



Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

IN.PACT® Amphirion Balon uwalniający lek

Numer referencyjny Medtronic: FA597

18 listopada 2013 r.

Szanowni Państwo,

Po przeanalizowaniu danych pochodzących z badania klinicznego IN.PACT® DEEP, firma Medtronic zdecydowała się na dobrowolne wycofanie z obrotu balonów uwalniających lek IN.PACT® Amphirion, a także na zaprzestanie ich sprzedaży. Wycofany z obrotu zostaje jedynie Balon uwalniający lek IN.PACT® Amphirion. Nie dotyczy to pozostałych typów balonów uwalniających lek z rodziny IN.PACT, które nie zostają wycofane z obrotu.

IN.PACT DEEP to randomizowane, wieloośrodkowe, porejestracyjne badanie kontrolowane przeprowadzane na pacjentach po zabiegu rewaskularyzacji poniżej kolana, cierpiących na krytyczne niedokrwienie kończyn. Balon uwalniający lek IN.PACT® Amphirion nie uzyskał punktów końcowych w zakresie bezpieczeństwa i skuteczności w odniesieniu do przezskórnej wewnątrznacyniowej angioplastyki. Badanie wykazało również istnienie potencjalnego zagrożenia dla bezpieczeństwa pacjentów związane ze wzrostem odsetka amputacji w grupie pacjentów, wśród których wykorzystano balon uwalniający lek.

Nie udało się potwierdzić ani wykluczyć związku przyczynowego pomiędzy amputacją kończyny, a wykorzystaniem balonu uwalniającego lek IN.PACT® Amphirion. Wielowymiarowa analiza przeprowadzona na danych pochodzących z podgrup pacjentów nie wykazała żadnej konkretnej przyczyny tendencji wzrostowej. Żadne inne dane/informacje uzyskane podczas badania nie były w stanie wyjaśnić tego zjawiska. Wyniki trwającego dwanaście miesięcy badania IN.PACT DEEP zostaną przedstawione w trakcie sesji naukowej podczas nadchodzącej konferencji naukowo-szkoleniowej Leipzig Interventional Course (LINC) w Lipsku (Niemcy), która odbędzie się w dniach 28-31 stycznia 2014 r.

Badanie IN.PACT DEEP nie obejmowało pozostałych typów balonów z Rodziny IN.PACT uwalniających lek (IN.PACT® Admiral, IN.PACT® Pacific i IN.PACT® Falcon) i powyższe balony nie będą wycofywane z obrotu. Bezpieczeństwo użycia i skuteczność tej techniki medycznej w przypadku udowo-podkolanowych i wieńcowych łożysk naczyniowych zostały potwierdzone podczas randomizowanych badań klinicznych.

Według posiadanych przez nas dokumentów, do Państwa jednostki dostarczono balony uwalniające lek IN.PACT® Amphirion, dlatego też firma Medtronic zaleca natychmiastowe podjęcie następujących działań:

1. Należy odszukać wszystkie posiadane przez Państwa balony uwalniające lek IN.PACT® Amphirion i wstrzymać ich użycie.
2. Wszystkie posiadane przez Państwa balony uwalniające lek IN.PACT® Amphirion należy przekazać firmie Medtronic. Lokalny przedstawiciel firmy Medtronic pomoże Państwu w przeprowadzeniu procedury zwrotu. Jeśli produkt został zakupiony przez Państwa szpital, przedstawiciel firmy Medtronic pomoże Państwu uzyskać zwrot kosztów.

W przypadku balonów uwalniających lek IN.PACT® Amphirion, które zostały już wykorzystane, nie jest konieczne podjęcie jakichkolwiek dodatkowych działań, poza dalszym postępowaniem zgodnym z protokołem leczenia w przypadku pacjentów cierpiących na krytyczne niedokrwienie kończyn.

Firma Medtronic podjęła odpowiednie kroki, aby zaprzestać dystrybucji balonów uwalniających lek IN.PACT® Amphirion. Departament Nadzoru i Badań Klinicznych Wyrobów Medycznych w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych został poinformowany o wycofaniu powyższego produktu.

Bardzo prosilibyśmy o powiadomienie właściwych osób w Państwa placówce o zaistniałej sytuacji. Jeśli produkty, wymienione w niniejszym piśmie, zostały przez Państwa przekazane innej instytucji, bardzo prosimy o przekazanie im tych informacji oraz pomoc w zwrocie niewykorzystanych balonów uwalniający lek IN.PACT® Amphirion.

Bardzo przepraszamy za wszelkie problemy wynikające z zaistniałej sytuacji. Pragniemy Państwa zapewnić, że bezpieczeństwo pacjentów i utrzymanie wysokiej jakości produktów są naszymi priorytetami.

W razie jakichkolwiek pytań, bardzo prosimy o kontakt z przedstawicielem Medtronic lub z działem obsługi klienta Medtronic: (22) 46 56 900.

Z poważaniem,

Wojciech Jeżewski
Dyrektor Generalny