzorgsmaatregelen bij gebruik
van
Insuman Implantable 400 IE/ml en de
MiniMed implanteerbare pomp



Vorzorgsmaatregel – lokale aspecten

Mogelijk probleem	Oplossing
<p>Infectie van de pomppocket (er kan een ontsteking op de plaats van bijvulling ontstaan)</p> <p>Waarschuwing: Infectie van de pomppocket kan explantatie van de pomp noodzakelijk maken</p>	<p>Er moeten standaard steriele operatieprocedures worden toegepast tijdens het klaarmaken van de pomp voor implantatie en de spoel- en katheterdoorspoelprocedures</p> <p>Profylactische antibiotische behandeling is vereist voor en na implantatie</p> <p>Als er een infectie optreedt een paar dagen na implantatie, moet de arts een geschikte behandeling voorschrijven</p>
<p>Abnormale genezing</p>	<p>De patiënt moet een buikbandage dragen tot zich een kapsel heeft gevormd (~1 maand)</p> <p>De patiënt dient zijn activiteiten onmiddellijk na implantatie te beperken</p>
<p>Huiderosie, necrose rond de pomp</p>	<p>Selectie van een geschikte plaats voor implantatie</p> <p>Goede steriele techniek tijdens implantatie</p> <p>Gebruik van profylactische antibiotische behandeling</p> <p>Een buikbandage dragen tot zich een kapsel heeft gevormd</p>

Vorzorgsmaatregel – postoperatieve effecten

Mogelijk probleem	Oplossing
Ongemak en pijn postoperatief	Waarschuw de patiënten vooraf dat tijdelijk ongemak mogelijk is
Buikpijn	Analgeticum
Postoperatieve zwelling	Breng aan het einde van de operatie een buikbandage aan over de plaats van implantatie



Vorzorgsmaatregel – controle bloedsuikerregulering

Mogelijk probleem	Oplossing
<p>Patiënten twijfelen over alarmsignalen</p> <p>Patiënten weten niet zeker hoe ze voor de pomp moeten zorgen en deze correct moeten bedienen</p>	<p>Geef de patiënten een volledige training, met behulp van de trainingsmaterialen en de patiëntenhandleiding</p> <p>Informeer de patiënt over acties die moeten worden genomen in het geval van een constant alarmsignaal waarmee een volledige pompstop wordt aangegeven:</p> <ul style="list-style-type: none"> • De patiënt moet vaker dan 4 keer per dag de bloedglucosespiegel controleren • De patiënt moet contact opnemen met zijn of haar arts • De patiënt moet overschakelen naar een conventionele therapie (insuline-injecties) • De arts plant een explantatie van de pomp en beoordeelt een eventuele vervanging
<p>De patiënten kunnen niet langer minimaal vier keer per dag betrouwbaar hun bloedsuiker controleren, of zo nodig corrigerende actie ondernemen</p>	<p>Overweeg of verder gebruik van het implanteerbare pompsysteem nu gecontra-indiceerd is</p>

Vorzorgsmaatregel - algemene effecten

Mogelijk probleem	Oplossing
Antigeniciteit (verhoogd aantal antilichamen tegen insuline) Overgevoelighedsreacties op Insuman	Vanwege het risico van een acute allergische reactie mogen patiënten die overgevoelig zijn voor Insuman en voor wie geen beter verdraagbaar geneesmiddel verkrijgbaar is, uitsluitend doorgaan met de behandeling onder streng medisch toezicht en – zo nodig – in combinatie met een antiallergische behandeling
Overgevoelighedsreacties op het pompmateriaal Vreemd-lichaamreactie	Bekende overgevoeligheid voor titaanlegeringen, polysulfon of silicone is een contra-indicatie voor gebruik van deze pomp.



Voorzorgsmaatregelen in verband met de glykemische regulering (1)

Mogelijk probleem	Oplossing
<p>Hyperglykemie (veroorzaakt door onvoldoende afgifte van insuline als gevolg van het vastlopen van de pomp, een storing van de pomp of verstopping van de katheter)</p>	<p>Controleer de bloedsuiker van de patiënt om de 2 uur tijdens de eerste 12 uur na implantatie</p> <p>Bloedglucosecontrole ten minste 4 keer per dag.</p> <p>Laat niet meer dan 45 dagen tussen twee bijvulprocedures (om aggregatie van insuline en daardoor neerslag van insuline in de pomp te voorkomen)</p> <p>Houdt u zich nauwgezet aan de ontluchtingsprocedure vóór elke bijvulling</p> <p>Voer de spoelprocedure uit om de 6 maanden, of eerder bij het vermoeden van te lage afgifte</p> <p>De patiënt moet altijd beschikken over injectienaalden en insuline voor subcutane injectie, voor het geval de pomp een storing vertoont</p> <p>In het geval van een storing van de pomp die kan worden aangegeven door een constant alarmsignaal of andere alarmen en berichten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Moet de patiënt vaker dan 4 keer per dag de bloedglucosespiegel controleren • Moet de patiënt contact opnemen met zijn of haar arts • Moet de patiënt overschakelen naar een conventionele therapie (insuline-injecties) • Plant de arts de explantatie van de pomp en beoordeelt hij of zij een eventuele vervanging

Vorzorgsmaatregelen in verband met de glykemische regulering (2)

Mogelijk probleem	Oplossing
Ernstige hypoglykemie	<p>Bloedglucosecontrole ten minste 4 keer per dag</p> <p>Nauwgezette controle van de bloedglucosespiegel vooral op de dagen van bijvulling (subcutaan depot van insuline tijdens de bijvulprocedure)</p> <p>Let op bij patiënten die middelen krijgen die het bloedglucose-verlagende effect kunnen versterken (zoals ACE-remmers, fibraten, fluoxetine, MAO-remmers, salicylaten, enz.)</p>

Voorzorgsmaatregelen – andere voorzorgsmaatregelen

Mogelijk probleem	Oplossing
Focale steatose van de lever	Tijdens het implanteren moet ernaar worden gestreefd dat de kathetertip niet dicht bij de lever wordt geplaatst of op een plaats waar de kathetertip waarschijnlijk zal verschuiven naar de lever na implantatie.
Overdracht van infectiekiemen	Aseptische productie van de insuline
Medicatiefouten	Specifieke naam 'Insuman Implantable 400 IE/ml', zwarte kleur specifiek voor Insuman Implantable op verpakking (doos en etiket). Controleer altijd het etiket van de insuline vóór elke toediening. (Zie de diaserie Risicomangementplan)

Vorzorgsmaatregel - vrouwen die zwanger kunnen worden

Mogelijk probleem	Oplossing
Veiligheid bij zwangerschap/borstvoeding	<p>Gebrek aan gegevens bij zwangerschap. Vrouwen die zwanger kunnen worden bij wie een pomp is geïmplanteerd of mogelijk zal worden geïmplanteerd, moeten hun arts informeren als ze zwangerschap overwegen.</p> <p>Insuman Implantable 400 IE/ml mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap tenzij de klinische toestand van de vrouw een behandeling met Insuman Implantable 400 IE/ml noodzakelijk maakt.</p> <p>Er worden geen effecten verwacht voor kinderen die borstvoeding krijgen; Insuman Implantable 400 IE/ml mag worden gebruikt bij borstvoeding.</p>

Vorzorgsmaatregelen - pediatrie

Mogelijk probleem	Oplossing
Veiligheid in de pediatrische populatie	Gebrek aan gegevens bij pediatrische patiënten. Bovendien is Insuman Implantable 400 IE/ml vanwege het grote formaat van de implanteerbare pomp gecontra-indiceerd bij pediatrische patiënten die nog niet een volwassen grootte hebben bereikt



Patiëntentraining voor de MiniMed implanteerbare pomp en Insuman Implantable 400 IE/ml

Het is niet de opzet om stapsgewijze instructies te geven in deze dia's, maar eerder om een overzicht te bieden en mogelijke problemen te beschrijven

Voor meer informatie, zie:

Implanteerbaar insulinepompsysteem - artsenhandleiding



Verklarende woordenlijst

PPC	Persoonlijke pompcommunicator
MIP	MiniMed implanteerbare pomp of Medtronic MiniMed implanteerbare pomp

Inleiding

- Het MiniMed implanteerbare insulinepompsysteem gebruikt in combinatie met Insuman Implantable 400 IE/ml
 - Is een geavanceerde technologie
 - Geeft continu insuline af in de peritoneale holte (de buikholte)
 - Vereist dat de patiënt het systeem goed begrijpt, zodat het veilig kan worden gebruikt



Overzicht

Het systeem bestaat uit 3 onderdelen:

- De pomp
- Een zijpoortkatheter
- Een persoonlijke pompcommunicator (PPC)



Voordelen en risico's

Het MiniMed implanteerbare insulinepompsysteem gebruikt in combinatie met Insuman Implantable 400 IE/ml:

- Is een therapeutische optie, aangeboden aan volwassen patiënten met type 1-diabetes die niet onder controle is
 - Met subcutane insuline-injecties
 - En evenmin met een externe insulinepomp die gekoppeld is aan een subcutane katheter
- Is bedoeld om de glykemische regulering bij de patiënt te verbeteren

Met implantatie van de pomp hangen risico's samen die u dient te kennen.

