

**Ważna informacja dot. używania produktu**

IPG Eon™, Eon™ C i Eon Mini™ z Możliwością Ładowania, System Prodigy™ do Leczenia Bólu Przewlekłego, IPG Genesis™ Zasilany Ogniwem Pierwotnym Elektrody Octrode™ i Quattrode™

10 października 2014 r.

Szanowny Kliencie,

Celem niniejszego pisma jest poinformowanie Państwa, że z instrukcji użycia produktów firmy St. Jude Medical (SJM) usunięte zostanie wskazanie do stymulacji nerwów potylicznych w celu leczenia lekoopornej przewlekłej migreny.

Europejska Jednostka Notyfikowana, z którą firma SJM współpracowała w sprawie oznakowania znakiem CE w zakresie tego wskazania, zdecydowała, że dostępne dane uzyskane w drodze obserwacji klinicznej po wprowadzeniu na rynek nie są wystarczająco przekonujące, aby wykazać w tym momencie, że korzyści wynikające z terapii przeważają ryzyko. W efekcie usunięto również włączenie tego szczególnego wskazania do australijskiego rejestru produktów terapeutycznych.

Firma St. Jude Medical zwraca się z prośbą o powstrzymanie się od używania urządzeń Genesis™, Eon™, Eon™ C, Eon™ Mini i Prodigy™ do stymulacji rdzenia kręgowego i powiązanych z nimi programatorów, a także elektrod Octrode™ i Quattrode™ do celów stymulacji nerwów potylicznych. Prosimy zwrócić uwagę, że produkty te są nadal dostępne z przeznaczeniem do użycia w celu leczenia przewlekłego, lekoopornego bólu w obrębie tułowia i kończyn.

Ważne jest, aby zwrócić uwagę, że w przypadku żadnego z tych urządzeń czy terapii polegającej na stymulacji nerwów potylicznych nie zidentyfikowano żadnych nowych rodzajów ryzyka czy nieprawidłowych trendów. Jeśli chodzi o pacjentów już leczonych metodą stymulacji nerwów potylicznych, firma St. Jude Medical nie zaleca zmiany sposobu ich kontroli. Czynniki wpływające na analizę ryzyka względem korzyści u danego pacjenta, przeprowadzaną w ramach początkowej decyzji dotyczącej leczenia, pozostają niezmienione.

Firma St. Jude Medical pozostaje zaangażowana w inwestowanie w badania i rozwój technologii do stymulacji nerwów potylicznych, gdyż dostrzegamy potencjał, jaki oferuje ta metoda, aby poprawić jakość życia pacjentów, u których wiele terapii nie przyniosło efektu i którzy aktualnie nie mają do dyspozycji odpowiednich opcji leczenia lekoopornej przewlekłej migreny. Z tego powodu firma St. Jude Medical nadal będzie monitorować pacjentów zrekrutowanych do udziału w naszym badaniu RELIEF nad migreną, aby zebrać dane potrzebne do wykazania, że korzyści wynikające ze stymulacji nerwów potylicznych w leczeniu przewlekłej migreny przeważają ryzyko. Będąc w posiadaniu tych danych, planujemy podjąć współpracę z europejską Jednostką Notyfikowaną, aby przedyskutować ponowne wydanie zatwierdzenia dla tego wskazania.

Kopię niniejszego pisma otrzymały stosowne rządowe organy nadzoru.

W razie potrzeby uzyskania dodatkowych informacji lub wsparcia w tej kwestii, prosimy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym SJM.

Firma St. Jude Medical jest zaangażowana w dostarczanie Państwu najwyższej jakości produktów i wsparcia. Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie może spowodować ta zmiana.

Z poważaniem,



Harry Janiski  
Wiceprezes ds. Operacji Globalnych i Jakości Łańcucha Dostaw  
St. Jude Medical