



Moskovska street 32/2, Kyiv, 01010

Tel.: +38 (044) 498 08 88 Fax: +38 (044) 498 73 92

01010, м. Київ, вул. Московська 32/2

Тел.: +38 (044) 498 08 88 Факс: +38 (044) 498 73 92

№ 6077

Від 29 липня 2021 р.

**Державна Служба України з лікарських засобів
та контролю за наркотиками**

Шановні Панове!

Товариство з обмеженою відповідальністю «Джонсон і Джонсон Україна», яке знаходиться за адресою вул. Московська, буд. 32/2, м. Київ, Україна, 01010, що є уповноваженим представником на території України виробника Ethicon (США) (частина групи компаній Johnson & Johnson) згідно довіреності від 27 вересня 2019 р. та згідно довіреності від 06 серпня 2019 р. засвідчує Вам свою повагу та надає подальшу інформацію від виробника щодо медичного виробу Гайнікеа Інтерсід (GYNECARE INTERCEED) протиспайковий бар'єр, що розсмоктується (окислена регенерована целюлоза).

З боку уповноваженого представника повідомляємо, що Сертифікат перевірки проекту UA.TR.039.738/403 для зазначеного медичного виробу було скасовано за проханням уповноваженого представника в Україні з 15.03.2019 року.

Компанія Етікон (Ethicon) впроваджує коригувальні дії, зазначені нижче, для вирішення питання.

Вихідні дані і причина коригувальних дій з безпеки

Багатоцентрове, рандомізоване клінічне дослідження було недавно проведено, щоб дати оцінку ефективності ІНТЕРСІД (INTERCEED™) в запобіганні виникнення абдомінальних спайок у пацієнтів з колоректальною карциномою, які проходять двоетапну лапароскопічну колоректальну резекцію з ручною асистенцією. Основною метою дослідження було оцінити безпеку та ефективність ІНТЕРСІД (INTERCEED™) при лапароскопічній колоректальній операції, щоб зменшити частоту виникнення спайок в місці лапаротомії.

Результати проміжного аналізу клінічного дослідження показують, що частота виникнення спайок в місці необхідного розрізу була подібною в двох досліджуваних групах: ІНТЕРСІД (INTERCEED™) проти Контрольної (без протиспайкового бар'єру). Дослідження було припинено через брак очікуваної надзвичайної ефективності ІНТЕРСІД (INTERCEED™) в порівнянні з Контрольною (без протиспайкового бар'єру). Жодних нових питань стосовно безпеки не було визначено.

Коригувальні / запобіжні дії

Компанія Етікон/Ethicon/ працює з метою актуалізації Інструкції із застосування, щоб відобразити результат цього клінічного дослідження.



Johnson & Johnson LLC

Moskovska street 32/2, Kyiv, 01010

Tel.: +38 (044) 498 08 88 Fax: +38 (044) 498 73 92

01010, м. Київ, вул. Московська 32/2

Тел.: +38 (044) 498 08 88 Факс: +38 (044) 498 73 92

В Україну було здійснено поставку наступних партій за кодом продукції згідно каталогу M4350:

Номер партії	Кількість продукції	Місяць/рік поставки
3932887	9	Грудень 2018
3933262	21	Грудень 2018
3929518	10	Червень 2017
3929099	5	Березень 2017
3928193	2	Листопад 2016

Детальна інформація зазначена у **первинному звіті** нагляді від виробника, що додається.

Додатки до листа:

1. Первинний Звіт нагляді від виробника згідно Форми повідомлення щодо коригувальних дій з безпеки.
2. Повідомлення про безпеку ГАЙНІКЕА ІНТЕРСІД (GYNECARE INTERCEED)TM Результати клінічних досліджень.
3. Копія довіреності щодо призначення Товариства з обмеженою відповідальністю "Джонсон і Джонсон Україна" уповноваженим представником виробника на території України.
4. Копія довіреності щодо надання повноважень Волобуєвій Є.М. від Товариства з обмеженою відповідальністю "Джонсон і Джонсон Україна", уповноваженого представника виробника на території України.

