



Sirtex Medical Pty Ltd

Shop 6, 207 Pacific Highway
St Leonards NSW 2065
Australia

Phone: +61 2 9964 8400
Facsimile: +61 2 9964 8410
www.sirtex.com

SIRTEX TECHNICAL BULLETIN

Date: May 25, 2021

Dear Sirtex Customer,

Sirtex is reaching out to notify you of a change in our CE Mark indication as a result of a review of our Technical File by our Notified Body, BSI, during the renewal process.

Effective immediately, SIR-Spheres® will have the following indication for use:

“SIR-Spheres Y-90 resin microspheres are indicated for the treatment of unresectable hepatocellular carcinoma (HCC) and unresectable metastatic liver tumors from primary colorectal cancer in patients refractory to or intolerant of chemotherapy.”

If you have any questions regarding this Technical Bulletin or the approved safe and effective use of SIR-Spheres Y-90 resin microspheres, please contact: Dr. Ian Haynes, Senior Director, International Medical Affairs at +00491719475378 or via email at ian.haynes@sirtex.com or me at 781-721-3828 or via email at marylou.stroumbos@sirtex.com.

A handwritten signature in black ink that reads "Mary Lou Stroumbos".

MaryLou Stroumbos
Executive Vice President Regulatory Affairs and
Quality Assurance



Sirtex Medical Pty Ltd

Shop 6, 207 Pacific Highway
St Leonards NSW 2065
Австралия

Телефон: +61 2 9964 8400
Факс: +61 2 9964 8410
www.sirtex.com

ТЕХНИЧЕСКИ БЮЛЕТИН НА SIRTEX

Дата: 25 май 2021 г.

Уважаеми клиенти на Sirtex,

Sirtex се свързва с Вас, за да Ви уведоми за промяна в показанието на нашата маркировка „СЕ“ в резултат на преглед на техническия ни файл от нашия нотифициран орган, BSI, по време на процеса на подновяване.

Микросферите SIR-Spheres® ще имат следното показание за употреба, което влиза в сила незабавно:

„Микросферите със смола SIR-Spheres Y-90 са предназначени за третиране на нерезектируем хепатоцелуларен карцином (HCC) и нерезектируеми метастазни чернодробни тумори от първичен колоректален рак при пациенти, неподатливи на или непонасящи химиотерапия.“

Ако имате въпроси относно този технически бюлетин или одобрената безопасна и ефективна употреба на микросферите със смола SIR-Spheres Y-90, моля, свържете се с: Dr. Ian Haynes, Senior Director, International Medical Affairs (д-р Иън Хейнс, старши директор, международни медицински въпроси), на тел. +00491719475378 или чрез имейл на адрес ian.haynes@sirtex.com или с мен на тел. 781-721-3828 или чрез имейл на адрес marylou.stroumbos@sirtex.com.

MaryLou Stroumbos (Мерилу Стръмбос)

Изпълнителен вицепрезидент, регулаторни въпроси и осигуряване на качеството

TECHNICKÝ ZPRAVODAJ SPOLEČNOSTI SIRTEX

Datum: 25. května 2021

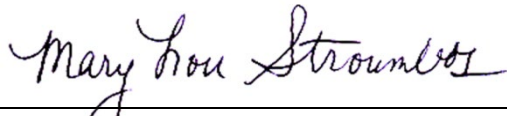
Vážený zákazníku společnosti Sirtex,

společnost Sirtex by Vás chtěla informovat o změně v indikaci označení CE v důsledku kontroly naší technické složky oznámeným subjektem, BSI, v průběhu procesu jejího obnovení.

S okamžitou účinností budou mít mikrosféry SIR-Spheres® následující indikaci k použití:

„Pryskyřičné mikrosféry SIR-Spheres s obsahem Y-90 jsou indikovány k léčbě neresekovatelného hepatocelulárního karcinomu (HCC) a neresekovatelných jaterních metastáz primárního kolorektálního karcinomu u pacientů refrakterních na chemoterapii nebo netolerujících chemoterapii.“

V případě jakýchkoli dotazů ohledně tohoto technického zpravodaje nebo schváleného bezpečného a účinného použití pryskyřičných mikrosfér SIR-Spheres s obsahem Y-90 kontaktujte: Dr. Ian Haynese, vrchního ředitele z oddělení pro mezinárodní zdravotnické záležitosti na čísle +00491719475378 nebo e-mailem: ian.haynes@sirtex.com nebo mě na telefonu 781-721-3828 nebo e-mailem: marylou.stroumbos@sirtex.com.



