

12 augusti 2015

Möjlig läkemedelsbrist för InductOs 1,5 mg/ml pulver, vätska och matrix till matrix för implantation

Bästa hälso- och sjukvårdspersonal

Medtronic BioPharma B.V. skulle vilja informera dig om följande:

Sammanfattning

- Inga nya tillverkningssatser av InductOs kan tillverkas för Europeiska unionen på grund av tillverkningsproblem för leverantören av den absorberbara kollagenmatrixen.
- Till följd av detta förväntas InductOs vara slut på lagret i slutet av oktober 2015.
- Inga risker för patienten i samband med detta problem har identifierats. Varje produkt som du har eller kommer att få kan ändå användas.
- Medtronic BioPharma B.V. känner inte till andra läkemedel med liknande farmakologisk effekt som InductOs.
- Medtronic BioPharma B.V. har ett nära samarbete med matrixleverantören för att lösa problemen och kommer att informera dig när InductOs blir tillgängligt igen.

Denna information skickas till dig efter överenskommelse med Europeiska läkemedelsmyndigheten och Läkemedelsverket.

Ytterligare information om den möjliga läkemedelsbristen och rekommendationer

Detta brev skickas till dig, eftersom du eventuellt har använt InductOs 1,5 mg/ml pulver, vätska och matrix till matrix för implantation tidigare. Medtronic BioPharma B.V., innehavaren av godkännande för försäljning, vill efter överenskommelse med Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Läkemedelsverket informera dig om en möjlig läkemedelsbrist för InductOs 1,5 mg/ml pulver, vätska och matrix till matrix för implantation.

Vid en nyligen utförd GMP (Good Manufacturing Practices)-inspektion av tillverkaren av den absorberbara kollagenmatrixen som används i InductOs fann man avvikelser från EU-förordningen om god tillverkningssed (GMP) som visade att åtgärderna för att förhindra partikelföroreningar inte var tillräckliga. Därför har leverantörens GMP-certifikat inte förnyats. Detta innebär att Medtronic BioPharma inte längre kan producera nya tillverkningssatser av InductOs just nu.

En genomgång av den tillgängliga informationen har inte lett till nya problem i samband med produktens säkerhet. Alla förpackningar av InductOs som du för närvarande har kan användas för att behandla patienter.

Med den nuvarande tillgängliga inventeringen av InductOs förväntar sig Medtronic BioPharma B.V. att få slut på lagret i slutet av oktober 2015.

Det finns inga alternativa läkemedel med liknande farmakologisk effekt som InductOs. Du bör överväga att använda andra alternativ i enlighet med klinisk praxis när InductOs inte är tillgängligt.

Medtronic BioPharma B.V. har ett nära samarbete med matrixleverantören för att lösa problemen och begränsa bristen på InductOs. Medtronic BioPharma B.V. kommer att informera dig när InductOs blir tillgängligt igen.

Vi ber dig att vidarebefordra detta brev till annan hälso- och sjukvårdspersonal som kan påverkas av denna möjliga läkemedelsbrist.

Indikation

InductOs 1,5 mg/ml pulver, vätska och matrix till matrix för implantation är avsett för:

- fusionsoperation i ländryggen på en disknivå som ett substitut för autologt bentransplantat hos vuxna med degenerativ disksjukdom som har genomgått minst 6 månaders icke-kirurgisk behandling
- behandling av akuta tibiafrakturer hos vuxna, som ett tillägg till standardbehandling i form av öppen reposition och märgspikning med icke förborrad märgkanal.


Biverkningsrapportering

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på www.lakemedelsverket.se).

Kontaktinformation

Om du behöver hjälp eller om du har några relaterade frågor eller funderingar, kontakta Medtronic BioPharma B.V., Medical Information Service, tel. 020 799 005 eller e-post: biopharmamedicalinformation@medtronic.com.

Med vänliga hälsningar



Isabelle de Chambrier
Sakkunnig person | Medtronic BioPharma B.V.



Koen van der Heijden
Sakkunnig person för säkerhetsövervakning | Medtronic BioPharma B.V.