



EK 1

Hastalar: Allergen BIOCELL Meme İmplantlarına Sahip Kişilere Yönelik Önemli

- Herhangi bir semptom yaşamıyorsanız bu veya başka tip meme implantlarının düşük BIA-ALCL gelişimi riski nedeniyle çıkarılmasını önermemekteyiz. Fakat herhangi bir sorunuz varsa doktorunuzla konuşun.
- BIA-ALCL semptomları, özellikle de meme implantının yakınında geçmeyen şişlik veya ağrı konusunda, bilgi sahibi olun ve meme implantlarınızın çevresindeki bölgeyi herhangi bir değişiklik olup olmadığını görmek için takip edin.
- Sizde bu semptomlardan herhangi biri veya başka herhangi bir değişiklik ortaya çıkarsa ilave değerlendirme gereksinimi konusunda doktorunuzla konuşun. BIA-ALCL değerlendirmesi genellikle fizik muayene, görüntüleme ve/veya meme implantı çevresindeki sıvı ya da dokunun değerlendirilmesini içerir. Doğrulanmış bir BIA-ALCL tanısı gerçekleştirilmesi gereken operasyon tipini değiştirebileceğinden BIA-ALCL tanısına yönelik bir değerlendirmeden geçmek önemlidir.
- Doktorla durumun ele alınmasının ardından, doğrulanmış BIA-ALCL tanısına sahip hastalara implantı ve çevreleyen skar kapsülünü çıkarmak üzere operasyon uygulanmalıdır. Bu operasyon yalnızca implantın çıkarılmasını içeren operasyondan daha kapsamlıdır.
- İmplant edilen tüm cihazlarda olduğu gibi, cihaz üreticisinin, cihaz tanımlama kodunun ve implant modeli isminin kaydının tutulması yararlıdır. Bu bilgileri cerrahınız size bir hasta cihaz kartı üzerinde vermiş olabilir. Bu bilgilerden herhangi birini almak isterseniz cerrahınıza sormayı veya operasyonun gerçekleştirildiği merkezden ameliyatınızın kaydını (operasyon notları) istemeyi değerlendirin.
- BIA-ALCL vakalarının çoğunun meme implantının yerleştirilmesinden yıllar sonra ortaya çıktığı bilinmelidir. Sizde BIA-ALCL gelişmesi riski ile ilgili olarak cerrahınızla konuşun.
- Meme implantı taktırmayı düşünüyorsanız lütfen bu önemli tavsiyelere bakın.

Tercüme edilmek üzere bana verilen İngilizce dilindeki asıl (fotokopi/faks) belgeyi Türkçe diline tam ve doğru olarak çevirdiğimi beyan ederim.

Bu tercümenin yukarıdaki adreste bulunan noterliğimiz yeminli tercümanı Ayça AKOVA tarafından İngilizce'den Türkçe'ye tercüme edildiğini onaylarım.

Sağlık Çalışanlarına Yönelik Tavsiyeler

- Allergen BIOCELL meme implantlarını kullanmayı (implante etmeyi) derhal bırakmalısınız ve kurumunuzla birlikte hareket ederek mevcut envanteri iade etmelisiniz.
- Şu an için FDA, herhangi bir semptom yaşamayan hastalarda düşük BIA-ALCL gelişimi riski nedeniyle bu veya başka tip meme implantlarının çıkarılmasını önermemektedir.
- Hastalarınızı BIA-ALCL gelişimi riski ve nelere dikkat edecekleri konusunda bilgilendirmelisiniz.
- Herhangi bir meme implantının yerleştirilmesinden önce üreticinin hastalara yönelik etiketini ve yanı sıra diğer tüm eğitim materyallerini hastalarınıza verin ve farklı tipte implantların yararlarını ve risklerini hastalarınızla birlikte ele alın.
- Bir hastaya implant kullanımı sırasında ortaya çıkan geç başlangıçlı değişiklikler için tedavi uygularken BIA-ALCL olasılığını aklınızda bulundurun. Bazı vakalarda hastalar meme implantının bitişiğinde bir seroma, kitle, sertlik ile başvurur. BIA-ALCL şüphesi bulunan bir hastanız varsa, BIA-ALCL tanısı ve tedavisi konularına aşina uzmanlar tarafından bir değerlendirme yapıldığından emin olun.
- BIA-ALCL'yi dışlamak için taze seroma sıvısı ve kapsülden temsili parçalar alarak patoloji testine gönderin. Tanıya yönelik değerlendirme, farklılaşma kümesine (CD30) ve Anaplastik Lenfoma Kinaz (ALK) markerlerine yönelik olarak seroma sıvısı veya kitlenin Wright Giemsa boyamalı yaymalarla sitolojik değerlendirmesini ve hücre bloğu immünohistokimyası/akış sitometrisi testi yapılmasını içermelidir.
- Ulusal Kapsamlı Kanser Ağı (NCCN) Plastik Cerrahi Vakfı Harici Bağlantı Feragatnamesi gibi güncel klinik uygulama kılavuzlarını göz önünde bulundurularak kişiye özel bir tedavi planı geliştirin.
- Meme implantlarına sahip olan bireylerdeki tüm BIA-ALCL vakalarını FDA'nın Güvenlilik Bilgisi ve Advers Olay bildirim programı olan MedWatch'a bildirin.

Tercüme edilmek üzere bana verilen İngilizce dilindeki asıl (fotokopi/faks) belgeyi Türkçe diline tam ve doğru olarak çevirdiğimi beyan ederim.

Bu tercümenin yukarıdaki adreste bulunan noterliğimiz yeminli tercümanı Ayça AKOVA tarafından İngilizce'den Türkçe'ye tercüme edildiğini onaylım.

- FDA'nın kullanıcı kurum bildirim gerekliliklerine tabi olan kurumlarda çalışan sağlık çalışanları kurumları tarafından belirlenmiş olan bildirim prosedürlerine uymalıdır. Advers olayların vakit kaybedilmeden bildirilmesi, FDA'nın tıbbi cihazlar ile ilişkili riskleri daha iyi anlamasına yardımcı olabilir. Bazı durumlarda FDA ilave bilgi almak için sizinle temasa geçebilir. FDA olayı bildiren personelin ve hastanın kimliklerini gizli tutacaktır.
- BIA-ALCL'nin nedenlerinin ve tedavilerinin daha iyi anlaşılmasına katkıda bulunmak için BIA-ALCL vaka raporlarını Hasta Sicili ve Meme İmplantlarına İlişkin Sonuçlar ve anaplastik büyük hücreli Lenfoma etiyolojisi ve Epidemiyolojisi (PROFILE) Siciline Harici Bağlantı Feragatmanesi gönderin.

Tercüme edilmek üzere bana verilen İngilizce dilindeki asıl (fotokopi/faks) belgeyi Türkçe diline tam ve doğru olarak çevirdiğimi beyan ederim.

Bu tercümenin yukarıdaki adreste bulunan noterliğimiz yeminli tercümanı Ayça AKOVA tarafından İngilizce'den Türkçe'ye tercüme edildiğini onaylıyorum.