MaryLou Stroumbos

Výkonná viceprezidentka pro regulační záležitosti
a kontrolu kvality



Sirtex Medical Pty Ltd

Shop 6, 207 Pacific Highway
St Leonards NSW 2065
Australien

Telefon: +61 2 9964 8400

Fax: +61 2 9964 8410

www.sirtex.com

SIRTEX TEKNISK BULLETIN

Dato: 25. maj 2021

Kære Sirtex-kunde

Sirtex vil gerne gøre dig opmærksom på en ændring i vores CE-mærkeangivelse som et resultat af en gennemgang af vores tekniske fil foretaget af vores bemyndigede organ, BSI, under fornyelsesprocessen.

SIR-Spheres® vil med omgående virkning have følgende indikation for brug:

“SIR-Spheres Y-90-resinmikrosfærer er indiceret til behandling af ikke-resektabelt hepatocellulært carcinom (HCC) og ikke-resektable metastatiske levertumorer fra primær kolorektal cancer hos patienter, der er refraktære eller intolerante over for kemoterapi.”

Hvis du har spørgsmål vedrørende denne tekniske bulletin eller den godkendte, sikre og effektive brug af SIR-Spheres Y-90-resinmikrosfærer, bedes du kontakte: Dr. Ian Haynes, direktør, Internationale medicinske anliggender på +00491719475378 eller via e-mail på ian.haynes@sirtex.com eller mig på 781-721-3828 eller via e-mail på marylou.stroumbos@sirtex.com.

MaryLou Stroumbos

Underdirektør, Kontrol og kvalitetssikring



Sirtex Medical Pty Ltd

Shop 6, 207 Pacific Highway
St Leonards NSW 2065
Australië

Telefoon: +61 2 9964 8400

Fax: +61 2 9964 8410

www.sirtex.com

SIRTEX TECHNISCH BULLETIN

Datum: 25 mei 2021

Beste Sirtex-klant,

Sirtex neemt contact met u op om u op de hoogte te brengen van een wijziging in de bij onze CE-markering behorende indicatie als gevolg van een evaluatie van ons technische dossier door onze aangewezen instantie, BSI, tijdens het verlengingsproces.

Met onmiddellijke ingang geldt voor SIR-Spheres® de volgende gebruiksaanwijzing:

'SIR-Spheres Y-90-harsmicrobolletjes zijn geïndiceerd voor de behandeling van inoperabel hepatocellulair carcinoom (HCC) en inoperabele metastatische levertumoren van primaire colorectale kanker bij patiënten die resistent zijn tegen chemotherapie of deze niet kunnen verdragen.'

Als u vragen hebt over dit technische bulletin of het goedgekeurde veilige en effectieve gebruik van SIR-Spheres Y-90-harsmicrobolletjes, kunt u contact opnemen met: dr. Ian Haynes, Senior directeur, Internationale medische zaken op +49 1719475378 of via e-mail op ian.haynes@sirtex.com of met mij op +1 781-721-3828 of via e-mail op marylou.stroumbos@sirtex.com.

MaryLou Stroumbos

Vice-bestuursvoorzitter Regulatorische zaken en kwaliteitsborging

SIRTEXIN TEKNINEN TIEDOTE

Päiväys: 25.5.2021

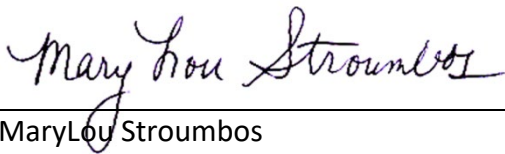
Hyvä Sirtexin asiakas

Sirtex ilmoittaa CE-merkintäänsä koskevasta muutoksesta, joka johtuu ilmoitetun laitoksemme (BSI) tekemästä teknisen tiedostomme tarkastuksesta uusintaprosessin aikana.

SIR-Spheres®-mikropalloilla on välittömästi voimaan astuen seuraava käyttöaihe:

”SIR-Spheres Y-90 -hartsimikropallot on tarkoitettu leikattavaksi soveltumattoman hepatosellulaarisen karsinooman (HCC) ja primaarisesta kolorektaalisyövästä peräisin olevien, leikattaviksi soveltumattomien metastasoituneiden maksakasvainten hoitoon potilaille, jotka eivät reagoi solunsalpaajahoitoon tai eivät siedä sitä.”