З повагою,



Волобуєва Є.М.
+38 050 351 2084

Вик. Narcisa Palade
тел. +40.731.792.760

від 28 червня 2021 р.

ТЕРМІНОВО: ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО БЕЗПЕКУ
ГАЙНІКЕА ІНТЕРСІД (GYNECARE INTERCEED)™ Результати клінічних досліджень

Код виробу	Опис виробу	ГНПТ	Партія
M4350	ГАЙНІКЕА ІНТЕРСІД (GYNECARE INTERCEED) 3 ДЮЙМА X 4 ДЮЙМА (7.6 CM X 10.2 CM)	10705031062740	Всі номери партії
M4345	ГАЙНІКЕА ІНТЕРСІД (GYNECARE INTERCEED) 3 ДЮЙМА X 4 ДЮЙМА (7.6 CM X 10.2 CM)	10705031062429	Всі номери партії

ПРОХАННЯ ПОШИРИТИ ДАНУ ІНФОРМАЦІЮ СЕРЕД ШТАТУ ПРАЦІВНИКІВ СВОГО ЗАКЛАДУ, ЯКІ ВИКОРИСТОВУЮТЬ ГАЙНІКЕА ІНТЕРСІД (GYNECARE INTERCEED™)

Шановний суб'єкте охорони здоров'я,

В Етікон /Ethicon/ нашим першочерговим пріоритетом є наші споживачі та пацієнти. Ми взяли на себе зобов'язання дбати про безпеку та ефективність наших виробів. Етікон / Ethicon/ ініційовано добровільне повідомлення про безпеку, щоб поставити до відома суб'єктів хорони здоров'я про результати нещодавніх клінічних досліджень щодо пацієнтів, які проходять двоетапну лапароскопічну колоректальну операцію, щодо ГАЙНІКЕА ІНТЕРСІД (GYNECARE INTERCEED™) протиспайкового бар'єру, що розсмоктується.

Причина Повідомлення про безпеку

Багатоцентрове, рандомізоване клінічне дослідження було недавно проведено, щоб дати оцінку ефективності ІНТЕРСІД (INTERCEED™) в запобіганні виникнення абдомінальних спайок у пацієнтів з колоректальною карциномою, які проходять двоетапну лапароскопічну колоректальну резекцію з ручною асистенцією. Основною метою дослідження було оцінити безпеку та ефективність ІНТЕРСІД (INTERCEED™) при лапароскопічній колоректальній операції, щоб зменшити частоту виникнення спайок в місці лапаротомії.

Результати проміжного аналізу клінічного дослідження показують, що частота виникнення спайок в місці необхідного розрізу була подібною в двох досліджуваних групах: ІНТЕРСІД (INTERCEED™) проти Контрольної (без протиспайкового бар'єру). Дослідження було припинено через брак очікуваної надзвичайної ефективності ІНТЕРСІД (INTERCEED™) в порівнянні з Контрольною (без протиспайкового бар'єру). Жодних нових питань стосовно безпеки не було визначено. **Ознайомтесь з Додатком 1** щодо проекту дослідження та результатів проміжного аналізу.

URGENT: FIELD SAFETY NOTIFICATION

ГАЙНІКЕА ІНТЕРСІД (GYNECARE INTERCEED™) Clinical Study Results

Результати дослідження **не** впливають на безпечне та ефективне використання ІНТЕРСІД (INTERCEED™) при відкритих гінекологічних процедурах.

Показання та клінічне застосування

ІНТЕРСІД (INTERCEED™) на даний час показаний як *ад'ювантний в загальній абдомінальній та гінекологічній тазовій хірургії для зменшення частоти випадків, обсягу та тяжкості післяопераційних абдомінальних спайок після того, як вперше було досягнуто повного гемостазу. Безпека та ефективність виробу у зменшенні післяопераційних спайок в інших ділянках, крім відкритого (лапаротомія) гінекологічного поля, що не були клінічно досліджені.*

Грунтуючись на результатах проміжного аналізу даного перспективного дослідження, Етікон/Ethicon/ надсилає дане Повідомлення про безпеку, що поставити до відома споживачів ІНТЕРСІД (INTERCEED) з маркуванням CE про результати пацієнтів, які проходять двоетапну лапароскопічну колоректальну резекцію з ручною асистенцією. Крім того, Етікон/ Ethicon/ працює з нашим європейським уповноваженим органом та іншими органами охорони здоров'я, щоб звузити обсяг наших схвалених показань з "... ад'ювантний в загальній абдомінальній та гінекологічній тазовій хірургії ..." до "... ад'ювантний у відкритій (лапаротомія) гінекологічній тазовій хірургії ..." та відповідно переглянути Інструкцію із застосування.

