Medtronic BioPharma Sàrl
Pierre-à-bot 97
2000 Neuchâtel

«Company»
«Department»
«Local_Title» «Last_Name» «First_Name»
«Adresse1»
«Adresse2»
«Zip» «City»

8 décembre 2015

Rupture de stock d'InductOs 12 mg kit pour implant (1.5 mg/ml poudre, solvant et matrice pour matrice pour implantation)

Madame, Monsieur,

Medtronic BioPharma Sàrl souhaite vous communiquer les informations ci-dessous:

- InductOs n'est actuellement plus disponible en Suisse et en Europe car l'autorisation de mise sur le marché a été suspendue en raison de problèmes de fabrication chez le fournisseur de la matrice en collagène résorbable
- Aucun risque pour les patients, associé à ce problème, n'a été identifié.
- Tous les produits que vous avez actuellement en stock peuvent toujours être utilisés.
- Medtronic BioPharma Sàrl travaille en étroite collaboration avec le fournisseur de la matrice pour résoudre les problèmes et vous informera lorsqu'InductOs sera à nouveau disponible.

Informations supplémentaires concernant la rupture de stock et recommandations

Ce courrier vous est adressé car vous avez pu utiliser InductOs 12 mg kit pour implant dans le passé. Medtronic BioPharma Sàrl, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché souhaite vous informer de la rupture de stock de InductOs 12 mg kit pour implant.

Lors d'une inspection récente de conformité aux Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) du fabricant de la matrice en collagène résorbable utilisée dans InductOs, il a été observé des non-conformités à la réglementation de l'Union européenne relative aux BPF, montrant que les mesures pour prévenir une contamination particulaire n'étaient pas adéquates. Par conséquent, le certificat de conformité aux BPF du fournisseur n'a pas été renouvelé. Cela signifie que Medtronic BioPharma ne peut plus produire de nouveaux lots d'InductOs actuellement.

Un examen des informations disponibles n'a pas soulevé de nouvelles préoccupations à propos de la sécurité du produit. Toutes les boîtes d'InductOs que vous possédez actuellement peuvent être utilisées pour traiter les patients.

Medtronic BioPharma Sàrl
Pierre-à-bot 97
2000 Neuchâtel

Il n'existe pas d'autres produits ayant un mécanisme d'action pharmacologique comparable à celui d'InductOs. Vous devrez envisager d'utiliser d'autres options conformes à votre pratique clinique lorsqu'InductOs ne sera pas disponible.

Medtronic BioPharma Sàrl travaille en étroite collaboration avec le fournisseur de la matrice pour résoudre les problèmes et limiter la pénurie d'InductOs. Medtronic BioPharma Sàrl vous informera lorsqu'InductOs sera à nouveau disponible.

Nous vous remercions de bien vouloir transmettre ce courrier aux autres professionnels de santé qui pourraient être concernés par cette rupture de stock.

Indication

InductOs est indiqué:

- en tant qu'alternative à l'autogreffe osseuse pour l'arthrodèse lombaire antérieure sur un niveau (en L4 – S1) chez les adultes présentant une discopathie dégénérative et ayant suivi un traitement non-chirurgical pour cette pathologie pendant au moins 6 mois.
- dans le traitement des fractures aiguës du tibia chez l'adulte, en tant que complément au traitement standard comprenant la réduction de la fracture ouverte et la fixation par enclouage centromédullaire non alésé.

Déclaration des effets indésirables

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : ElViS Electronic Vigilance Reporting Portal.

Coordonnées

Si vous avez besoin d'une assistance ou pour toutes questions ou préoccupations, veuillez contacter le département Information médicale de Medtronic BioPharma Sàrl par téléphone au: 0800 900 060 ou par e-mail à : biopharmamedicalinformation@medtronic.com.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de notre considération distinguée.

Isabelle de Chambrier
Responsable technique | Medtronic BioPharma Sàrl