Jos teillä on tätä teknistä tiedotetta tai SIR-Spheres Y-90 -hartsimikropallojen hyväksytyä turvallista ja tehokasta käyttöä koskevaa kysyttävää, ottakaa yhteyttä Dr. Ian Haynesiin, ylempi johtaja, Kansainväliset lääketieteelliset asiat, puh. +00491719475378 tai sähköpostitse ian.haynes@sirtex.com tai minuun, puh. +1 781 721 3828 tai sähköpostitse marylou.stroumbos@sirtex.com.



MaryLou Stroumbos

Varatoimitusjohtaja, Sääntelyasiat ja laadunvarmistus

BULLETIN TECHNIQUE SIRTEX

Date : 25 mai 2021

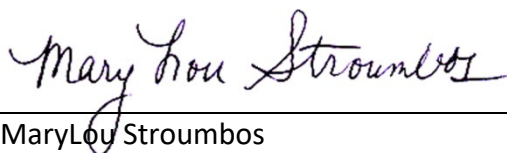
Cher client Sirtex,

Sirtex vous contacte pour vous informer d'un changement dans notre indication de marquage CE à la suite d'un examen de notre fiche technique par notre organisme de notification, BSI, au cours du processus de renouvellement.

Désormais, l'indication des SIR-Spheres® est la suivante :

« Les microsphères en résine marquées à l'yttrium 90 (90Y) SIR-Spheres sont indiquées pour le traitement du carcinome hépatocellulaire (CHC) non résécable et des métastases hépatiques non résécables provenant d'un cancer colorectal primitif chez les patients réfractaires ou intolérants à une chimiothérapie. »

Pour toute question sur ce bulletin technique ou l'utilisation sûre et efficace approuvée des microsphères en résine marquées à l'yttrium 90 (90Y) SIR-Spheres, veuillez contacter : D^r Ian Haynes, Directeur général, Affaires médicales internationales au +00491719475378 ou par e-mail à ian.haynes@sirtex.com ou en m'appelant directement au +1 781 721-3828 ou par e-mail à marylou.stroumbos@sirtex.com.

A handwritten signature in cursive script that reads 'MaryLou Stroumbos'.

MaryLou Stroumbos

Vice-présidente exécutive, Affaires réglementaires et
Assurance qualité

SIRTEX – TECHNISCHES RUNDSCHREIBEN

Datum: 25. Mai 2021

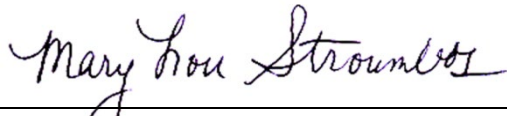
Sehr geehrte Sirtex-Kunden,

mit diesem Schreiben möchte Sirtex Sie über eine Änderung der Indikation gemäß unserer CE-Kennzeichnung informieren. Diese hat sich aufgrund einer Überprüfung unseres technischen Dossiers durch unsere Benannte Stelle, BSI, im Rahmen der Erneuerung der CE-Kennzeichnung ergeben.

Mit sofortiger Wirkung besitzt SIR-Spheres® die folgende Indikation:

„SIR-Spheres Y-90 Harz-Mikrosphären sind indiziert für die Behandlung des nicht-resektablen hepatozellulären Karzinoms (HCC) und für die Behandlung nicht-resektabler Lebermetastasen eines primären kolorektalen Karzinoms bei Patienten, bei denen eine Chemotherapie ohne Erfolg war oder die diese nicht vertragen.“

Bei Fragen zu diesem Technischen Rundschreiben oder zur zugelassenen sicheren und wirksamen Anwendung von SIR-Spheres Y-90 Harz-Mikrosphären wenden Sie sich bitte an: Dr. Ian Haynes, Leitender Direktor, Internationale medizinische Angelegenheiten, unter der Rufnummer +49 171 94 75 378 oder per E-Mail an ian.haynes@sirtex.com oder an mich unter der Rufnummer +1 781 721 3828 oder per E-Mail an marylou.stroumbos@sirtex.com.