Om het systeem veilig te gebruiken moeten de volgende personen het systeem goed kennen:

- de artsen/verpleegkundigen/chirurg;
- de patiënten.

Risico's die samenhangen met Insuman Implantable 400 IE/ml en MIP

Beheersing van de risico's
voor een veiligere toepassing van de
behandeling

Chirurgische risico's:

De behandeling omvat chirurgie voor:

- Implantatie (plaatsing van de pomp onder de huid van de buik)
- Explantatie (verwijdering van de pomp uit het lichaam) indien vereist
- Vervanging van de katheter wanneer dat nodig is

De algemene risico's voor een patiënt die deze operaties ondergaat zijn:

- Infectie van de pomppocket (ruimte waar de pomp is geïmplanteed)
- Abnormale genezing
- Ongemak en buikpijn na de operatie
- Lokale of algemene infectie, ontsteking
- Oedeem (ophoping van water in het lichaam, met zwelling)
- Huiderosie (uw huid kan beschadigd raken door de bewegingen van de pomp)

Specifieke risico's van implantatie van de pomp:

- Verstopping van de darmen

Andere klinische risico's:

Infectie

- Infectie van de pomppocket, lokaal of meer uitgebreid

Huidproblemen

- Ontsteking op de plaats waar de pomp wordt bijgevuld; necrose (dood weefsel) rond de pomp; huiderosie

Antilichamen

- Patiënten met meerdere auto-immuunziekten zijn mogelijk vatbaarder voor de ontwikkeling van een hoge concentratie antilichamen tegen insuline

Andere

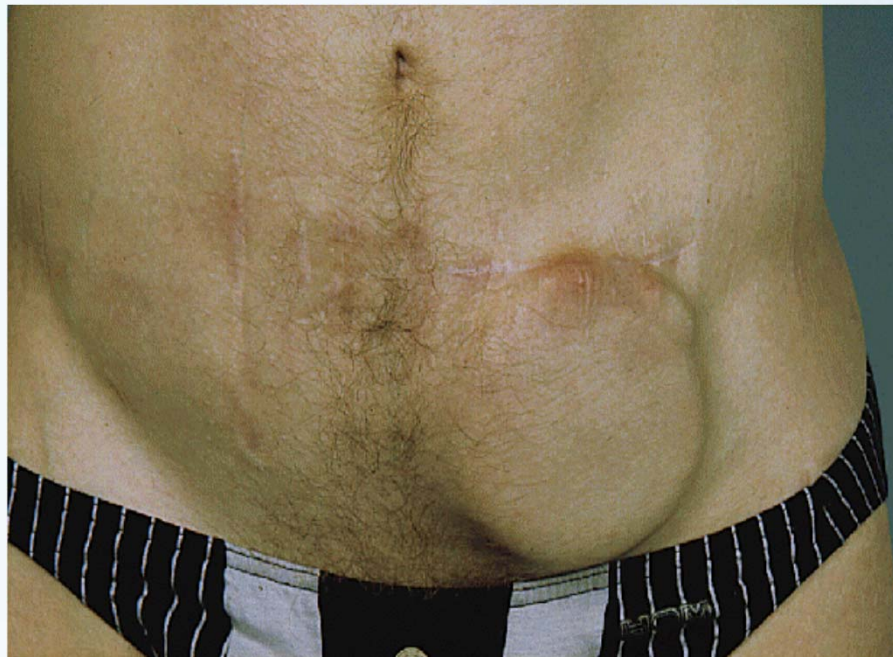
- Vreemdlichaamreactie
Hyperglykemie, hypoglykemie, ketoacidose



Cosmetische risico's

Er kunnen cosmetische effecten optreden in het gebied waar de pomp is geïmplanteerd

zoals weergegeven in deze afbeelding



Risico van MIP en PPC

- **Pomp:** Onvoldoende afgifte van insuline (Insuman Implantable 400 IE/ml) als gevolg van:
 - Een storing van de pomp of
 - Terugstroming (vloeistof stroomt in de tegengestelde richting) of
 - Lege pompbatterij; na 7 jaar* moet de pomp daarom worden geëxplanteerd of vervangen
- **Katheter:** afwijkende afgifte van insuline als gevolg van:
 - Gedeeltelijke of volledige verstopping van de katheter of
 - 'Sok' over de kathetertip: (afzetting van biofilm in de vorm van een sok)
- **Batterij van PPC (1,5 V AA)** moet om de 4 weken worden vervangen

* afhankelijk van de infusiesnelheid en het gebruik van alarmsignalen

Persoonlijke pompcommunicator

Afkorting: PPC

Gebruik van PPC

U ontvangt van uw arts

- De patiëntenhandleiding van de pomp
- Een beknopte handleiding die u kunt raadplegen bij vragen over het gebruik van de PPC of over alarmberichten

Op de volgende dia's ziet u een samenvatting van:

- Basale snelheden en bolussen instellen met uw PPC
- De gegevens bekijken

Basale snelheden

- De arts en de patiënt kunnen maximaal 3 basale afgifteprofielen voor de insuline instellen, bijv.:
 - Eén basaal insulineprofiel voor een werkdag
 - Eén profiel voor een weekenddag, enz.
- Elk profiel kan bestaan uit:
 - Maximaal 48 basale snelheden
 - Eén voor elk half uur van de dag

Insulinebolussen

- De patiënt kan naar behoefte een bolus programmeren (of onderbreken)
- Er zijn 3 soorten bolussen:

Type	Beschrijving
Standaardbolus	Wordt onmiddellijk afgegeven als een extra dosis insuline. Dat is nuttig: <ul style="list-style-type: none">• Vóór een maaltijd om de behoefte aan insuline tijdens het eten te dekken• Om een hoge bloedsuikerspiegel op een willekeurig moment te corrigeren
Square wave-bolus	Wordt gelijkmatig afgegeven over een periode van 30 minuten tot 4 uur Dat kan nuttig zijn voor: <ul style="list-style-type: none">• Langdurige maaltijden zoals een banket of receptie• Vetrijke maaltijden• Om trage lediging van de maag te compenseren
Dual wave	Een directe bolus die onmiddellijk wordt gevolgd door een square wave-bolus



Gegevens

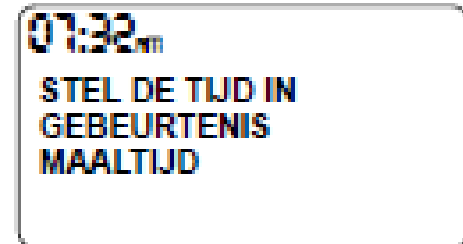
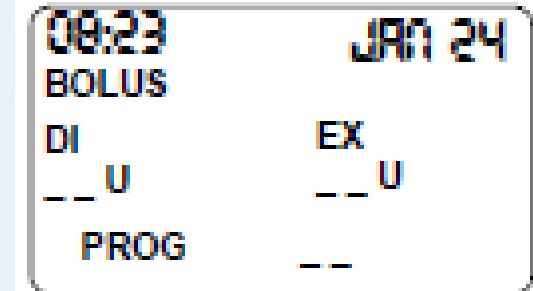
De PPC verschaft gegevens over:

- Recente bolussen (meer dan 500 worden in het geheugen opgeslagen)
- Basale snelheid sinds de laatste bijvulling

De gegevens over de insulineafgifte kunnen een afname in de doeltreffendheid van de pomp aan het licht brengen

De patiënt kan ook voorvallen opslaan; de standaardcodes zijn:

- 1 = maaltijd,
- 2 = tussendoortje
- 3 = ziek
- 4 = lichaamsbeweging



De patiënt kan extra codes instellen voor andere belangrijke voorvallen



Alarmsignalen en berichten



Alarmsignalen en berichten – algemene informatie

- Het alarmsysteem van de implanteerbare insulinepomp piept als er bepaalde omstandigheden optreden
- De pieptonen van de pomp zijn hoorbaar door de huid
- De pieptonen waarschuwen u dat er iets aan de hand is met de pomp
- Bij ernstige* alarmsituaties geeft de pomp een alarmsignaal:
 - Elke minuut 4 pieptonen, gedurende 10 minuten
 - Daarna elke minuut 4 dubbele pieptonen, gedurende 10 minuten
 - Daarna herhaalt de pomp de hele reeks
- **Zodra het alarm klinkt, moet u via de PPC met de pomp communiceren om de alarmsituatie te bepalen**
- Het alarm kan worden gestopt door op SEL en vervolgens op ACT te drukken

* Zoals gedefinieerd door het pompprogramma



Specifiek alarmsignaal van de pomp

- Het constante alarmsignaal van de implanteerbare insulinepomp klinkt wanneer er een storing optreedt in de pomp (het betekent dat de pomp gestopt is en geen insuline meer afgeeft)
- Bij dit constante alarmsignaal kan
 - een bericht op de PPC uitblijven
 - een bericht op de PPC verschijnen (pompstop of Telemetrie Comm fout)
- Het constante alarmsignaal van de pomp is hoorbaar door de huid
- Het constante alarmsignaal van de pomp waarschuwt de patiënt dat de pomp gestopt is en dat hij/zij
 - de bloedglucosespiegel vaker dan 4 keer per dag moet controleren
 - onmiddellijk contact moet opnemen met zijn of haar arts en moet overschakelen naar een conventionele therapie (insuline-injecties).
 - De arts plant de explantatie van de pomp en beoordeelt een eventuele vervanging.