Дії суб'єктів охорони здоров'я

Не існує жодного нового впливу на безпеку виробу або ризику нанесення шкоди пацієнтові, які визначені за результатами дослідження. Через брак наочної надзвичайної ефективності в запобіганні виникненню абдомінальних спайок у пацієнтів з колоректальною карциномою, які проходять двоетапну лапароскопічну колоректальну резекцію з ручною асистенцією у разі застосування ІНТЕРСІД (INTERCEED) на противагу незастосуванню протиспайкового бар'єру, медичні фахівці повинні враховувати результати даного дослідження при визначенні лікування для пацієнтів під час абдомінальних процедур, крім тазових гінекологічних процедур. Медики-практики, які лікували пацієнтів, застосовуючи даний виріб у відповідності до інструкції із застосування, повинні здійснювати подальший медичний нагляд за такими пацієнтами після операцій, в звичайному режимі та жодні додаткові дії не вимагаються.

Дії, які необхідно вжити

Наш облік показує, що ви могли замовити або одержали виріб, згідно з цим повідомленням про безпеку, і ми звертаємося до вас з проханням вжити наступні дії:

- Направити дане Повідомлення всім хірургам у вашому закладі, які використовують дані вироби.
- Зберегти копію даного повідомлення з цим виробом.
- Якщо деякі з цих виробів були відправлені до іншого закладу, зв'яжіться з цим закладом.
- Заповнити Бланк ділової відповіді (БДВ/BRF) (Додаток 2), яким підтверджується одержання повідомлення та повернення на RA-JNJRO-IJMSEEFASS@ITS.JNJ.com протягом трьох (3) робочих днів. Прохання надіслати назад БДВ/BRF, навіть якщо у вас немає виробу, згідно з цим Повідомленням про безпеку.

Етікон/Ethicon/ працює з місцевими органами охорони здоров'я з метою актуалізації Інструкції із застосування, щоб відобразити результат цього клінічного дослідження. Якщо у вас є запитання або міркування щодо даного Повідомлення про безпеку, прохання звернутись до свого торгового представника. Ми приносимо свої вибачення за будь-які викликані цим незручності та висловлюємо вдячність за вашу співпрацю.

URGENT: FIELD SAFETY NOTIFICATION

ГАЙНІКЕА ІНТЕРСІД (GYNECARE INTERCEED™) Clinical Study Results

Як і у випадку будь-якого іншого медичного виробу, необхідно повідомляти про небажані реакції або проблеми з якістю, з якими стикаєтесь у разі застосування даного виробу, своєму торговому представнику, безпосередньо Етікон /Ethicon/ або державному органу охорони здоров'я. У разі виникнення у вас будь-яких додаткових запитань, пов'язаних з цим повідомленням, або якщо у вас виникає потреба будь-якого додаткового інформаційного обміну, прохання звертатись до свого торгового представника.

URGENT: FIELD SAFETY NOTIFICATION

ГАЙНІКЕА ІНТЕРСІД (GYNECARE INTERCEED™) Clinical Study Results

Додаток 1

Перспективне, багатоцентрове, рандомізоване дослідження, щоб дати оцінку ефективності ІНТЕРСІД (INTERCEED™) протиспайкового бар'єру, що розсмоктується, в занобіганні виникненню абдомінальних спайок

Мета дослідження: Дати оцінку безпеки та ефективності ІНТЕРСІД (INTERCEED™) щодо зменшення числа випадків виникнення спайок в місці необхідного розрізу у пацієнтів, які проходять двоетапну лапароскопічну колоректальну операцію

