



Vanwege de stopzetting van de implanteerbare MiniMed-pomp (MIP) dienen er geen pompen te worden geïmplantéerd in nieuwe patiënten die behandeld worden met Insuman Implantable insulín 400IU/ml

Geachte zorgverlener,

In overleg met het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG), en de inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) wil Medtronic u graag informeren over het volgende:

Samenvatting

De implanteerbare MiniMed-pomp van Medtronic (MIP) voor gebruik met Insuman Implantable insulín 400IU/ml zal eind 2020 uit productie gaan vanwege aanhoudende problemen met de levering van pomponderdelen.

- **Bij nieuwe patiënten dient geen MIP te worden geïmplantéerd, zelfs niet als ze in aanmerking komen voor intraperitoneale insulínetoediening. Mogelijke behandelingsalternatieven dienen te worden overwogen.**
- **U dient beschikbare MIP's alleen toe te kennen aan patiënten die eerder zijn geïmplantéerd met een MIP en die een vervangende pomp nodig hebben.**
- **Bespreek met huidige patiënten ook alternatieve behandelingen voordat hun MIP stopt met werken, aangezien er in de nabije toekomst geen nieuwe MIP's beschikbaar zullen zijn.**
- **Zolang patiënten een MIP gebruiken, blijven we implanteerbare Insuman-insuline 400 IU/ml en alle MIP-accessoires en -verbruiksartikelen (zoals navulkits, katheters van verschillende lengtes, de natriumhydroxide-reinigingsoplossing en de speciale buffer) leveren.**

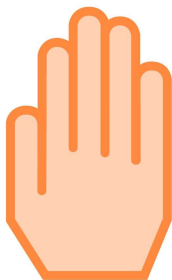
Achtergrondinformatie

In juli 2017 heeft Medtronic zorgverleners en de regelgevende instanties in Frankrijk, Nederland, Zweden en België geïnformeerd dat de productie van de implanteerbare MiniMed-pomp van Medtronic (MIP), te gebruiken met Insuman Implantable insulín 400IU/ml, stopt. De stopzetting is gepland voor eind 2020.

MIP's vereisen zeer gespecialiseerde onderdelen. In de loop van de tijd bereikte een toenemend aantal van deze onderdelen het einde van hun levensduur of werd de productie stopgezet door hun leveranciers. Dit resulteerde in regelmatige onderbrekingen in de levering van MIP's, waardoor Medtronic heeft besloten de productie van de MIP's te staken.

Medtronic is erin geslaagd om de levering van verschillende kritieke onderdelen te stabiliseren, maar de productie van de MIP blijft onderhevig aan uitdagingen met betrekking tot de levering. Medtronic heeft onderzocht of het een samenwerking met andere bedrijven kan aangaan om een

“Belangrijke, niet-commerciële risico-informatie over een medisch hulpmiddel”



alternatieve implanteerbare insulinepomp te ontwikkelen. Hoewel we deze inspanningen voortzetten, zijn we hier tot dusver niet in geslaagd.

Medtronic is van mening dat subcutane insulinetoediening in combinatie met continue glucosemeting en geïntegreerde algoritmen voor behandelingsmanagement de beste combinatie biedt voor de meeste patiënten met diabetes type 1 bij wie de diabetesbeheersing een implantatie met een MIP vereiste.

We erkennen dat subcutane toediening van insuline mogelijk geen geschikt alternatief is voor alle MIP-patiënten; echter, gezien de spoedige stopzetting van de MIP-productie, verzoekt Medtronic u om tijdig een vervangende therapie met uw patiënten te bespreken en hen zo snel mogelijk de bijgevoegde 'patiëntenbrief' te overhandigen, d.w.z. bij hun volgende hervulprocedure. De bijgevoegde 'patiëntenbrief' is beoordeeld en goedgekeurd door het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) en het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Pas deze brief alstublieft niet aan.

Tijdens de overgangperiode zal Medtronic de productie van MIP's voortzetten. Het kan tot eind 2020 duren om aan de eerdere leveringsbelofte van 125 MIP-exemplaren te voldoen. Aangezien het aantal resterende MIP-exemplaren tijdens deze overgangperiode mogelijk niet toereikend is voor alle patiënten, dienen ze alleen te worden toegekend aan patiënten bij wie eerder een MIP is geïmplantéerd en die een vervangende pomp nodig hebben. Een MIP dient niet te worden geïmplantéerd bij nieuwe patiënten, zelfs niet als ze in aanmerking komen voor intraperitoneale insulinetoediening.

Sanofi zal de productie van implanteerbare Insuman-insuline van 400 IE/ml voortzetten zolang MIP's door patiënten worden gebruikt. Medtronic blijft technische ondersteuning bieden aan u en MIP-patiënten, evenals aan MIP-patiënten die overstappen op het subcutane insulinetoedieningsplatform van Medtronic.

Contactinformatie

Indien u vragen heeft of meer informatie wenst met betrekking tot de MIP en accessoires, kunt u contact opnemen met de heer Michael Allewelt van Medtronic Trading NL, te bereiken via telefoonnummer +31622890574, of via michael.allewelt@medtronic.com.

Hoogachtend,

xxx

Medtronic

NB: Deze DHPC is verstuurd aan de volgende zorgverleners: Artsen betrokken bij de implantatie en/of het hervullen van MIPs

“Belangrijke, niet-commerciële risico-informatie over een medisch hulpmiddel”