Het alarm kan niet via de PPC worden gestopt en houdt niet op totdat de batterij leeg is.

Alarmsignalen en berichten (1)

De PPC piept en trilt als er bepaalde omstandigheden optreden

Alarm

**PPC
ZWAKKE
BATTERIJ**

**UURMAXIMUM
OVERSCHREDEN**

Betekenis

De PPC-batterij is
bijna leeg.

U hebt geprobeerd
meer dan 2,5 keer
de maximale bolus
in één uur toe te
dienen

Uw actie

Vervang de AA-
batterij onmiddellijk

Verwijder het
bericht door op SEL
en ACT te drukken

Alarmsignalen en berichten (2)

Alarm

LEEG RESERVOIR

**RESERVOIR BIJNA
LEEG**

**ZELFTEST POMP
MISLUKT**

Betekenis

**Het pompreservoir bevat
minder dan 400 insuline-
eenheden**

**Het pompreservoir bevat
minder dan 800 insuline-
eenheden**

**De pomp heeft een storing
gedetecteerd tijdens de
zelftest en stopt met het
afgeven van insuline**

Uw actie

**Neem onmiddellijk contact op
met uw arts.
Plan een zo snel mogelijke
bijvulling van de pomp. Als het
reservoir helemaal leeg raakt, kan
de pomp worden beschadigd**

**Neem onmiddellijk contact op met
uw arts.
Plan een bijvulling van de pomp**

**Begin onmiddellijk met de
conventionele therapie, die u en
uw arts hebben afgesproken.
Neem onmiddellijk contact op met
uw arts**



Alarmsignalen en berichten (3)

Alarm	Betekenis	Uw actie
POMPBATTERIJ ZWAK	De batterij van de pomp gaat nog ongeveer 8 weken mee	Neem onmiddellijk contact op met uw arts Stop het alarm
POMP GESTOPT 1 of 2 of 3 of 4 of 5 of 6	Er is een circuitstoring/systeemfout	Begin onmiddellijk met conventionele therapie. Neem onmiddellijk contact op met uw arts
POMPSTATUS CONTROLLEREN	De pomp moet worden gecontroleerd, of de PPC- batterij is net vervangen	Houd de PPC dicht bij de pomp om het probleem te laten controleren

In extreme gevallen, zoals een bijna leeg reservoir (minder dan 400 eenheden over), gaan zowel de pomp als de PPC piepen



Pomp spoelen en bijvullen

Bijvulling van pomp en onderhoudsprocedures.

Deze procedure mag UITSLUITEND worden uitgevoerd door de arts

- Om de 40-45 dagen moet de insuline in uw pomp worden bijgevuld. Dat kan ook vaker zijn, afhankelijk van de behoefte
- Om de 6 maanden (of eerder bij tekenen van een storing) moet de pomp worden gespoeld met natriumhydroxide, om eventuele neerslag van insuline, die kan leiden tot een storing, te verwijderen

De spoelprocedure wordt, net als de bijvulprocedure, uitgevoerd onder aseptische omstandigheden; er is geen operatie noodzakelijk



Tekenen en symptomen om te melden aan uw arts

Onvoldoende afgifte van insuline en te ondernemen acties

Waarschuwingsverschijnselen bij onvoldoende afgifte van insuline:

- Moeite om de gewenste bloedsuikerspiegel te handhaven
- Refractaire hyperglykemie (hoge bloedsuikerspiegel): snelle stijging van de bloedsuikerspiegel, die niet reageert op een bolus insuline
- Constante toename van de dagelijkse geprogrammeerde hoeveelheid insuline
- Plotselinge of terugkerende hypoglykemie (lage bloedsuikerspiegel)

Wat moet u doen?

- Neem contact op met uw arts
- Volg het gestructureerde proces voor probleemoplossing (zie volgende dia's)

Tekenen/symptomen om te melden aan uw arts (1)

Wat	Tekenen en symptomen	Wat moet u doen?
<u>Controle van bloedsuikerspiegel</u>	<p>Uw pompsysteem kan uw bloedsuikerspiegel niet controleren</p> <ul style="list-style-type: none">• Blijf uw bloedsuikerspiegel ten minste vier keer per dag controleren• Gebruik de meetresultaten om de insulinedoses te programmeren met uw pompsysteem• Frequente bloedsuikercontrole is de enige manier om te bepalen of u de juiste hoeveelheid insuline krijgt	<p>Als u problemen begint te krijgen met uw bloedsuikerspiegels:</p> <ul style="list-style-type: none">• Noteer uw bloedsuikerwaarden.• Informeer uw arts als het aantal keren dat uw bloedsuikerspiegel fors te hoog of te laag is, toeneemt. <p>Als u symptomen van een hoge bloedsuikerspiegel hebt:</p> <ul style="list-style-type: none">• Controleer de geprogrammeerde instellingen van de insulinetoediening• Neem onmiddellijk contact op met uw arts

Tekenen/symptomen om te melden aan uw arts (2)

Wat	Tekenen en symptomen	Wat moet u doen?
<p><u>Hyperglykemie</u> (<u>hoge</u> <u>bloedsuiker-</u> <u>spiegel</u>)</p>	<p>Onderbreking van de insulinetoediening (door een storing van de pomp of verstopping van de katheter), of plotseling optreden van stress (emotionele schok, infectie, enz.) kunnen leiden tot een snelle stijging van de bloedsuikerspiegel en mogelijk tot de ontwikkeling van diabetische ketoacidose (DKA), die verband houdt met de abnormale aanwezigheid van ketonen in het bloed</p> <p>De tekenen en symptomen omvatten:</p> <ul style="list-style-type: none">• Hoge bloedsuikerspiegel• Ketonen in de urine• Vaak plassen• Grotere dorst	<ul style="list-style-type: none">• Controleer uw bloedsuikerspiegel en controleer uw urine op ketonen• Mogelijk hebt u extra insuline nodig conform het advies van uw arts.• Raadpleeg het protocol besproken met uw arts voor snelle herkenning en behandeling van hyperglykemie, om te voorkomen dat er diabetische ketoacidose (DKA) ontstaat <p>Als het probleem niet is opgelost en u een aanvullende dosis insuline nodig hebt:</p> <ul style="list-style-type: none">• Neem contact op met uw arts omdat u mogelijk te weinig insuline krijgt door een storing van de pomp of verstopping van de katheter

Tekenen/symptomen om te melden aan uw arts (3)

Wat	Tekenen en symptomen	Wat moet u doen?
<u>Hypoglykemie</u> (lage bloedsuikerspiegel)	<p>U kunt bepalen of er sprake is van hypoglykemie door uw bloedsuikerspiegel te testen</p> <p>Er is sprake van hypoglykemie als de bloedsuikerspiegel lager is dan 4 mmol/l (70 mg/dl)</p> <p>Als uw bloedsuikerwaarden heel laag worden, kunt u:</p> <ul style="list-style-type: none">• Verward en gedesoriënteerd raken• Het bewustzijn verliezen• Een insult krijgen	<p>Hypoglykemie is een noodsituatie.</p> <ul style="list-style-type: none">• Raadpleeg het protocol besproken met uw arts voor herkenning en behandeling van symptomen van hypoglykemie• Het is belangrijk om de bloedsuikerspiegel grondig te controleren op de dagen dat de pomp wordt bijgevuld• Tijdens een bijvulprocedure kan zich een zeer klein insulinedepot vormen vlak onder de huid (subcutaan), wat kan leiden tot hypoglykemie
<u>Infectie van de pomppocket</u>	<p>In zeldzame gevallen kan een pomppocket-infectie optreden rond de plaats waar de pomp is geïmplant.</p>	<ul style="list-style-type: none">• Als u pijn, roodheid of zwelling opmerkt in het gebied van uw pomp, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts• Bij een infectie van de pomppocket hebt u mogelijk antibiotica nodig en kan het zijn dat de pomp moet worden verwijderd



Verantwoordelijkheden van de patiënt



Verantwoordelijkheden van de patiënt (1)

Wat?	Waarom?
De bloedsuikerspiegel 4 keer/dag of vaker (in geval van een storing in de pomp) controleren	Om problemen met de werking van de pomp op te sporen
Uiterlijk om de 45 dagen naar uw arts gaan om de pomp te laten bijvullen, of eerder als dat nodig lijkt	Om ervoor te zorgen dat het reservoir altijd voldoende insuline bevat teneinde schade aan de pomp te voorkomen, en uw insuline te vervangen door nieuwe insuline
Uw pomp regelmatig (om de 6 maanden verdient aanbeveling) laten spoelen, om goede werking van de pomp te garanderen	Om neerslag van insuline op te lossen (doorgaans is 10 minuten spoelen voldoende, maar een spoelprocedure van 4 uur kan noodzakelijk zijn)
Andere insuline /benodigdheden voor toediening bij zich hebben en klaar zijn om zo nodig insuline toe te dienen	Voor het geval dat er een storing van de pomp optreedt
Contact opnemen met een arts als uw pomp mogelijk is beschadigd of is gestopt	Bij een val/ongeluk/slag waarbij de pomp is betrokken of als een storing leidt tot een gestopte insulineafgifte
Contact opnemen met een arts als de bloedglucosewaarden niet onder controle zijn, ondanks extra insuline	Er kan afzetting van insuline zijn ontstaan tussen 2 spoelprocedures, die de werking van de pomp belemmert

