

12 august 2015

Mulig mangel på lægemiddel for InductOs 1,5 mg/ml pulver, solvens og matrix til matrix til implantation

Kære sundhedspersonale,

Medtronic BioPharma B.V. vil gerne informere jer om følgende:

Resumé

- Der kan ikke fremstilles nogen nye batches af InductOs til EU på grund af, at leverandøren af den absorberbare kollagenmatrix har produktionsvanskeligheder.
- Som følge af dette forventes det, at der ikke er mere InductOs på lager ved udgangen af oktober 2015.
- Der er ikke identificeret risici for patienten i forbindelse med denne sag. Alle de præparater, I aktuelt har på lager eller vil modtage, kan stadig bruges.
- Medtronic BioPharma B.V. kender ikke til andre lægemidler med en farmakologisk virkningsmekanisme, som svarer til InductOs.
- Medtronic BioPharma B.V. arbejder tæt sammen med leverandøren af matrix for at løse problemerne og vil sørge for at informere jer, når InductOs igen er tilgængeligt.

Disse oplysninger sendes til jer efter aftale med Det Europæiske Lægemiddelagentur og Sundhedsstyrelsen.

Yderligere oplysninger om den mulige mangel på lægemiddel og anbefalinger

I får tilsendt dette brev, da I muligvis har anvendt InductOs 1,5 mg/ml pulver, solvens og matrix til matrix til implantation tidligere. Medtronic BioPharma B.V., som er indehaveren af markedsføringstilladelsen, vil efter aftale med Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og Sundhedsstyrelsen gerne informere jer om en mulig mangel på lægemiddel for InductOs 1,5 mg/ml pulver, solvens og matrix til matrix til implantation.

I en nylig inspektion af god fremstillingspraksis (Good Manufacturing Practices, GMP) hos fremstilleren af den absorberbare kollagenmatrix, der bliver anvendt i InductOs, blev det fundet, at GMP-reglerne i EU ikke blev overholdt. Det betød, at forholdsreglerne for at undgå partikelkontaminering, ikke var tilstrækkelige. Derfor blev leverandørens GMP-certifikat ikke fornyet. Medtronic BioPharma kan af denne grund ikke længere fremstille nye batches af InductOs på dette tidspunkt.

En gennemgang af de tilgængelige oplysninger har ikke ført til ny problematik, hvad angår præparatets sikkerhed. Alle pakninger med InductOs, som I aktuelt har til rådighed, kan anvendes til at behandle patienter.

Medtronic BioPharma B.V. forventer, at der ikke vil være mere InductOs på lager ved udgangen af oktober 2015.

Der er ingen andre lægemidler med en farmakologisk virkningsmekanisme, der svarer til InductOs. I bør overveje at anvende andre alternativer i henhold til jeres kliniske praksis, når InductOs ikke er tilgængeligt.

Medtronic BioPharma B.V. arbejder tæt sammen med leverandøren af matrix for at løse problemerne og begrænse manglen på InductOs. Medtronic BioPharma B.V. vil sørge for at informere jer, når InductOs igen er tilgængeligt.

Vi beder jer om at fremsende dette brev til andet sundhedspersonale, som kan være påvirket af denne mulige mangel på lægemidlet.

Indikation

InductOs 1,5 mg/ml pulver, solvens og matrix til matrix til implantation er indiceret til:

- enkelniveau lumbal interkorporal spinal fusion som erstatning for autogent knogletransplantat hos voksne med degenerativ diskussygdom, som i mindst 6 måneder er behandlet ikke-operativt for denne sygdom
- behandling af akut tibiafraktur hos voksne, som et supplement til standardbehandling ved reduktion af åbne brud og intramedullær, ikke-opboret sømfiksering.

Rapportering af uønskede hændelser

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via det nationale rapporteringssystem:

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: sst@sst.dk

Kontaktoplysninger

Hvis I har brug for hjælp, eller hvis I har nogle relevante spørgsmål eller overvejelser, bedes I kontakte Medtronic BioPharma B.V.'s medicinske informationservice, tlf. 802 500 58 eller e-mail: biopharmamedicalinformation@medtronic.com.

Med venlig hilsen,



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



Koen van der Heijden
Kvalificeret person for PharmacoVigilance | Medtronic BioPharma B.V.