MaryLou Stroumbos
Direktorin für regulatorische Angelegenheiten und
Qualitätssicherung

ΤΕΧΝΙΚΟ ΔΕΛΤΙΟ SIRTEX

Ημερομηνία: 25 Μαΐου 2021

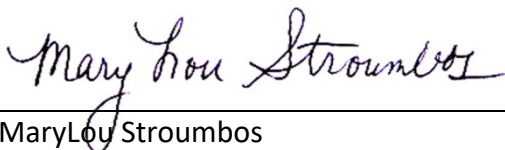
Αγαπητέ πελάτη της Sirtex,

Η Sirtex απευθύνεται σε εσάς για να σας ειδοποιήσει σχετικά με μια τροποποίηση της ένδειξης Σήμανσης CE, ως αποτέλεσμα της αναθεώρησης του Τεχνικού Φακέλου μας από τον Κοινοποιημένο Φορέα μας, την BSI, κατά τη διάρκεια της διαδικασίας ανανέωσης.

Με άμεση ισχύ, το SIR-Spheres® θα έχει την ακόλουθη ένδειξη χρήσης:

«Τα μικροσφαιρίδια ρητίνης SIR-Spheres Y-90 ενδείκνυνται για τη θεραπεία του μη εξαιρέσιμου ηπατοκυτταρικού καρκινώματος (ΗΚΚ) και των μη εξαιρέσιμων μεταστατικών ηπατικών όγκων από καρκίνο του εντέρου και του ορθού σε ασθενείς με ανθεκτική νόσο ή μη ανεκτικούς στη χημειοθεραπεία».

Εάν έχετε οποιοσδήποτε ερωτήσεις σχετικά με αυτό το Τεχνικό Δελτίο ή την εγκεκριμένη ασφαλή και αποτελεσματική χρήση των μικροσφαιριδίων ρητίνης SIR-Spheres Y-90, επικοινωνήστε με τους παρακάτω: Δρ. Ian Haynes, Ανώτερος Διευθυντής, Διεθνείς Ιατρικές Υποθέσεις στον αριθμό τηλεφώνου +00491719475378 ή μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στη διεύθυνση ian.haynes@sirtex.com ή με εμένα στον αριθμό 781-721-3828 ή μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στη διεύθυνση marylou.stroumbos@sirtex.com.



MaryLou Stroumbos

Εκτελεστική Υποδιευθύντρια Κανονιστικών Υποθέσεων
και Διασφάλισης ποιότητας



Sirtex Medical Pty Ltd

Shop 6, 207 Pacific Highway
St Leonards NSW 2065
Ausztrália

Telefonszám: +61 2 9964 8400

Fax: +61 2 9964 8410

www.sirtex.com

SIRTEX TECHNIKAI KÖZLÖNY

Dátum: 2021. május 25.

Tisztelt Sirtex-vásárló!

A Sirtex azért fordult Önhöz, hogy értesítse a CE-jelölés megváltozásáról, amely annak eredményeként történt, hogy bejelentett szervezetünk (BSI) felülvizsgálta a műszaki dokumentációt a megújítási folyamat során.

Azonnali hatállyal, a SIR-Spheres® termékre az alábbi alkalmazási javallat vonatkozik:

„SIR-Spheres Y-90 gyanta mikrogömbök a nem reszekábilis hepatocellularis carcinoma (HCC) és a nem reszekábilis, elsődleges colorectalis rákról átterjedt metasztatikus májtumorok kezelésére szolgálnak olyan betegeknek, akik esetében hatástalan vagy nem tolerált a kemoterápia.”

Ha bármilyen kérdése lenne a Technikai közlőnnyel vagy a SIR-Spheres Y-90 gyanta mikrogöngyök elfogadott biztonságos és hatásos használatával kapcsolatban, kérjük, forduljon az alábbiakhoz: Dr. Ian Haynes, Senior Director, International Medical Affairs (vezető igazgató, nemzetközi orvosi ügyek), tel.: +00491719475378 vagy e-mail: ian.haynes@sirtex.com; vagy keressen engem a 781-721-3828 telefonszámon, illetve e-mailben a marylou.stroumbos@sirtex.com címen.

MaryLou Stroumbos

Executive Vice President Regulatory Affairs and
Quality Assurance (ügyvezető alelnök, szabályozási ügyek
és minőségbiztosítás)



Sirtex Medical Singapore Pte Ltd

Shop 6, 207 Pacific Highway
St Leonards NSW 2065
Australia

Telefono: +61 2 9964 8400

Fax: +61 2 9964 8410

www.sirtex.com

BOLLETTINO TECNICO SIRTEX

Data: 25 maggio 2021

Gentile cliente,

Sirtex desidera metterla al corrente di una modifica nella nostra indicazione del marchio CE apportata in seguito a una revisione del fascicolo tecnico eseguita dall'ente notificato, BSI, durante il processo di rinnovo.