Verantwoordelijkheden van de patiënt (2)

Wat?	Waarom?
Om de 4 weken de AA-batterij van 1,5 V vervangen in de persoonlijke pompcommunicator (PPC)	Om ervoor te zorgen dat de batterij nooit volledig leeg raakt
Een diagnostische test van het pompsysteem uitvoeren: <ul style="list-style-type: none"><li data-bbox="170 889 1045 987">▪ Als de bloedglucosespiegel niet onder controle is<li data-bbox="170 987 1045 1049">▪ Als u denkt dat de pomp is beschadigd	Om te controleren of de pomp niet is beschadigd door water, een sportincident, elektrotherapie (hartdefibrillator), echografie of röntgenonderzoek
Altijd de ingevulde Patiënteninformatiekaart voor noodgevallen, die u van uw arts hebt gekregen na implantatie van uw pomp, bij u hebben	Deze kaart informeert anderen dat u een geïmplanteerde pomp hebt en geeft telefoonnummers voor noodgevallen
Altijd beschikken over een of andere snelwerkende suiker	Om hypoglykemie (lage bloedsuikerspiegel) te kunnen behandelen

Verantwoordelijkheden van de patiënt (3)

Wat?	Waarom?
Bolussen en tijdelijke basale snelheden programmeren met uw PPC	Om te weten hoe u de PPC gebruikt, zodat u een bolus extra insuline kunt toedienen bij maaltijden, lichaamsbeweging en andere persoonlijke gebeurtenissen. Met de PPC kunt u een tijdelijke basale snelheid instellen en afgeven (als een verandering van de basale snelheid nodig is, bijv. tijdens sporten).
Altijd beschikken over subcutane insuline en spuiten	Om ernstige hyperglykemie (hoge bloedsuikerspiegel) te voorkomen bij een storing van de pomp of verstopping van de katheter



Waarschuwingen

Zorgdragen voor uw POMP en de PPC:

Stel de pomp niet bloot aan:

- Ultrageluid gebruikt voor behandelingen (lithotripsie)
- Straling gebruikt voor behandelingen
- MRI-onderzoek, wat een diagnostische behandeling is
- Hoogten boven 2440 meter
- Duiken dieper dan 7 meter
- Extreme lichaamstemperaturen van $\geq 40^{\circ}\text{C}$

De PPC is een elektronisch apparaat: bij een val kan het beschadigd raken

Laat de PPC niet nat worden en breng het apparaat niet in een zeer warme of vochtige omgeving, zoals een stoombad of sauna.

Informatie speciaal voor vrouwen

U moet uw arts informeren als u:

- zwanger bent;
- overweegt zwanger te worden.

Het veiligheidsprofiel van de Insuman Implantable 400 IE/ml in de MIP is niet vastgesteld bij zwangerschap

Er worden geen effecten verwacht voor kinderen die borstvoeding krijgen; Insuman Implantable 400 IE/ml mag worden gebruikt bij borstvoeding



Veelgestelde vragen

Veelgestelde vragen patiënt (1):

- **Kan ik per ongeluk een overdosis insuline toedienen?**
 - Nee. De arts zal de maximale insulineafgifte programmeren op basis van uw behoeften, zowel voor de bolussen als voor nieuwe basale snelheden.
 - Het alarmbericht "UURMAXIMUM OVERSCHREDEN" wordt weergegeven als u probeert meer dan 2,5 keer de maximale bolus in één uur te programmeren.
 - **U dient de instructies van uw arts voor uw insulinetoediening op te volgen.**
- **Kan het pompsysteem verstoord raken door draadloze netwerken of huishoudelijke apparaten?**

Nee. Gewone elektrische en magnetische velden hebben geen invloed op de pomp.

Veelgestelde vragen patiënt (2):

- **Komt er een waarschuwing als de pomp te weinig insuline afgeeft?**
 - Als uw pomp te weinig insuline afgeeft, zult u hyperglykemie opmerken (hoge bloedsuikerspiegel) ondanks verhoging van de insulinedoses om uw hoge bloedsuikerspiegel te verlagen
 - **Als dat gebeurt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.**
 - Uw arts zal u uitleggen hoe u de bloedsuikerwaarden kunt reguleren, totdat de oorzaak van de hyperglykemie kan worden gecorrigeerd

Lijst van symptomen of voorvallen waardoor u gewaarschuwd moet worden:

- Zich herhalende hoge bloedsuikerspiegel (voor of na maaltijden)
- Geen afname van hoge bloedsuikerspiegels na verscheidene insulinebolussen
- Snelle hoge bloedsuikerspiegel
- Continue toename van het dagelijks insulinegebruik
- Gebruik van subcutane insuline noodzakelijk
- Aanwezigheid van ketonen in de urine of in het bloed (indien gemeten)
- Hoge bloedsuikerspiegel overdag met lage bloedsuikerspiegel 's nachts

Veelgestelde vragen patiënt (3):

Wat moet ik doen als de pomp een constant alarmsignaal afgeeft?

Een constant alarmsignaal van de pomp, al dan niet gepaard gaand met een bericht op de PPC, betekent dat er een ernstige storing is opgetreden in de pomp, waardoor de insulineafgifte volledig is gestopt.

In dit geval moet u

- uw bloedglucosespiegel vaker dan 4 keer per dag controleren
- onmiddellijk contact opnemen met uw arts,
- overschakelen naar een conventionele therapie (insuline-injecties), en
- uw arts plant de explantatie van de pomp en beoordeelt een eventuele vervanging.

Veelgestelde vragen patiënt (4):

Kan de pomp beschadigd raken door therapeutische straling, elektrotherapie, echografie of röntgenonderzoek?

- De implanteerbare insulinepomp mag niet worden blootgesteld aan therapeutische straling.
- Blootstelling aan therapeutische straling kan schade toebrengen aan de pomp. Het Medtronic MiniMed implanteerbare insulinepompsysteem is getest in de nabijheid van elektrochirurgische medische apparatuur, elektrocoagulatie-apparatuur, hartdefibrillatoren, echografie en röntgenonderzoek (zoals CT-scan en röntgenfoto's). Gangbaar gebruik van dergelijke apparatuur beïnvloedde de pomp niet.

U dient echter een zelftest te doen na dergelijke procedures om te controleren of de pomp en PPC goed werken. Neem contact op met uw arts als het systeem niet correct werkt.

Veelgestelde vragen patiënt (5):

- **Waar moet de pomp worden bijgevuld en hoe vaak?**
 - De periode tussen twee bijvulprocedures mag niet langer zijn dan 45 dagen.
 - Bijvulling van uw pomp is een steriele procedure die moet plaatsvinden in het ziekenhuis/de polikliniek.
 - Uw arts zal bij de implantatie een afspraak voor u maken voor de eerste bijvulling, en daarna moet bij elke bijvulling een afspraak worden gemaakt voor de volgende bijvulling.
 - Alarmsignalen van de persoonlijke pompcommunicator (PPC) zullen u waarschuwen wanneer het reservoir bijna leeg of leeg is.

Als u wordt gewaarschuwd dat het reservoir bijna leeg is terwijl u geen afspraak hebt voor een bijvulling binnen twee weken, neemt u dan onmiddellijk contact op met uw arts om een bijvulling te plannen.

U moet uw pomp laten bijvullen vóór het reservoir leeg is. Anders kan het systeem schade oplopen.

Veelgestelde vragen patiënt (6):

- **Wie stelt de basale snelheid voor insuline in?**
 - Na implantatie stelt uw arts de basale snelheid/snelheden en bolussen in. Daarna zal de arts u leren hoe u de insulinedosis kunt aanpassen, op basis van uw bloedsuikerwaarden, gebeurtenissen in uw dagelijks leven en uw maaltijden.
- **Kan ik aan lichaamsbeweging doen; welke activiteiten zijn toegestaan en waar moet ik op letten?**
 - De meeste lichamelijke activiteiten zijn toegestaan met uw pompsysteem.
 - Ruwe contactsporten worden afgeraden omdat een pomppocket-verwonding kan optreden.
 - Bij lichaamsbeweging hebt u mogelijk minder insuline nodig. U moet uw bloedsuikerspiegel vaak controleren als u actief bent.
 - Het kan nodig zijn om uw basale snelheid te verlagen tijdens het sporten.
 - Lichamelijke activiteiten die niet zijn toegestaan zijn activiteiten op GROTE HOOGTE of DIEPTE en bij drukveranderingen (skiën boven 2.400 m, parachutespringen en scubaduiken).
 - Als u deelneemt aan dergelijke activiteiten, moet u met uw arts overleggen.
 - Uw arts zal alternatieve behandelingen aanbevelen: tijdelijk gebruik van een andere methode om de insuline toe te dienen; in dat geval wordt uw pomp gevuld met buffervloeistof.

