

Dringende Mitteilung

Information vom: 21. Dezember 2017

CONTURA INTERNATIONAL A/S
Sydmarken 23
2860 Soeborg
Denmark

Betroffenes Produkt:

Bulkamid VUR, Artikelnr.. 50047, Chargenr. 16F0606.

Tel: +45 81 100 900
Fax: +45 81 100 901
info@contura.com
www.contura.com

Situation

Reg. no. 27 05 08 32

Sehr geehrte Anwender von Bulkamid VUR,

nach eingehender klinischer Untersuchung durch Contura wurde das klassische Bulkamid-Anwendungsgebiet Belastungsinkontinenz (BI) mit Datum vom 21. Oktober 2016 um die Behandlung des vesikoureteralen Reflux ("VUR") erweitert. Kürzlich hat Presafe, unsere Benannte Stelle, unseren erweiterten Indikationsanspruch für VUR überprüft und festgestellt, dass zwar Daten für einen Beobachtungszeitraum von 3 Jahren für die VUR-Behandlung mit Bulkamid vorliegen, diese jedoch durch weitere Nachweise gestützt werden müssen. Dies betrifft nicht den Einsatz von Bulkamid bei Belastungsinkontinenz. Wir wenden uns daher heute an Sie, um Sie darüber in Kenntnis zu setzen, dass wir inzwischen der Durchführung folgender Maßnahmen zugestimmt haben.

Keine gesundheitliche Gefährdung

Im Zusammenhang mit dieser Feststellung ist darauf hinzuweisen, dass Presafe keinerlei Sicherheitsprobleme bei der VUR-Behandlung durch Bulkamid ermittelt hat. Ein Risiko für implantierte Patienten besteht daher nicht.

Bitte beachten Sie, dass wir die Klage- und Beschwerdeverfahren von Presafe verfolgen werden. Bis alle Rechtsmittel ausgeschöpft sind, müssen wir die Anwender von Bulkamid für VUR im Geltungsbereich der europäischen CE-Kennzeichnung darüber informieren, dass dieser erweiterte Indikationsanspruch derzeit überprüft wird. Für die Dauer dieser Prüfung haben wir uns freiwillig selbst verpflichtet, Bulkamid nur für sein ursprüngliches Anwendungsgebiet der Belastungsinkontinenz an Bulkamid-Anwender abzugeben.

Beschreibung der temporären Änderung

Contura zieht vorübergehend die VUR-Indikation für Bulkamid im Geltungsbereich der europäischen CE-Kennzeichnung zurück. Diese Maßnahme hat keine Auswirkung auf Bulkamid zur Behandlung der Belastungsinkontinenz.

Erforderliche Maßnahmen im Hinblick auf die Anwendung des Produkts

- Patienten, denen Bulkamid zur VUR-Behandlung injiziert wurde, sind in keiner Weise gefährdet, und das Implantat sollte wie beabsichtigt an Ort und Stelle belassen werden.

- Vertreiber müssen alle Bulkamid-Packungen mit der Chargennummer 16F0606 an Contura International A/S zurückgeben.
- Ärzte müssen nicht verbrauchte Bulkamid-Packungen, die für die VUR-Behandlung bestimmt sind, an ihren örtlichen Lieferanten zurückgeben.

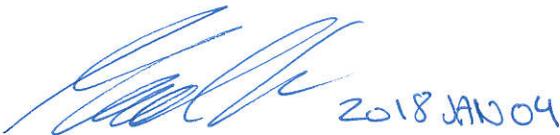
Erforderliche Maßnahmen im Hinblick auf diese Sicherheitsmitteilung

- Bitte stellen Sie sicher, dass alle Mitarbeiter Ihrer Organisation, die über den Inhalt unserer Mitteilung informiert sein müssen, eine Kopie dieses Schreibens erhalten.
- Bitte leiten Sie diese Mitteilung auch an andere Kontaktpersonen oder Organisationen weiter, für die diese Information relevant ist.
- Bitte füllen Sie das beigefügte Formblatt aus und senden Sie es **innerhalb von spätestens 14 Tagen nach Erhalt dieser Mitteilung** per Post oder E-Mail an Contura International A/S zurück; die Adressdaten sind auf dem Formblatt angegeben.

Kontaktmöglichkeiten

Wir bedauern eventuelle Unannehmlichkeiten, die Ihnen durch diese Sicherheitsmitteilung entstehen. Wir möchten Ihnen versichern, dass wir Sie nach Abschluss der o. g. Überprüfung schnellstmöglich über das Ergebnis informieren werden. Bitte wenden Sie sich, wenn Sie weitere Informationen zu dieser Mitteilung benötigen, jederzeit an Ihren Lieferanten oder Ihren Vertriebsrepräsentanten. Darüber hinaus stehen wir Ihnen unter der E-Mailadresse registration@contura.com bei allen Fragen gerne zur Verfügung.

Die unterzeichnende Direktorin "Regulatory Affairs" versichert, dass diese Mitteilung den zuständigen Zulassungsbehörden zur Kenntnis gebracht wurde.



Maibrit Søre

Quality Assurance /Regulatory Affairs Director

Für die und im Auftrag der Contura International A/S und Speciality European Pharma Ltd.

Sicherheitsmitteilung: Empfangsbestätigung Formblatt

Information vom: 21. Dezember 2017

Betroffenes Produkt:

Bulkamid VUR, Artikelnr.. 50047, Chargennr. 16F0606.

Kundeninformation:

Ich bestätige, dass ich diese Sicherheitsmitteilung erhalten und an alle betroffenen Mitarbeiter/ Parteien weitergeleitet habe.

Lieferant - Name und Adresse:

Krankenhaus/ Ort:

Name und Position:

E-Mailadresse:

Telefonnummer:

Datum/ Unterschrift:

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formblatt innerhalb von **spätestens 14 Tagen nach Erhalt dieser Mitteilung zurück:**

Per Post an: Contura International A/S, Sydmarken 23, 2860 Søborg Dänemark. Zu Händen von: Maibrit Søe - Quality Assurance/Regulatory Affairs Director

Per E-Mail an: registration@contura.com