Con entrata in vigore immediata, le SIR-Spheres® saranno accompagnate dalla seguente indicazione per l'uso:

“Le microsfere in resina SIR-Spheres Y-90 sono indicate per il trattamento del carcinoma epatocellulare (HCC, hepatocellular carcinoma) non resecabile e di tumori metastatici del fegato non resecabili derivanti da cancro coloretale primario in pazienti refrattari o intolleranti alla chemioterapia”.

Per eventuali domande concernenti il presente Bollettino tecnico o l'uso efficace e sicuro, approvato, delle microsfere in resina SIR-Spheres Y-90, La preghiamo di contattare il Dott. Ian Haynes, Direttore senior Affari medici internazionali, chiamando il numero +00491719475378 o inviando un'e-mail a ian.haynes@sirtex.com oppure me direttamente al numero +1 781-721-3828 o all'indirizzo e-mail marylou.stroumbos@sirtex.com.

MaryLou Stroumbos

Vicepresidente esecutivo Affari normativi e Assicurazione qualità

SIRTEX TEHNISKAIS ZIŅOJUMS

Datums: 2021. gada 25. maijs

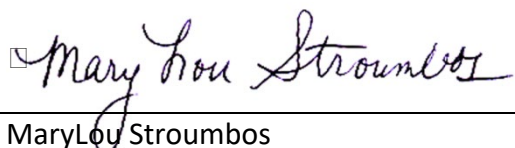
Cienījamais Sirtex klients!

Sirtex vēlas paziņot Jums par izmaiņām mūsu CE zīmes norādījumā tādēļ, ka mūsu pieteiktā iestāde, BSI, atjaunošanas procesā pārskatīja mūsu tehnisko lietu.

Stājoties spēkā nekavējoties, SIR-Spheres® būs sekojošs norādījums lietošanai:

“Sveķu mikrosfēras SIR-Spheres Y-90 ir indicētas neoperējamas hepatocelulārās karcinomas (HCC) un primārā resnās un taisnās zarnas vēža neoperējamu metastatisku aknu audzēju ārstēšanai pacientiem ar ķīmijterapijas neuzņēmību vai nepanesību.”

Ja Jums ir jautājumi par šo tehnisko ziņojumu vai sveķu mikrosfēru SIR-Spheres Y-90 apstiprināto drošu un efektīvu lietošanu, lūdzu, sazinieties ar: Dr. Ian Haynes, vecāko direktoru, Starptautiskās medicīniskās lietas, pa tālr. +00491719475378 vai e-pastu ian.haynes@sirtex.com, vai ar mani pa tālr. 781-721-3828 vai e-pastu marylou.stroumbos@sirtex.com.



MaryLou Stroumbos

Regulatīvo jautājumu izpilddirektora vietniece un
Kvalitātes nodrošināšana



Sirtex Medical Pty Ltd

Shop 6, 207 Pacific Highway
St Leonards NSW 2065
Australia

Telefonas: +61 2 9964 8400

Faksimilė: +61 2 9964 8410

www.sirtex.com

„SIRTEX“ TECHNINIS BIULETENIS

Data: 2021 m. gegužės 25 d.

Gerb. „Sirtex“ kliente,

„Sirtex“ nori pranešti apie mūsų CE ženklo indikacijos pasikeitimą po to, kai per atnaujinimo procesą notifikuotoji įstaiga BSI peržiūrėjo mūsų techninę bylą.

Nuo dabar „SIR-Spheres®“ turės šią naudojimo indikaciją:

„SIR-Spheres Y-90“ dervos mikrogranulės skirtos nerezekuotinai hepatoceliulinei karcinomai (HCC) ir nerezekuotiniams pirminio kolorektalinio vėžio metastazavusiems kepenų navikams gydyti chemoterapijai atspariems arba jos netoleruojantiems pacientams.

Jei turite bet kokių klausimų dėl šio techninio biuletenio ar patvirtinto saugaus ir veiksmingo „SIR-Spheres Y-90“ dervos mikrogranulių naudojimo, kreipkitės į: dr. Ian Haynes, vyresnįjį tarptautinių medicinos reikalų direktorių, tel. +00491719475378 arba el. pašto adresu ian.haynes@sirtex.com arba į mane tel. 781-721-3828 arba el. pašto adresu marylou.stroumbos@sirtex.com.