Veelgestelde vragen patiënt (7):

- **Gelden er beperkingen voor mijn dagelijkse activiteiten?**
 - Er zijn geen beperkingen voor uw normale werk, voor school, sociale of seksuele activiteiten, tenzij u een aandoening hebt die dergelijke activiteiten niet toestaat.
 - Omdat uw pomp is geïmplant, kunt u baden en douchen zonder onderbreking van de insulinebehandeling. Uw persoonlijke pompcommunicator (PPC) is echter niet waterdicht; u moet voorkomen dat de PPC vochtig of nat wordt.
- **Kan ik reizen met mijn pomp?**
 - U kunt op reis gaan met uw pompsysteem.
 - Overleg met uw arts als u een lange reis gaat maken.
 - Het is veilig om te reizen in vliegtuigen met een drukcabine, zoals alle gangbare passagiersvliegtuigen.
 - De beveiligingssystemen van luchthavens hebben geen invloed op uw pomp, maar de beveiligingsbeambten kunnen u wel vragen om uw Patiënteninformatiekaart voor noodgevallen te laten zien, waarop uitleg staat over de pomp en de PPC.
 - Vergeet niet dat u altijd gewone insuline moet meenemen als u op reis gaat (insuline en spuiten of een externe pomp) voor medische noodgevallen.

Veelgestelde vragen patiënt (8):

- **Wat moet ik doen in geval van nood?**
 - Draag altijd uw Patiënteninformatiekaart voor noodgevallen bij u.
 - Het is belangrijk dat mensen in uw omgeving, zoals familie, vrienden en collega's, weten wat ze moeten doen als u zichzelf niet kunt behandelen door ziekte of letsel.

Uw familie of vrienden moeten de volgende instructies uitvoeren als u een hypo of een ernstige hypoglykemie hebt, om de pomp in te stellen op de laagste basale snelheid, terwijl er contact wordt opgenomen met uw arts:

1. Druk op SEL tot de persoonlijke pompcommunicator (PPC) weergeeft: "POMP ONDERBREKEN"
2. Druk op ACT; de PPC geeft weer "COMMUNICEREN MET PPC"
3. Houd de PPC dicht bij de pomp
4. Als het programmeren is voltooid, piept de PPC en gaat de display automatisch terug naar het tijd/dag-scherm.
5. Het bericht "POMP ONDERBROKEN" wordt weergegeven tot de pomp opnieuw wordt geactiveerd.
6. De pomp geeft een basale hoeveelheid insuline af van ongeveer 0,2 IE/uur

Naast de bovenstaande procedure moet u met familieleden de juiste procedure doornemen voor toediening van glucagon in geval van ernstige hypoglykemie.

Veelgestelde vragen patiënt (9):

- **Wanneer moet ik een zelftest doen met de pomp, wat moet ik doen als de pomp niet werkt?**
 - Als de elektronica of alarmsystemen van de pomp niet werken, zal het zelftestcircuit de storing detecteren en de pomp mogelijk stopzetten.
 - U moet een zelftest doen als u denkt dat de pomp mogelijk is beschadigd door water, een sportongeval, elektrotherapie (hartdefibrillator), echografie of röntgenonderzoek
 - **Breng onmiddellijk uw arts op de hoogte als dit gebeurt.**
- **In welke mate is deze therapie geaccepteerd?**
- Het pompsysteem is sinds het jaar 2000 gebruikt bij meer dan 500 patiënten, met een enzymatisch geproduceerd humaan insuline dat sterk lijkt op Insuman Implantable 400 IE/ml (geproduceerd met een biologische, zogenaamde 'recombinante' methode).
- Het gebruik van de MiniMed implanteerbare pomp specifiek met Insuman Implantable 400 IE/ml is goedgekeurd in november 2013.

Als u vragen hebt, neemt u dan contact op met uw arts



Back-up slides for specific questions from the audience



POST AUTHORISATION SAFETY STUDY (PASS)

Het is niet de opzet om stapsgewijze instructies te geven in deze dia's, maar eerder om een overzicht te bieden en mogelijke problemen te beschrijven

Voor meer informatie, zie:

Onderzoeksprotocol en Risicomanagementplan



Verklarende woordenlijst

AE	Adverse event (ongewenst voorval)
BG	Bloedglucose
CIPII	Continue intraperitoneale insuline-infusie
DKA	Diabetische ketoacidose
eCRF	Electronic case report form (elektronisch casusrapportage-formulier)
EDC	Electronic data capture (elektronische gegevens-acquisitie)
EMA	European medicinal agency (Europees geneesmiddelenbureau)
EU	Europa of Europees
HA	Health authorities (gezondheidsautoriteiten)
ICF	Informed consent form (geïnformeerde-toestemmingsformulier)
IP	Intraperitoneaal
MAH	Marketing authorization holder (houder van de vergunning voor het in de handel brengen)
MIP	MiniMed implanteerbare pomp of Medtronic MiniMed implanteerbare pomp
PASS	Post-authorization safety study (veiligheidsonderzoek na goedkeuring)
SAE	Serious adverse event (ernstig ongewenst voorval)



Identificatie van het onderzoek

Titel: “Post Authorization Safety Study (PASS) Europees observationeel cohort van patiënten met type 1-diabetes behandeld via de intraperitoneale route met Insuman Implantable 400 IE/ml in een implanteerbare pomp”

•ONDERZOEKSNUMMER: HUBINC06380

PRIMAIRE DOELSTELLING

- De volgende belangrijke geïdentificeerde risico's met betrekking tot het gebruik van Insuman Implantable 400 IE/ml in de MiniMed implanteerbare pomp (MIP) beter karakteriseren
- Ernstige hypoglykemie
- Hyperglykemie veroorzaakt door onvoldoende afgifte van insuline door **het vastlopen van de pomp**, een storing van de pomp of door verstopping van de katheter
- Infectie van de pomppocket
- Abnormale genezing
- Huiderosie

SECUNDAIRE DOELSTELLINGEN

- Andere belangrijke potentiële risico's van Insuman Implantable 400 IE/ml in de MIP beter karakteriseren:
 - Overgevoeligheidsreacties op Insuman Implantable 400 IE/ml,
 - Overgevoeligheidsreacties op het pompmateriaal
 - Focale steatose van de lever
- Meer gegevens verkrijgen betreffende belangrijke ontbrekende informatie:
 - Veiligheid bij zwangerschap en borstvoeding
 - Veiligheid op lange termijn (met inbegrip van blootstelling op lange termijn aan fenol [conserveringsmiddel in preparaat] in het intraperitoneale gebied)
- Aanvullende gegevens verkrijgen over de veiligheid, middels monitoring van ongewenste voorvallen

OPZET EN DUUR VAN HET ONDERZOEK

- **Opzet**
 - Multinationaal, multicentrisch, observationeel, prospectief cohortonderzoek na goedkeuring
 - Is een weerspiegeling van de klinische praktijk en de behandelstrategie bij patiënten behandeld met Insuman Implantable 400 IE/ml in de MIP
- **Duur**
 - De patiënten worden aangemoedigd om deel te nemen aan de registratie en worden gevolgd tot 10 jaar na invoer van de eerste patiënt of tot de pomp definitief wordt geëxplanteerd (afhankelijk van hetgeen het eerst plaatsvindt)

Deelname-/uitsluitingscriteria voor patiënten

- Deelnamecriteria
 - Patiënten met type 1-diabetes die worden behandeld met Insuman Implantable 400 IE/ml in de MiniMed implanteerbare pomp bij opname in het onderzoek
 - De patiënt (of wettelijke vertegenwoordiger) heeft het toestemmingsformulier ondertekend voor deelname aan het onderzoek
- Uitsluitingscriteria
 - Geen
- Patiënten die in aanmerking komen voor analyse:
 - Patiënten voor wie een toestemmingsformulier is ondertekend
 - Moeten ten minste één dosis Insuman Implantable 400 IE/ml hebben gebruikt
- De analyse wordt uitgevoerd op alle patiënten die in aanmerking komen bij baseline

NB: Informatie over alle patiënten bij wie deelname aan het onderzoek wordt overwogen, wordt verzameld op een screeningslog en ingevoerd in de onderzoeksdatabase teneinde de omvang van mogelijke selectiebias te beschrijven

Rekrutering en terugtrekking

- Alle artsen die zijn getraind en die Insuman Implantable 400 IE/ml mogen voorschrijven in de gecertificeerde centra in de deelnemende landen van de Europese Unie (EU) worden uitgenodigd om patiënten te rekruteren
- Uitsluitend de arts van de patiënt is verantwoordelijk voor het voorschrijven van behandelingen
- Alle patiënten worden vervolgens ingeschreven voor deelname:
 - Als hun arts Insuman Implantable 400 IE/ml heeft voorgeschreven (voorschrift is niet afhankelijk van deelname aan het onderzoek)
 - Als ze instemmen met deelname aan het onderzoek

Rekrutering en terugtrekking (vervolg)

- De deelnemers kunnen hun toestemming intrekken en deelname aan het onderzoek te allen tijde beëindigen, zonder gevolgen voor hun medische zorg of toegang tot de behandeling
- De patiënten die Insuman Implantable 400 IE/ml blijven gebruiken mogen niet 'onbereikbaar voor follow-up' zijn en moeten worden gevolgd in een gecertificeerd centrum
- Verwachte redenen voor terugtrekking uit het onderzoek:
 - Patiënt trekt toestemming in
 - Patiënt of arts besluit om te stoppen met de continue intraperitoneale insuline-infusie (CIPII) en over te schakelen op een andere behandeling van diabetes
 - Overlijden.
- Patiënten bij wie de pomp wordt geëxplanteerd, worden gevolgd tot eventuele ongewenste voorvallen (AE's) of ernstige ongewenste voorvallen (SAE's) zijn verdwenen