Проект дослідження

- Заплановано зареєструвати 220 учасників у співвідношенні 1:1 (ІНТЕРСІД (INTERCEED™) проти Контрольної – без протиспайкового бар'єру)
- Операція 1 етапу: лапароскопічна радикальна резекція колоректальної карциноми з тимчасовою ілеостоמוю
- ІНТЕРСІД (INTERCEED™) накладали нижче місця необхідного розрізу (серединний розріз для ручного вилучення зразка)
- Операція 2 етапу: учасник повертається через 3-9 місяців після операції 1 етапу, щоб закрити ілеостому

Основний критерій оцінки: Кількісне співвідношення учасників зі спайками в місці необхідного розрізу в кожній групі дослідження

Оцінка спайок здійснюється протягом 2-ї лапароскопії для закриття ілеостоми з аналізом даних отриманих зображень незалежними основними експертами, яким невідомо про досліджувані групи.

Проведення спонтанного проміжного аналізу було заплановано, коли в наявності є не менше 61% загальної кількості учасників з основними критеріями для оцінювання. Якщо умовна статистична потужність (CP) $\leq 60\%$ та величина різниці показника спайок, що спостерігається, була набагато меншою, ніж величина різниці, що припускається, - 0.25, дослідження необхідно припинити через низьке число виникнення спайок та незначний розрив в ефективності між INTERCEED та Контрольний групах.

Незалежний Комітет з моніторингу даних (НМД /DMC) в Китаї вивчив результати проміжного аналізу щодо 171 учасника, які були зареєстровані на 20 листопада 2020 р., та рекомендував припинити дослідження, оскільки виникла відповідність попередньо визначеним критеріям припинення. Незалежна контрольна комісія ЕТІКОН /ETHICON/ погодила з рекомендацією НМД/DMC.

Частота виникнення спайок в місці необхідного розрізу була подібною в двох досліджуваних групах, ІНТЕРСІД (INTERCEED) (14.9%) проти Контрольної (16.0%), і дослідження було припинено через брак очікуваної надзвичайної ефективності досліджуваного виробу. В даному дослідженні не було визначено жодних нових сигналів/питань щодо безпеки.

URGENT: FIELD SAFETY NOTIFICATION

ГАЙНІКЕА ІНТЕРСІД (GYNECARE INTERCEED[™]) Clinical Study Results

Додаток 2: Бланк ділової відповіді

Бланк ділової відповіді (BRF)

Вимагається ваша своєчасна відповідь на дане повідомлення про безпеку. Прохання заповнити дану форму і відправити факсом або електронною поштою до компанії «Джонсон і Джонсон» (Johnson & Johnson) на адресу RA-JNJRO-IJMSEEFASS@ITS.JNJ.com протягом трьох (3) робочих днів, навіть якщо у вас немає в наявності виробів, згідно з цим повідомленням про безпеку

Вдячні за вашу співпрацю.

Найменування рахунку	Адреса рахунку
Надрукувати ім'я особи, яка заповнила Бланк ділової відповіді:	Номер телефону:
Номер рахунку: (номер, що використовується для замовлення виробу J&J)	Дата:
Підписано*:	
* Ваш підпис засвідчує, що ви одержали і зрозуміли повідомлення	
<i>Ми вітаємо ваші зауваження.</i>	

Підписуючи та повертаючи даний бланк ділової відповіді, ми підтверджуємо одержання даного повідомлення.

Форма Звіту
Коригувальні дії з безпеки
Система нагляду за медичними виробами
(MEDDEV 2.12/1 ред. 7)