MaryLou Stroumbos

Vykdomoji reguliavimo reikalų ir kokybės
užtikrinimo viceprezidentė



Sirtex Medical Pty Ltd

Shop 6, 207 Pacific Highway
St Leonards NSW 2065
Australia

Telefon: +61 2 9964 8400

Telefaks: +61 2 9964 8410

www.sirtex.com

TEKNISK BULLETIN FRA SIRTEX

Dato: 25. mai 2021

Til kunder hos Sirtex:

Sirtex vil varsle om en endring i CE-merkeindikasjonen som følge av kontrollorganet BSIs gjennomgang av vår tekniske fil i fornyingsprosessen.

SIR-Spheres® skal med umiddelbar virkning ha følgende indikasjon for bruk:

«SIR-Spheres Y-90 harpiksbaserte mikrosfærer er indisert for behandling av hepatocellulært karsinom (HCC) som ikke kan behandles kirurgisk samt metastatiske leversvulster som ikke kan behandles kirurgisk, som stammer fra primær kolorektal kreft, hos pasienter som ikke ønsker eller ikke tåler cellegift.»

Hvis du har spørsmål om denne tekniske bulletinen eller om godkjent trygg og effektiv bruk av SIR-Spheres Y-90 harpiksbaserte mikrosfærer, kan du ta kontakt med: dr. Ian Haynes, seniordirektør, internasjonale medisinske anliggender, på telefon +00491719475378 eller via e-post på ian.haynes@sirtex.com, eller meg på telefon 781-721-3828 eller via e-post på marylou.stroumbos@sirtex.com.

MaryLou Stroumbos

Viseadministrerende direktør, regulatoriske anliggender
og kvalitetssikring

BIULETYN TECHNICZNY FIRMY SIRTEX

Data: 25 maja 2021 r.

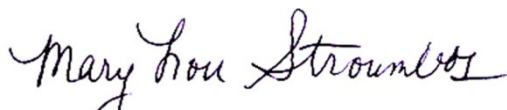
Szanowni Państwo!

Niniejszym pismem firma Sirtex informuje o zmianie wskazań do stosowania naszego wyrobu przypisanych do jego oznakowania CE. Zmiana ta wynika z weryfikacji naszej dokumentacji technicznej przeprowadzonej przez jednostkę notyfikowaną BSI w ramach procesu odnowienia oznakowania.

Od tej chwili, ze skutkiem natychmiastowym, wskazanie do stosowania wyrobu SIR-Spheres® jest sformułowane następująco:

„Stosowanie mikrosfer żywicznych SIR-Spheres Y-90 jest wskazane do leczenia nieoperacyjnego raka wątrobowokomórkowego (HCC) i nieoperacyjnych guzów przerzutowych wątroby z pierwotnych nowotworów złośliwych jelita grubego u pacjentów z chorobą oporną na chemioterapię lub nietolerujących chemioterapii”.

Ewentualne pytania dotyczące tego biuletynu technicznego lub zatwierdzonych sposobów bezpiecznego i skutecznego używania mikrosfer żywicznych SIR-Spheres Y-90 prosimy kierować do: dr. Iana Haynesa, dyrektora ds. merytorycznej współpracy z sektorem medycznym na rynkach zagranicznych, tel. +00491719475378, e-mail ian.haynes@sirtex.com, lub bezpośrednio do mnie, tel. 781-721-3828, e-mail marylou.stroumbos@sirtex.com.



MaryLou Stroumbos

Wiceprezeska ds. nadzoru regulacyjnego i zapewnienia jakości



Sirtex Medical Pty Ltd

Shop 6, 207 Pacific Highway
St Leonards NSW 2065
Austrália

Telefone: +61 2 9964 8400

Fax: +61 2 9964 8410

www.sirtex.com

BOLETIM TÉCNICO DA SIRTEX

Data: 25 de maio de 2021

Caro(a) cliente da Sirtex,

A Sirtex está a entrar em contacto consigo para notificá-lo(a) sobre uma alteração na nossa indicação de marcação CE resultante de uma revisão do nosso ficheiro técnico por parte do nosso Organismo notificado, BSI, durante o processo de renovação.

Com efeito imediato, as SIR-Spheres® terão a indicação de utilização que se segue:

“As microesferas de resina SIR-Spheres Y-90 são indicadas para o tratamento de carcinoma hepatocelular irressecável (CHI) e neoplasias hepáticas metastáticas irressecáveis com origem em cancro colorretal primário em indivíduos com doença refratária ou intolerantes a quimioterapia.”