Hoofdcriteria voor de veiligheid: Definities en metingen

- **Veiligheidsvariabelen**
 - Belangrijke geïdentificeerde risico's
 - Belangrijke mogelijke risico's
 - Ontbrekende informatie
 - Alle gemelde AE's/SAE's

- **Ernstige hypoglykemie:**

Gedefinieerd als een voorval waarbij hulp van een ander nodig is om actief koolhydraten of glucagon toe te dienen of andere levensreddende maatregelen te nemen

Deze episoden kunnen gepaard gaan met een zodanige neuroglycopenie dat een insulten of coma kan optreden

(Zie EMA-richtlijn CPMP/EWP/1080/00 Rev.1)

NB: Tijdens een dergelijk voorval is mogelijk geen plasmagluucose-meetresultaat beschikbaar, maar neurologisch herstel dat kan worden toegeschreven aan normalisering van de plasmaglucozespiegel wordt beschouwd als voldoende bewijs dat het voorval werd opgewekt door een lage plasmaglucozespiegel

Hoofdcriteria voor de veiligheid: Definities en metingen (vervolg)

- **Hyperglykemie**
 - Een episode van hyperglykemie zonder duidelijke oorzaak (medisch, voeding, insulinedosering) moet worden onderzocht om de oorzaak van de gestegen bloedglucosewaarde te bepalen
 - Veroorzaakt door onvoldoende afgifte van insuline als gevolg van **het vastlopen van de pomp**, een storing van de pomp of verstopping van de katheter
 - Kan gepaard gaan met:
 - Ketonemie > 0,5 mmol/l
 - Of diabetische ketoacidose (DKA)

Andere hoofdcriteria voor de veiligheid

- Infectie op de plaats van implantatie:
 - Kan mogelijk worden behandeld met antibiotica alleen, maar kan ook leiden tot explantatie van de pomp
 - Als een ziekenhuisopname noodzakelijk is voor explantatie van de pomp als onderdeel van de behandeling, moet de SAE worden gemeld (SAE-formulier ingevuld)
- Abnormale genezing na de implantatieprocedure zonder dat een pomppocket-infectie optreedt
- In extreme gevallen kan een geïmplanteed hulpmiddel eroderen door de huid, wat leidt tot infectie van de plaats van implantatie en tot explantatie van de pomp



Definities en metingen van secundaire veiligheidscriteria

- Overgevoeligheidsreacties op Insuman Implantable 400 IE/ml, of op het materiaal van de pomp
- Focale steatose van de lever, die kan optreden als de katheter zich dicht bij het leverkapsel bevindt (als de steatose gepaard gaat met verstopping van de katheter, moet de verstopping ook worden geregistreerd als AE)
- Alle gevallen van zwangerschap worden gemeld
- Bij een AE/SAE die verband houdt met de gezondheid van de moeder tijdens de zwangerschap, wordt informatie verstrekt over de foetale ontwikkeling
- Alle gevallen van vrouwen die borstvoeding geven zullen worden gemeld
- Alle andere AE's zullen worden gemeld

Verzameling en rapportage van gegevens

- Alle gegevens die vereist zijn volgens het protocol (waaronder datum van ondertekening van het geïnformeerde-toestemmingsformulier) worden ingevoerd door een aangewezen personeelslid:
 - in een eCRF (elektronisch casusrapportage-formulier) op continue basis (na elk bezoek of contact met de patiënt) voor AE's/SAE's, en ten minste om de 6 maanden voor andere informatie die met het onderzoek samenhangt,
 - via een veilig web-gebaseerd EDC-systeem (electronic data capture: elektronische gegevens-acquisitie) dat speciaal is ontworpen voor het onderzoek
- Aangewezen personeelsleden krijgen toegang tot het EDC-systeem nadat ze de relevante opleiding hebben afgerond
- De deelnemende arts wordt gevraagd om alle patiëntgegevens te noteren, met inbegrip van de patiënten die nieuw zijn voor PASS, maar die mogelijk al Insuman Implantable 400 IE/ml gebruiken bij opname in het onderzoek (afkomstig uit het HUBIN-onderzoek)
- AE's/SAE's (met inbegrip van de geïdentificeerde en mogelijke risico's, die worden vermeld bij de doelstellingen) worden versneld gerapporteerd



Verzameling en rapportage van gegevens (vervolg)

- De gegevens worden standaard geregistreerd in het medische dossier, of prospectief geregistreerd voor het doel van het onderzoek
- Er mogen geen extra bezoeken of onderzoeken, laboratoriumtests of procedures plaatsvinden voor het doel van dit onderzoek
- Het is de verantwoordelijkheid van de arts of bevoegde aangewezen persoon om de patiëntengegevens te registreren en de nauwkeurigheid ervan te controleren

Gegevens die worden gemeld (1)

Bij opname in het onderzoek (d.w.z. voor nieuwe patiënten moet het bezoek bij opname in het onderzoek zo veel mogelijk worden uitgevoerd bij het eerste klinische bezoek na implantatie van de pomp) worden onder meer de volgende gegevens verzameld:

- Ondertekening door de patiënt van het ICF (toestemmingsformulier)
- Evaluatie van de training voor alle patiënten
- Demografische gegevens van patiënt: geboortedatum, geslacht, gewicht en lengte
- Voorgeschiedenis van insuline, met inbegrip van eerste datum van intraperitoneale (IP) behandeling en eerste datum van behandeling met Insuman Implantable 400 IE/ml
- Medische voorgeschiedenis
 - Gegevens over gebruik van de pomp (DKA, hyperglykemie en ernstige hypoglykemie)
 - Comorbiditeiten, vooral cardiovasculair
 - Voorgeschiedenis van diabetescomplicaties, indien van toepassing

Rapportage van ongewenste voorvallen

Na elk contact met de patiënten (de bezoeken voor bijvulling met intervallen van ca. 45 dagen, ad hoc-bezoeken of telefoontjes)

- Verzameling van AE's (op versnelde wijze: ofwel in het e-CRF, ofwel op papier als back-up), met inbegrip van:
 - Ernstige hypoglykemie
 - Hyperglykemie als gevolg van onvoldoende afgifte van insuline (door het vastlopen van de pomp, een storing van de pomp of verstopping van de katheter)
 - Infectie van de pomppocket
 - Abnormale genezing
 - Huiderosie
 - Overgevoeligheidsreactie op Insuman of het pompmateriaal
 - Focale steatose van de lever (als de steatose verband houdt met verstopping van de katheter, wordt de verstopping geregistreerd als een AE)
 - Andere AE's, met inbegrip van chirurgische complicaties (vooral voor patiënten met een recent implantaat) en diabetische complicaties
 - Zwangerschap/borstvoeding

Rapportage van ongewenste voorvallen (vervolg)

- Alle AE's, ongeacht de ernst of het verband met Insuman Implantable 400 IE/ml, moeten direct worden geregistreerd (binnen 24 uur na kennisgeving, bij bezoek of ander contact) voor ernstige ongewenste voorvallen, of binnen 30 dagen na kennisgeving voor niet-ernstige ongewenste voorvallen, op de betreffende pagina('s) van het e-CRF (conform de nieuwe EU-vereiste voor MAH: rapportage aan HA binnen 15 dagen bij SAE)
- Alle AE's/SAE's worden gevolgd tot ze verdwenen zijn of tot het einde van de follow-upperiode (afhankelijk van hetgeen het eerst plaatsvindt)
- Als de onderzoeksdeelname wordt beëindigd, worden de volgende gegevens verzameld:
 - Datum van beëindiging
 - Reden voor beëindiging (bijv. terugtrekking op vrijwillige basis, definitieve explantatie van pomp, overlijden, onbereikbaar voor follow-up)

AE = adverse event (ongewenst voorval); SAE = serious adverse event (ernstig ongewenst voorval); MAH = marketing authorization holder (houder van de vergunning voor het in de handel brengen); e-CRF = electronic case report form (elektronisch casusrapportage-formulier).