Новий випадок, зберігати
основні дані

Версія 2.7en
2012-12-03

1 Адміністративні відомості	
Якому національному компетентному органу (NCA) відправляється цей звіт?	
Медікал Текнолоджи (Medical Technology), Інспекція з охорони здоров'я та лікування молоді, Міністерство охорони здоров'я, соціальної політики та спорту Штадсплато 1/Stadsplateau 1 3521 AZ Утрехт/ 3521 AZ Utrecht Нідерланди/ The Netherlands	
Тип звіту	
☒ Первинний звіт	
☐ Наглядовий звіт	
☐ Остаточний звіт	
Дата даного звіту	
25.06.2021	
Номер посилання, присвоєний виробником	
Обмеження показань Інтерсід (Interseed)	
Номер посилання на коригувальні дії з безпеки (FSCA), присвоєний національним компетентним органом (NCA)	
IT2048686	
Номер посилання на число випадків, присвоєний національним компетентним органом (NCA)	
TBD	
Найменування національного компетентного органу-координатора (якщо передбачено)	
Медікал Текнолоджи (Medical Technology), Інспекція з охорони здоров'я та лікування молоді	

2 Відомості про особу, яка подала звіт	
Статус особи, яка подала звіт	
☐ Виробник	
☐ Уповноважений представник в ЄЕЗ та Швейцарії	
☒ Інші: (вказати функції)	ЄС Координатор коригувальних дій з безпеки

3 Відомості про виробника		нові
Найменування		
ЕТИКОН Сарл/ ETHICON Sarl		
Ім'я контактної особи		
Ангела Деуз Сікуейра де Карвальхо		
Адреса		
Пью Года 20 / Puits Godet 20		
Поштовий індекс	Місто	
2000	Нюшатель	

Телефон 00413293486678667	Факс
E-mail asiquei1@its.jnj.com	Країна Швейцарія

4 Відомості про уповноваженого представника

нові

Найменування	
Ім'я контактної особи	
Адреса	
Поштовий індекс	Місто
Телефон	Факс
E-mail	Країна DE - Німеччина

5 Відомості про національний контактний пункт

нові

Найменування національного контактного пункту	
Ім'я контактної особи посилання на перелік, що додається	
Адреса посилання на перелік, що додається	
Поштовий індекс посилання на перелік, що додається	Місто посилання на перелік, що додається
Телефон 00494052974232	Факс
E-mail посилання на перелік, що додається	Країна DE - Німеччина

Клас  Активні імпланти Клас III за Директивою щодо медичних виробів Клас IIb за Директивою щодо медичних виробів Клас IIa за Директивою щодо медичних виробів Клас I за Директивою щодо медичних виробів		Директива про медичні вироби для діагностики in vitro, Додаток II, Перелік А Директива про медичні вироби для діагностики in vitro, Додаток II, Перелік В Директива про медичні вироби для діагностики In vitro, медичні вироби для самостійного використання Директива про медичні вироби для діагностики in vitro, Загальні відомості
Номенклатурна система (надається перевага Загальній номенклатурі медичних виробів (GMDN)) GMDN		Код за номенклатурою 34212
Формулювання за номенклатурою Протиспайкова пов'язка, що розсмоктується		
Комерційна назва/фірмова назва/марка ІНТЕРСІД (INTERCEED) протиспайковий бар'єр, що розсмоктується		
Номер моделі Не застосовується	Номер за каталогом M4350, M4345	
Серійний номер (-и) Не застосовується	Номер (-и) партії Bci	
Дата виготовлення виробу 21.06.2016	Дата закінчення терміну придатності 20.06.2026	

ІН уповноваженого органу 2797
Допоміжні засоби/пристрої (якщо передбачено) Не застосовується
Номер версії програмного забезпечення (якщо передбачено) Не застосовується