Se tiver quaisquer dúvidas sobre este boletim técnico ou a utilização segura e eficaz aprovada das microesferas de resina SIR-Spheres Y-90, queira contactar o Dr. Ian Haynes, Diretor Sénior, Assuntos Médicos Internacionais, através do número +00491719475378 ou por e-mail para ian.haynes@sirtex.com ou a mim pessoalmente através do número 781-721-3828 ou por e-mail para marylou.stroumbos@sirtex.com.

MaryLou Stroumbos

Vice-Presidente Executiva, Assuntos Regulamentares e
Garantia de Qualidade

BULETIN TEHNIC SIRTEX

Data: 25 mai 2021

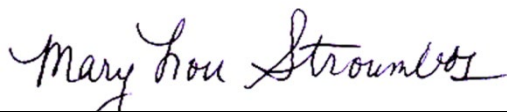
Stimate client Sirtex,

Sirtex vă contactează pentru a vă informa cu privire la o modificare a indicației noastre pentru marcajul CE, efectuată ca urmare a examinării dosarului nostru tehnic de către organismul nostru notificat, BSI, în timpul procesului de reînnoire.

Cu efect imediat, SIR-Spheres® va avea următoarea indicație de utilizare:

„Microsferele din rășină SIR-Spheres Y-90 sunt indicate pentru tratamentul carcinomului hepatocelular (CHC) nerezecabil și al tumorilor hepatice metastatice nerezecabile cauzate de cancerul colorectal primar la pacienții refractari sau intoleranți la chimioterapie.”

Dacă aveți întrebări referitoare la acest Buletin tehnic sau la utilizarea aprobată sigură și eficace a microsferelor din rășină SIR-Spheres Y-90, vă rugăm să-l contactați pe: Dr. Ian Haynes, Director principal, Aspecte medicale internaționale la +00491719475378 sau prin e-mail la ian.haynes@sirtex.com sau mă puteți contacta pe mine la 781-721-3828 sau prin e-mail la marylou.stroumbos@sirtex.com.



MaryLou Stroumbos

Vicepreședinte executiv - Aspecte de reglementare și asigurarea calității

TECHNICKÝ LIST SPOLOČNOSTI SIRTEx

Dňa: 25. 5. 2021

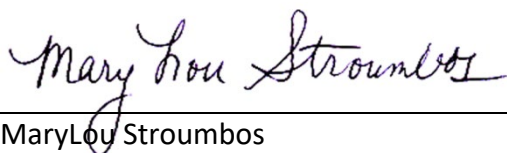
Vážený zákazník spoločnosti Sirtex,

dovoľujeme si Vás informovať o zmene indikácie v našom označení CE na základe revízie našej technickej dokumentácie naším notifikovaným orgánom, BSI, počas procesu obnovy označenia.

Pomôcka SIR-Spheres® bude mať s okamžitou platnosťou tieto indikácie na použitie:

„Živicové mikrogulôčky SIR-Spheres Y-90 sú indikované na liečbu neoperovateľných hepatocelulárnych karcinómov (HCC) a neoperovateľných metastatických nádorov pečene z primárnej rakoviny hrubého čreva a konečníka u pacientov refraktérnych voči chemoterapii alebo netolerujúcich chemoterapiu.“

Ak máte akékoľvek otázky k tomuto technickému listu alebo schválenému bezpečnému a účinnému použitiu živicových mikrogulôčok SIR-Spheres Y-90, kontaktujte, prosím: Dr. Iana Haynesa, generálneho riaditeľa pre medzinárodné zdravotnícke záležitosti, na čísle +00491719475378 alebo emailom na ian.haynes@sirtex.com, alebo mňa na čísle 781-721-3828 alebo emailom na marylou.stroumbos@sirtex.com.



MaryLou Stroumbos

Výkonná viceprezidentka pre regulačné záležitosti a zaručenie kvality

TEHNIČNO POROČILO DRUŽBE SIRTEx

Datum: 25. maj 2021

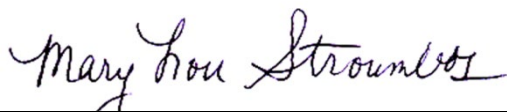
Spoštovana stranka družbe Sirtex,

Sirtex vas želi obvestiti o spremembi oznake CE, ki je rezultat pregleda naše tehnične datoteke s strani priglašene organa BSI med postopkom podaljšanja.

