

Uppsala, Švédsko
17. dubna 2012

**Nejnovější informace společnosti Q-Med, divize společnosti
Galderma, o používání metody Macrolane pro zvětšení prsou**

Vážený pane doktore/Vážená paní doktorko a vážení zákazníci metody Macrolane:

Macrolane je bezpečná a dobře snášená injekčně aplikovaná látka používaná na vylepšení tělesných kontur a na korekce defektů měkkých tkání. Macrolane byl uveden na trh v roce 2008 a od té doby zlepšil kvalitu života tisícům pacientů, kterým byl indikován z různých důvodů, od lipoatrofie související s HIV až po zvětšení prsou. Zároveň s jeho uvedením na trh byl také zaveden systém zdravotně-bezpečnostních hlášení, který nezjistil žádná zdravotně-bezpečnostní rizika.

Nicméně, z důvodu pokračující a nevyřešené diskuze ohledně radiologického vyšetření prsou upravených injekčně aplikovanými látkami, se společnost Q-Med rozhodla až do odvolání gel Macrolane pro zvětšení prsou nenabízet.

U gelu Macrolane nebyla zjištěna žádná zdravotně-bezpečnostní rizika

Jelikož nebyla zjištěna žádná zdravotně-bezpečnostní rizika, ženy, které podstoupily zvětšení prsou pomocí Macrolane, nemusí podnikat žádné jiné kroky, jen se dostavit na další kontroly naplánované po injekční aplikaci látky.

Postup při mamografickém screeningu po zvětšení prsou

Stejně jako u prsních protéz je důležité, aby pacientky před provedením vyšetření informovaly zdravotníka provádějícího vyšetření prsou o datu posledního ošetření Macrolanem. Aktuálně platný přístup k provádění mamografického screeningu u žen, kterým byl aplikován Macrolane, je shrnut na straně 2 tohoto dopisu.

Navíc společnost Q-Med nadále investuje do výzkumu, aby potvrdila screeningové postupy u žen, které podstoupily zvětšení prsou metodou Macrolane, jak je popsáno na straně 2 tohoto dopisu.

Macrolane se stále bude používat u jiných schválených indikací

Q-Med bude stále nabízet produkt Macrolane pro konturování těla a korekci defektů měkkých tkání. Q-Med také zkoumá případné nové oblasti použití gelů podobných Macrolane.

Další informace

V návaznosti na tento dopis Vás bude společnost Q-Med osobně kontaktovat. Projedná s Vámi veškeré záležitosti ohledně rozhodnutí o používání produktu Macrolane, ohledně Vašich pacientů nebo Vaší nemocnice. Q-Med také poskytne informační brožurku pro pacienty, která mnohé vysvětlí a rozptýlí případné obavy Vašich pacientů, kteří byli ošetřeni metodou Macrolane. Veškeré novinky v této oblasti budou také uvedeny na aktualizovaných webových stránkách Macrolane (www.macrolane.com).

Chtěli bychom Vám poděkovat za podporu produktu Macrolane a těšíme se na naši pokračující spolupráci.

S pozdravem

[Podpis]

Jméno

Funkce

Jaký má zákrok zvětšení prsou vliv na mamografické vyšetření

Veškeré postupy zvětšení prsou mohou ovlivnit kvalitu čtení mamogramů. To je všeobecně známo a obvykle řešeno použitím dalších standardních vyšetřovacích technik nebo radiologického vyšetření. Použití ultrazvuku jako doplňujícího vyšetření k mamografii není neobvyklé, zejména u žen s hustou prsní tkání, u kterých může být citlivost mamografického screeningu omezena.

Macrolane může ovlivnit kvalitu čtení mamografických snímků. Informace aktuálně poskytované při použití metody Macrolane toto jednoznačně uvádějí. Q-Med se připojuje k mezinárodnímu doporučení provést základní vyšetření před provedením zvětšení prsou. Po zvětšení prsou je upřednostňovanou metodou digitální mamografie, jež zajistí dostatek informací pro screeningové účely. Lze také použít doplňkové ultrazvukové vyšetření. Tento postup vyšetření byl navržen odborníky na radiologii.

Potvrzení osvědčených metod u screeningu prsou u žen ošetřených metodou Macrolane.

Nedávno byla ve Švédsku a Francii provedena 24 měsíční navazující studie zkoumající případné problémy s interpretací snímků z digitální mamografie nebo ultrasonografie a přínos uvedené kombinace radiologických vyšetření. Předběžné výsledky této studie ukazují, že vyšetření za použití uvedených postupů je dostatečné. Q-Med zveřejní data z této 24 měsíční návazné studie co nejdříve, aby tak umožnila optimální klinické sledování žen ošetřených metodou Macrolane.