7 Характеристика коригувальних дій з безпеки	
Вихідні дані і причина коригувальних дій з безпеки Багатоцентрове, рандомізоване клінічне дослідження було недавно проведено, щоб дати оцінку ефективності ІНТЕРСІД (INTERCEED™) в запобіганні виникнення абдомінальних спайок у пацієнтів з колоректальною карциномою, які проходять двоетапну лапароскопічну колоректальну резекцію з ручною асистенцією. Основною метою дослідження було оцінити безпеку та ефективність ІНТЕРСІД (INTERCEED™) при лапароскопічній колоректальній операції, щоб зменшити частоту виникнення спайок в місці лапаротомії. Результати проміжного аналізу клінічного дослідження показують, що частота виникнення спайок в місці необхідного розрізу була подібною в двох досліджуваних групах: ІНТЕРСІД (INTERCEED™) проти Контрольної (без протиспайкового бар'єру). Дослідження було припинено через брак очікуваної надзвичайної ефективності ІНТЕРСІД (INTERCEED™) в порівнянні з Контрольною (без протиспайкового бар'єру). Жодних нових питань стосовно безпеки не було визначено.	
Характеристика і обґрунтування коригувальних/ запобіжних дій (ІНТЕРСІД (INTERCEED™) на даний час показаний як ад'ювантний в загальній абдомінальній та гінекологічній тазовій хірургії для зменшення частоти випадків, обсягу та тяжкості післяопераційних абдомінальних спайок після того, як вперше було досягнуто повного гемостазу. Безпека та ефективність виробу у зменшенні післяопераційних спайок в інших ділянках, крім відкритого (лапаротомія) гінекологічного поля, що не були клінічно досліджені." Етікон/Ethicon/ працює з місцевими органами охорони здоров'я з метою актуалізації Інструкції із застосування, щоб відобразити результат цього клінічного дослідження.	
Рекомендації щодо дій, які мають бути вжиті дистриб'юторами та користувачами Посилання на Повідомлення про безпеку, що додається	
Процедура коригувальних дій з безпеки та дані щодо врегулювання (обов'язково для остаточних коригувальних дій з безпеки (FSCA) Ініціювати коригувальні дії з безпеки (FSCA): 21 червня 2021 р.	
Часовий графік застосування різних дій Ініціювати коригувальні дії з безпеки (FSCA): тиждень з 21 червня 2021 р. та координувати з органом охорони здоров'я Нідерландів, як ведучим Національним компетентним органом (NCA) Одночасно направити ініціацію коригувальних дій з безпеки (FSCA) всім відповідним НКО (NCA) 21 червня 2021 р. Переклад Повідомлення про безпеку (FSN) на державні мови та розпочати комунікацію зі споживачами 28 червня 2021 р.	
Додається наступне	Статус
☒ Повідомлення про безпеку (FSN) англійською мовою	☐ Проект FSN
☐ Повідомлення про безпеку (FSN) державною мовою	☒ Остаточний FSN
☒ Інше (прохання зазначити)	
Перелік контактів, FSCA XML data	

Медичний виріб реалізовано в наступних країнах:
в межах ЄЕЗ та Швейцарії

- | | | | | | | | |
|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| ☐ AT | ☐ BE | ☐ BG | ☐ CH | ☐ CY | ☐ CZ | ☐ DE | ☐ DK |
| ☐ EE | ☐ ES | ☐ FI | ☐ FR | ☐ GB | ☐ GR | ☐ HU | ☐ IE |
| ☐ IS | ☐ IT | ☐ LI | ☐ LT | ☐ LU | ☐ LV | ☐ MT | ☐ NL |
| ☐ NO | ☐ PL | ☐ PT | ☐ RO | ☐ SE | ☐ SI | ☐ SK | ☐ TR |

Країни-кандидати

☒ HR

☒ Вся ЄЕЗ, країни-кандидати та Швейцарія

Інші:

Вірменія, Австралія, Казахстан, Киргизстан, Росія, Японія, Південна Корея, Україна, Великобританія, Узбекистан, Зімбабве

8 Коментарі

UDI:

M4350 - 10705031062740

M4345 - 10705031062429

Вимагався SRNs (Єдиний реєстраційний номер), але все ще не був валідований Національним компетентним органом (NCA) на момент видачі Звіту коригувальних дій з безпеки

Подання цього звіту саме по собі не передбачає собою висновку виробника та/або уповноваженого представника або національного компетентного органу про те, що даний звіт є повним або точним, що вказані в переліку медичні вироби в будь-якому відношенні є невідповідними та/або медичні вироби спричинили або посприяли недоведеній смерті або погіршенню стану здоров'я будь-яких осіб.

Підпис

друкувати

перевірити

Видано в п'ятницю, 25 червня
2021 р. 009:59:27 год.

Мною підтверджується вірність вище
викладених відомостей, на основі відомих
мені фактів