Ernstig ongewenst voorval

Een ernstig ongewenst voorval is een ongunstig medisch voorval dat bij een willekeurige dosis

- leidt tot overlijden of
 - levensbedreigend* is of
 - ziekenhuisopname of verlenging van bestaande ziekenhuisopname noodzakelijk maakt of
 - leidt tot persisterende of aanzienlijke handicap of beperking of
 - een aangeboren afwijking/geboortefwijking is
 - een medisch belangrijk voorval is
 - overdosis
 - vermoede overdracht van infectiekiemen; is een vermoede overdracht van infectiekiemen via een geneesmiddel (bijv. productcontaminatie)
- (Zie de eerdere dia 'Rapportage van AE's/SAE's')

***NB: De term 'levensbedreigend' in de definitie van 'ernstig ongewenst voorval' verwijst naar een voorval waarbij de patiënt het risico liep om te overlijden ten tijde van het voorval; de term verwijst niet naar een voorval dat hypothetisch de dood had kunnen veroorzaken als het ernstiger was geweest**

Ernstig ongewenst voorval (vervolg)

De arts moet zijn medisch en wetenschappelijk oordeel laten meewegen bij het besluit of een voorval versneld moet worden gerapporteerd in andere situaties; zoals belangrijke medische voorvallen die niet direct levensgevaarlijk zijn of leiden tot overlijden of ziekenhuisopname, maar die de patiënt wel in gevaar brengen of waarbij moet worden ingegrepen om een van de andere uitkomsten die worden vermeld in de definitie, te voorkomen

Toestemming van de patiënt na voorlichting

- De arts (of een aangewezen personeelslid) moet de patiënt volledig informeren over alle relevante aspecten van het onderzoek, met inbegrip van de schriftelijke informatie
- Alle patiënten moeten zo volledig mogelijk worden geïnformeerd over het onderzoek, in een taal en in woorden die ze kunnen begrijpen
- Vóór deelname van een patiënt aan het onderzoek:
 - Dient het toestemmingsformulier (ICF) te worden voorzien van handtekening en naam en persoonlijk te worden gedateerd door de patiënt of diens wettelijke vertegenwoordiger, en door degene die het toestemmingsgesprek met de patiënt heeft gevoerd
 - Ontvangt de patiënt een kopie van het ondertekende en gedateerde toestemmingsformulier

CONCLUSIE

- De Post Authorization Safety Study (PASS) is een observationeel cohort
- Het onderzoek maakt deel uit van het Risicomanagementplan van Insuman Implantable 400 IE/ml
- Deelname aan PASS is niet verplicht voor de patiënt of voor de arts
- De bijdrage van patiënten en artsen is echter onmisbaar om het VOORDEEL en de VEILIGHEID van de behandeling met Insuman Implantable 400 IE/ml in de MiniMed implanteerbare pomp te bevorderen
- Deelname aan dit onderzoek heeft geen invloed op de gebruikelijke zorg voor de betrokken patiënten en **MAG DAT OOK NIET HEBBEN**
- Er wordt jaarlijks een interimanalyse uitgevoerd op de gegevens



Back-up slides for specific questions from the audience



Insuman Implantable 400 IE/ml

Risicomagementplan

Het is niet de opzet om stapsgewijze instructies te geven in deze dia's, maar eerder om een overzicht te bieden en mogelijke problemen te beschrijven

Voor meer informatie, zie:

Risicomagementplan



Verklarende woordenlijst

ACE-remmer	Angiotensineconverterend-enzym-remmer
ADR	Adverse drug reaction (bijwerking)
CHMP	Committee for medicinal products for human use (comité voor geneesmiddelen voor gebruik bij mensen)
EMA	European medicinal agency (Europees geneesmiddelenbureau)
HCP	Health care professional (zorgprofessional)
MA	Marketing authorization (vergunning voor het in de handel brengen)
MAH	Marketing authorization holder (houder van de vergunning voor het in de handel brengen)
MAO-remmer	Monoamineoxidaseremmer
MIP	MiniMed implanteerbare pomp of Medtronic MiniMed implanteerbare pomp
PASS	Post-authorization safety study (veiligheidsonderzoek na goedkeuring)
PV	Pharmacovigilance (geneesmiddelenbewaking)
RMP	Risicomangementplan



Risicomanagement

- Continu proces om
 - Een risico te meten of in te schatten
 - Strategieën te ontwikkelen om het risico te beheren





Risicomanagementplan (RMP)

- Complex document, onderdeel van het aanvraagdossier
- Beschrijft het risicomanagementproces ten tijde van de aanvraag
- Kan leiden tot specifieke voorwaarden bij verlening van de vergunning voor het in de handel brengen (wettelijk afdwingbaar, onderworpen aan sancties, kan zelfs leiden tot intrekking van de vergunning bij in gebreke blijven)
- Het RMP voor Insuman Implantable 400 IE/ml is opgesteld door Sanofi in samenwerking met Medtronic

Risicomanagementplan (RMP)(vervolg)

Het doel van een RMP is:

- Het veiligheidsprofiel karakteriseren van een product (bekend/onbekend)
- PV-activiteiten plannen om:
 - Risico's verder te karakteriseren
 - Nieuwe risico's te identificeren
 - De kennis over het veiligheidsprofiel te vergroten
- Risicobeperkingsactiviteiten plannen en implementeren en de doeltreffendheid ervan meten, indien nodig

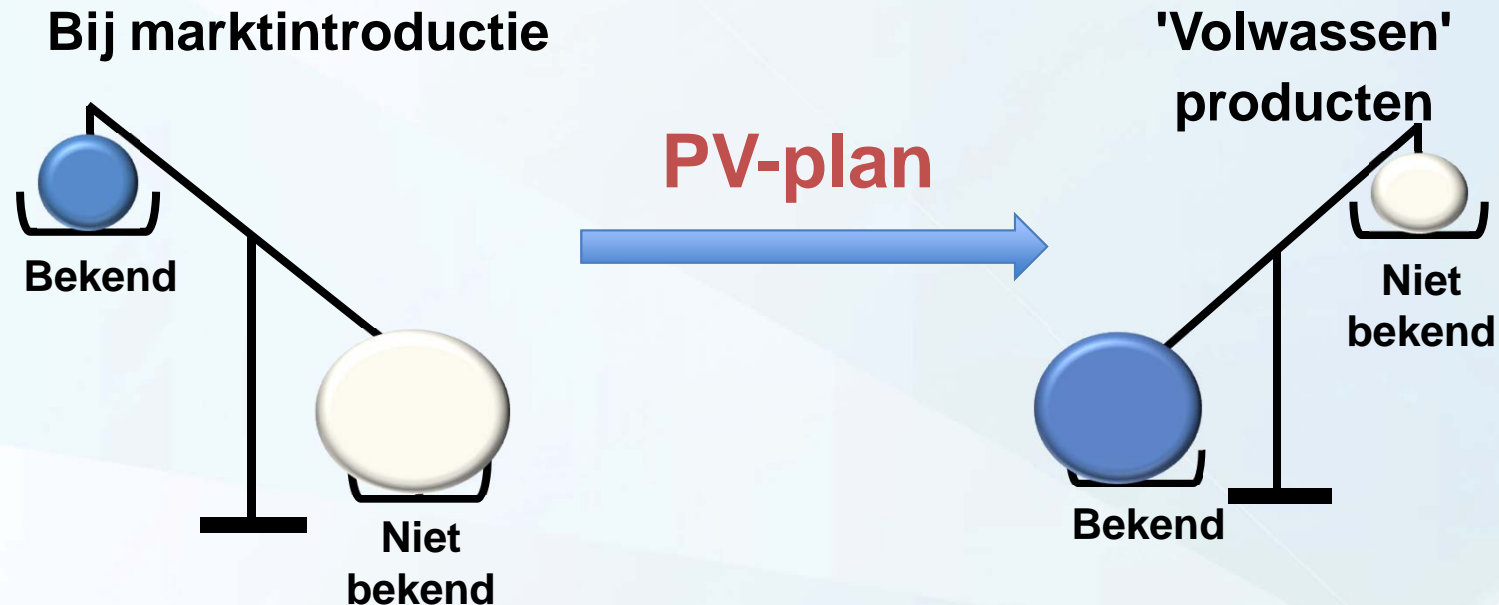


Lijst van risico's voor Insuman Implantable 400 IE/ml gebruikt met de MiniMed implanteerbare pomp

<p>Belangrijke** geïdentificeerde risico's:</p> <p><i>bewijs voor verband met de behandeling</i></p>	<p>Ernstige hypoglykemie</p> <p>Hyperglykemie als gevolg van onvoldoende insulineafgifte door het vastlopen van de pomp, een storing van de pomp of verstopping van de katheter</p> <p>Antigeniciteit</p> <p>Infectie van de pomppocket</p> <p>Abnormale genezing</p> <p>Huiderosie</p>
<p>Belangrijke** mogelijke risico's:</p> <p><i>signaal, maar verband met de behandeling is niet bevestigd</i></p>	<p>Overgevoeligheid voor Insuman Implantable 400 IE/ml</p> <p>Overgevoeligheid voor het pompmateriaal</p> <p>Focale steatose van de lever</p> <p>Lokale reacties op lange termijn</p> <p>Overdracht van infectiekiemen</p> <p>Medicatiefouten (verkeerde insuline, fout van de gebruiker bij het invoeren in de persoonlijke pompcommunicator)</p>
<p>Ontbrekende informatie:</p> <p><i>Geen of onvoldoende veiligheidsgegevens</i></p>	<p>Veiligheid bij zwangerschap/borstvoeding</p> <p>Veiligheid op lange termijn</p> <p>Blootstelling aan fenolen in intraperitoneaal gebied op lange termijn</p> <p>Veiligheid in pediatrische populatie</p>

**Belangrijk = Verlaging van de voordeel-ricoverhouding van het product, of implicaties voor publiek

PV-plan - algemene overwegingen



- Standaard PV-activiteiten
 - Gebruikelijke geneesmiddelenbewaking bij spontaan gemelde voorvallen
- Aanvullende PV-activiteiten (niet standaard)
 - PASS (post-authorization safety study: veiligheidsonderzoek na goedkeuring): "Een onderzoek van een goedgekeurd geneesmiddel dat wordt uitgevoerd om een veiligheidsrisico te identificeren, te karakteriseren of te kwantificeren, ter controle van het veiligheidsprofiel van het geneesmiddel, of om de doeltreffendheid van de risicomanagementmaatregelen te bepalen."

