



12. August 2015

Möglicher Arzneimittelengpass bei InductOs 1,5 mg/ml Pulver, Lösungsmittel und Matrix für Matrix zur Implantation

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Firma Medtronic BioPharma B.V. möchte Ihnen hiermit folgende wichtige Information mitteilen:

Zusammenfassung

- Derzeit können auf Grund von Herstellungsproblemen beim Lieferanten der resorbierbaren Kollagenmatrix keine neuen Chargen von InductOs für die Europäische Union hergestellt werden.
- Daher ist damit zu rechnen, dass die Bestände von InductOs bis Ende Oktober 2015 zur Neige gehen werden.
- Für betroffene Patienten werden keine Probleme in Zusammenhang mit diesem Versorgungsengpass erwartet. Alle Produkte, die sich derzeit in Ihrem Besitz befinden oder die Sie noch erhalten werden, können weiterhin verwendet werden.
- Medtronic BioPharma B.V. sind keine anderen pharmazeutischen Präparate bekannt, die eine vergleichbare pharmakologische Wirkung haben wie InductOs.
- Medtronic BioPharma B.V. arbeitet eng mit dem Hersteller der Matrix zusammen, um die Probleme zu lösen, und wird Sie informieren, sobald InductOs wieder verfügbar ist.

Diese Information wird Ihnen in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittelagentur mitgeteilt.

Weitere Hinweise zum möglichen Arzneimittelengpass und Empfehlungen

Sie erhalten dieses Informationsschreiben, weil Sie InductOs 1,5 mg/ml Pulver, Lösungsmittel und Matrix für Matrix zur Implantation möglicherweise bereits angewendet haben. Die Firma Medtronic BioPharma B.V., die Zulassungsinhaber ist, möchte Sie in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) über einen möglichen Arzneimittelengpass bei InductOs 1,5 mg/ml Pulver, Lösungsmittel und Matrix für Matrix zur Implantation informieren.

Bei einer kürzlich durchgeführten GMP-Inspektion des Herstellers der für InductOs verwendeten resorbierbaren Kollagenmatrix wurden Abweichungen von den EU-Vorgaben der Guten Herstellungspraxis (GMP, Good Manufacturing Practice) festgestellt, die dazu führten, dass die Maßnahmen zur Prävention einer Verunreinigung mit Partikeln unzulänglich waren. Daher wurde das GMP-Zertifikat des Herstellers nicht verlängert. Dies bedeutet, dass die Firma Medtronic BioPharma momentan keine weiteren Chargen von InductOs herstellen kann.

Eine Überprüfung der verfügbaren Informationen gab keinen Anlass zu neuen Bedenken hinsichtlich der Sicherheit des Arzneimittels. Jede Packung InductOs, die sich gegenwärtig in Ihrem Besitz befindet, kann zur Behandlung von Patienten verwendet werden.

Der derzeit noch verfügbare Bestand von InductOs wird laut Schätzungen von Medtronic BioPharma B.V. bis Ende Oktober 2015 aufgebraucht sein.

Es gibt kein alternatives Arzneimittel, das eine ähnliche pharmakologische Wirkung hat wie InductOs. Während InductOs nicht zur Verfügung steht, sollten Sie unter Berücksichtigung Ihrer klinischen Praxis einen Wechsel zu alternativen Behandlungsoptionen in Erwägung ziehen.

Medtronic BioPharma B.V. arbeitet eng mit dem Lieferanten der Matrix zusammen, um die Probleme zu lösen und den Arzneimittelengpass bei InductOs zu begrenzen. In der Zwischenzeit bitten wir Sie zu erwägen, InductOs vornehmlich bei den Patienten zu verwenden, die eine Verringerung ihrer osteogenen Kapazität aufweisen, oder bei denen Autotransplantat nicht verfügbar ist. Medtronic BioPharma B.V. wird Sie informieren, sobald InductOs wieder verfügbar ist.

Wir möchten Sie bitten, dieses Informationsschreiben auch an andere Kollegen weiterzureichen, die von diesem möglichen Arzneimittelengpass betroffen sein könnten.

Anwendungsgebiet

InductOs 1,5 mg/ml Pulver, Lösungsmittel und Matrix für Matrix zur Implantation ist angezeigt bei:

- Lendenwirbelkörperfusion auf einer Ebene als Ersatz für eine autologe Knochentransplantation bei Erwachsenen mit degenerativen Bandscheibenerkrankungen, die eine mindestens 6-monatige nichtoperative Behandlung hinter sich haben.
- der Behandlung von akuten Frakturen der Tibia bei Erwachsenen als Ergänzung der aus Reposition und ungebohrter intramedullärer Nagelosteosynthese offener Brüche bestehenden Standardtherapie.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, Verdachtsfälle einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

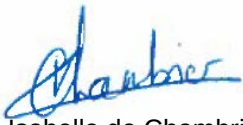
Bitte melden Sie unerwünschte Arzneimittelwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von **InductOs** umgehend an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM): elektronisch über das Internet www.bfarm.de - Arzneimittel – Pharmakovigilanz – Risiken melden

oder schriftlich an die Postadresse Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn,
oder per Fax 0228 207 5207.

Ansprechpartner

Falls Sie Hilfe brauchen oder Fragen zu diesen Informationen oder Bedenken haben, wenden Sie sich bitte an den medizinischen Informationsdienst von Medtronic BioPharma B.V., Tel.: 0800 186 03 64 oder E-Mail: biopharmamedicalinformation@medtronic.com.

Mit freundlichen Grüßen



Isabelle de Chambrier
Qualified Person | Medtronic BioPharma B.V.



Koen van der Heijden
Qualified Person for Pharmacovigilance | Medtronic BioPharma B.V.