

## Naléhavé bezpečnostní upozornění pro terén Balónek uvolňující léčivo IN.PACT® Amphirion

Listopad 2013

Referenční č. Medtronic: **FA 597**

Určeno odborným pracovníkům ve zdravotnictví  
– správcům nemocnic, vedoucím operačních sálů a manažerům rizik

Vážená paní, vážený pane,

společnost Medtronic se na základě údajů z klinické studie IN.PACT® DEEP dobrovolně rozhodla stáhnout z oběhu a ukončit prodej balónku uvolňujícího léčivo IN.PACT Amphirion. Předmětem stažení z oběhu je pouze balónek uvolňující léčivo IN.PACT Amphirion. Další výrobky produktové řady balónků uvolňujících léčivo IN.PACT nejsou předmětem tohoto stažení z oběhu.

Studie IN.PACT DEEP je postmarketingové, multicentrické randomizované kontrolované hodnocení revaskularizace podkolenních tepen u pacientů s kritickou ischemickou chorobou dolních končetin (ICHDK). Balónek uvolňující léčivo IN.PACT Amphirion nesplnil svůj výsledný ukazatel bezpečnosti a účinnosti v porovnání s kontrolním balónkem pro perkutánní transluminální angioplastiku (PTA). Studie také zjistila potenciální bezpečnostní signál spočívající ve zvýšené míře velkých amputací ve studijní skupině s balónkem uvolňujícím léčivo.

Příčinná souvislost mezi velkou amputací a použitím balónku uvolňujícího léčivo IN.PACT Amphirion nelze potvrdit, nebo vyloučit. Analýzy podmnožiny dat a dat s více proměnnými neodhalily žádnou konkrétní příčinu a z hodnocení nevyšel žádný jiný důkaz, který by vysvětlil toto zjištění. Dvanáctiměsíční výsledky studie IN.PACT DEEP budou prezentovány na vědeckém zasedání během nadcházejícího kongresu Leipzig Interventional Course (LINC) v Lipsku, Německo, který se bude konat 29. až 31. ledna 2014.

Ostatní balónky uvolňující léčivo Medtronic IN.PACT (IN.PACT Admiral, IN.PACT Pacific a IN.PACT Falcon) nebyly do studie IN.PACT DEEP zahrnuty, a nejsou tudíž předmětem tohoto stažení z oběhu. Bezpečnost a účinnost této zdravotnické technologie ve femoropopliteálním a koronárním řečišti byly prokázány v randomizovaných klinických studiích.

V našich záznamech je uvedeno, že Vaše zařízení obdrželo několik kusů balónků uvolňujících léčivo IN.PACT Amphirion. Proto Vás společnost Medtronic žádá, abyste ihned přijali následující opatření:

1. Odeberte a uložte do karantény všechny kusy balónků uvolňujících léčivo IN.PACT Amphirion, které zůstaly ve vašem inventáři.
2. Vraťte všechny kusy nepoužitých balónků uvolňujících léčivo IN.PACT Amphirion společnosti Medtronic. Váš místní zástupce společnosti Medtronic Vám bude při vrácení prostředku nápomocný. Pokud je výrobek ve vlastnictví nemocnice, může Vám zástupce společnosti Medtronic pomoci s připsáním finanční hotovosti na účet.

U balónků uvolňujících léčivo IN.PACT Amphirion, které již byly použity, není třeba přijímat žádná další opatření nad již běžící protokoly pro kontrolu pacientů s ICHDK.

Společnost Medtronic přijala nezbytná opatření, která zabrání veškerým dalším dodávkám balónku uvolňujícím léčivo IN.PACT Amphirion. Regulační orgány jsou o tomto stažení z oběhu řádně informovány.

Podle potřeby se podělte o toto oznámení s ostatními ve Vaší organizaci. Pokud byly balónky uvolňující léčivo IN.PACT Amphirion předány do jiného zařízení, informujte toto zařízení odpovídajícím způsobem a usnadněte vyhledání všech nepoužitých kusů dotčených balónků.

Omlouváme se za nepříjemnosti, které Vám tímto mohou případně nastat, a ujišťujeme Vás, že naším prvotním zájmem je bezpečnost pacientů a kvalita výrobků. Pokud budete mít jakékoli dotazy, kontaktujte svého obchodního zástupce společnosti Medtronic nebo zákaznický servis Medtronic na tel. č. 233 059 523.

S pozdravem,

**Mgr. Vladimír Hána**  
Sales Manager Cardiac & Vascular Group  
Medtronic Czechia, s.r.o.