PV-activiteiten voor Insuman Implantable 400 IE/ml

- Het CHMP (committee for medicinal products for human use: comité voor geneesmiddelen voor gebruik bij mensen) vindt de volgende maatregelen noodzakelijk met het oog op de veiligheidsgegevens, in de context van de vergunning voor het in de handel brengen:
 - Een onderzoek naar de werkzaamheid en veiligheid vóór goedkeuring*:
 - Indiening van het geïntegreerde rapport met de definitieve gegevens van alle fasen van het onderzoek, ongeveer 10 maanden na stopzetting van het lopende onderzoek
 - Observationeel onderzoek Insuman Implantable 400 IE/ml ** (PASS):
 - Wanneer Insuman Implantable commercieel verkrijgbaar is (het observationele onderzoek zal 10 jaar duren)
 - Jaarlijks zal een interimanalyse worden gemaakt

Deze onderzoeken zijn ' vereist ' in het kader van het RMP ⇒ ze zijn wettelijk afdwingbaar

*(HUBIN_L_05335);

** (HUBINC06380)

Risicobeperking - algemene overwegingen

Risicobeperking is alleen mogelijk voor risico's die te beïnvloeden zijn

Er zijn twee soorten van risicobeperking:

- Het optreden van ADR's (adverse drug reaction: geneesmiddel-bijwerking) voorkomen door risicopatiënten uit te sluiten
- Verergering van een opgemerkte ADR tegengaan

Instrumenten voor risicobeperking

- Standaardactiviteiten: bijv. productinformatie
- Aanvullende activiteiten (niet standaard)
 - Communicatie - educatie
 - Van MAH naar HCP's en/of patiënten
 - Van HCP's naar patiënten
 - Controle van distributie/uitreiking



Standaardactiviteiten voor risicobeperking van Insuman Implantable 400 IE/ml (1)

Veiligheidsprobleem	Hoe is risicobeperking mogelijk
Ernstige hypoglykemie	<p>Bloedglucosecontrole ten minste 4 keer per dag</p> <p>Nauwgezette controle van de bloedglucosespiegel vooral op de dagen van bijvulling (subcutaan depot van insuline tijdens de bijvulprocedure)</p> <p>Let op bij patiënten die middelen krijgen die het bloedglucose-verlagende effect kunnen versterken (zoals ACE-remmers, fibraten, fluoxetine, MAO-remmers, salicylaten, enz.)</p>



Standaardactiviteiten voor risicobeperking van Insuman Implantable 400 IE/ml (2)

Veiligheidsprobleem	Hoe is risicobeperking mogelijk
<p>Hyperglykemie (veroorzaakt door onvoldoende afgifte van insuline als gevolg van het vastlopen van de pomp, een storing van de pomp of verstopping van de katheter)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Bloedglucosecontrole ten minste 4 keer per dag. • Niet meer dan 45 dagen laten verstrijken tussen twee bijvulprocedures (om aggregatie van insuline en daardoor neerslag van insuline in de pomp te voorkomen) • Houdt u zich nauwgezet aan de ontluchtingsprocedure vóór elke bijvulling • Spoelprocedure om de 6 maanden of eerder bij het vermoeden van onvoldoende afgifte • De patiënt moet altijd beschikken over injectienaalden en insuline voor subcutane injectie, voor het geval de pomp een storing vertoont • Een constant alarmsignaal – met of zonder bijbehorend bericht op de PPC – geeft aan dat de afgifte van insuline volledig gestopt is; • Andere alarmsignalen en berichten staan vermeld in de gebruiksaanwijzingen bij de pomp en in de brochure met belangrijke informatie voor de patiënt. • In het geval van een vermoede storing van de pomp, met name als de pomp een constant alarmsignaal afgeeft: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Moet de patiënt vaker dan 4 keer per dag de bloedglucosespiegel controleren ✓ Moet de patiënt contact opnemen met zijn of haar arts ✓ Moet de patiënt overschakelen naar een conventionele therapie (insuline-injecties) ✓ Plant de arts de explantatie van de pomp en beoordeelt hij of zij een eventuele vervanging



Standaardactiviteiten voor risicobeperking van Insuman Implantable 400 IE/ml (3)

Veiligheidsprobleem	Hoe is risicobeperking mogelijk
Antigeniciteit	Niet te voorkomen
Infectie van de pomppocket	Standaard steriele operatieprocedures Profylactische antibiotische behandeling voor en na implantatie
Abnormale genezing	Een buikbandage dragen tot zich een kapsel heeft gevormd (~1 maand) De patiënt dient zijn activiteiten onmiddellijk na implantatie te beperken
Huiderosie	Selectie van een geschikte plaats voor implantatie Goede steriele techniek tijdens implantatie Gebruik van profylactische antibiotische behandeling Een buikbandage dragen tot zich een kapsel heeft gevormd



Standaardactiviteiten voor risicobeperking van Insuman Implantable 400 IE/ml (4)

Veiligheidsprobleem	Hoe is risicobeperking mogelijk
Overgevoeligheidsreacties op Insuman	Vanwege het risico van een acute allergische reactie mogen patiënten die overgevoelig zijn voor Insuman en voor wie geen beter verdraagbaar geneesmiddel verkrijgbaar is, uitsluitend doorgaan met de behandeling onder streng medisch toezicht en – zo nodig – in combinatie met een antiallergische behandeling
Overgevoeligheidsreacties op het pompmateriaal	Bekende overgevoeligheid voor titaanlegeringen, polysulfon of silicone is een contra-indicatie voor gebruik van deze pomp
Lokale reacties op lange termijn	Niet te voorkomen



Standaardactiviteiten voor risicobeperking van Insuman Implantable 400 IE/ml (5)

Veiligheidsprobleem	Hoe is risicobeperking mogelijk
Focale steatose van de lever	Niet te voorkomen
Overdracht van infectiekiemen	Aseptische productie van de insuline
Medicatiefouten	<p>Specifieke naam "Insuman Implantable 400 IE/ml", zwarte kleur specifiek voor Insuman Implantable op verpakking (doos en etiket). Specifieke verklaringen "Intraperitoneaal gebruik", "LET OP hoge concentratie insuline" in vette rode letters, om verwarring met andere toedieningsvormen van Insuman te voorkomen</p> <p>Voorschrift beperkt tot gecertificeerde centra (goed getraind in het gebruik van Insuman Implantable 400 IE/ml in de Medtronic implanteerbare pomp)</p> <p>Controleer altijd het etiket van de insuline vóór elke toediening.</p>



Standaardactiviteiten voor risicobeperking van Insuman Implantable 400 IE/ml (6)

Veiligheidsprobleem	Hoe is risicobeperking mogelijk
Veiligheid op lange termijn	Geen
Blootstelling aan fenolen in intraperitoneaal gebied op lange termijn	Geen
Veiligheid bij zwangerschap/borstvoeding	Gebrek aan gegevens bij zwangerschap. Vrouwen die zwanger kunnen worden bij wie een pomp is geïmplanteed of mogelijk zal worden geïmplanteed moeten hun arts informeren als ze zwangerschap overwegen. Insuman Implantable 400 IE/ml mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap tenzij de klinische toestand van de vrouw een behandeling met Insuman Implantable 400 IE/ml noodzakelijk maakt. Er worden geen effecten verwacht voor kinderen die borstvoeding krijgen; Insuman Implantable 400 IE/ml mag worden gebruikt bij borstvoeding.

Standaardactiviteiten voor risicobeperking van Insuman Implantable 400 IE/ml (7)

Veiligheidsprobleem	Hoe is risicobeperking mogelijk
Veiligheid in de pediatrische populatie	Gebrek aan gegevens bij pediatrische patiënten. Bovendien is Insuman Implantable 400 IE/ml vanwege het grote formaat van de implanteerbare pomp gecontra-indiceerd bij pediatrische patiënten die nog niet een volwassen grootte hebben bereikt



Aanvullende activiteiten voor risicobeperking van Insuman Implantable 400 IE/ml

Voorwaarde bij vergunning voor het in de handel brengen

De MAH's moeten

- Een gereguleerd distributiesysteem implementeren, beperkt tot gecertificeerde centra
- Ervoor zorgen dat de personeelsleden in de centra een training krijgen over specifieke belangrijke elementen en voorlichtingsmateriaal
- Ervoor zorgen dat alle patiënten een training krijgen over specifieke belangrijke elementen en voorlichtingsmateriaal

⇒ De MAH moet informatie verstrekken over de implementeringsstatus van aanvullende maatregelen voor risicobeperking



Conclusie

De EMA is van mening dat het veilig gebruik van Insuman Implantable 400 IE/ml op lange termijn alleen kan worden gegarandeerd onder strikte voorwaarden en met strenge vereisten

→ Doel van de PASS:

- De veiligheid blijven bewaken van Insuman Implantable 400 IE/ml gebruikt in de MIP, vooral de veiligheid op lange termijn

→ Doel van de certificering en training:

- Bevorderen van veilig gebruik door ervoor te zorgen dat deze complexe techniek goed wordt begrepen en toegepast door artsen/patiënten
- Een positieve voordeel-risicoverhouding handhaven voor het product in de dagelijkse praktijk
- Mogelijke risico's zo veel mogelijk beperken, vroeg opsporen en corrigeren

Het is in het belang van artsen en patiënten om de aanbevelingen in de SPK, bijsluiter en pomphandleidingen, en de beperkende voorwaarden, strikt na te leven ten behoeve van een veilig gebruik van Insuman Implantable 400 IE/ml