Mikrokroglice SIR-Spheres® imajo zdaj naslednjo indikacijo za uporabo, ki začne veljati takoj:

»Smolnate mikrokroglice SIR-Spheres Y-90 so indicirane za zdravljenje neresektabilnega hepatocelularnega karcinoma in neresektabilnih metastatskih tumorjev jeter, ki izhajajo iz primarnega kolorektalnega raka, pri bolnikih, ki so odporni proti kemoterapiji ali je ne prenašajo.«

Če imate kakršna koli vprašanja v zvezi s tem tehničnim poročilom ali odobreno varno in učinkovito uporabo smolnatih mikrokroglic SIR-Spheres Y-90, se obrnite na: Dr. Iana Haynesa, glavnega direktorja za mednarodne zdravstvene zadeve, tel. št. +00491719475378 ali e-naslov ian.haynes@sirtex.com, ali name, tel. št. 781-721-3828 ali e-naslov marylou.stroumbos@sirtex.com.



MaryLou Stroumbos

Izvršna podpredsednica oddelka za zagotavljanje kakovosti
in regulativne zadeve



Sirtex Medical Pty Ltd

Shop 6, 207 Pacific Highway
St. Leonards NSW 2065
Australia

Teléfono: +61 2 9964 8400
Fax: +61 2 9964 8410
www.sirtex.com

BOLETÍN TÉCNICO DE SIRTEX

Fecha: 25 de mayo de 2021

Estimado/a cliente de Sirtex:

Sirtex se comunica con usted para notificarle un cambio en su indicación del marcado CE como consecuencia de una revisión de nuestra ficha técnica que ha realizado nuestro organismo notificado, BSI, durante el proceso de renovación.

Con efecto inmediato, SIR-Spheres® tendrá la siguiente indicación de uso:

«Las microesferas de resina SIR-Spheres Y-90 están indicadas para el tratamiento del carcinoma hepatocelular (CHC) inoperable y los tumores de hígado con metástasis inoperables producidos por un cáncer colorrectal primario en pacientes que no toleran o no responden al tratamiento con quimioterapia».

Si tiene alguna pregunta relacionada con este boletín técnico o sobre el uso aprobado seguro y eficaz de las microesferas de resina SIR-Spheres Y-90, póngase en contacto con: Dr. Ian Haynes, director principal de Asuntos Médicos Internacionales, llamando al +00491719475378 o por correo electrónico en la dirección ian.haynes@sirtex.com, o bien conmigo, por teléfono al 781-721-3828 o por correo electrónico a marylou.stroumbos@sirtex.com.

MaryLou Stroumbos
Vicepresidenta ejecutiva de Asuntos Reglamentarios y
Garantía de Calidad



Sirtex Medical Pty Ltd

Shop 6, 207 Pacific Highway
St Leonards NSW 2065
Australien

Tel: +61 2 9964 8400

Fax: +61 2 9964 8410

www.sirtex.com

TEKNISK BULLETIN FRÅN SIRTEX

Datum: 25 maj, 2021

Bästa Sirtex-kund,

Sirtex kontaktar dig härmed för att informera om en ändring av indikationen i vår CE-märkning, föranledd av en genomgång av vår tekniska fil som utförts av vårt anmälda organ, BSI, i samband med förnyelseförfarandet.

Med omgående verkan gäller nu följande indikation för SIR-Spheres®:

”SIR-Spheres Y-90 resinmikrosfärer är indicerade för behandling av icke resektabel hepatocellulär cancer (HCC) och icke resektabla levermetastaser utgående från primär kolorektal cancer hos patienter som är refraktära mot eller inte tolererar kemoterapi.”

Om du har frågor om denna tekniska bulletin eller om godkänd säker och effektiv användning av SIR-Spheres Y-90 resinmikrosfärer ber vi att du kontaktar:

Dr. Ian Haynes, verkställande direktör, Internationella medicinska frågor, på +00491719475378 eller via e-post till ian.haynes@sirtex.com, eller mig, på +1 781 721 3828 eller via e-post till marylou.stroumbos@sirtex.com.

MaryLou Stroumbos

Vice verkställande direktör, Regulatoriska frågor och
kvalitetssäkring



Sirtex Medical Pty Ltd

Shop 6, 207 Pacific Highway
St Leonards NSW 2065
Avustralya

Telefon: +61 2 9964 8400
Faks: +61 2 9964 8410
www.sirtex.com

SIRTEX TEKNİK BÜLTENİ

Tarih: 25 Mayıs 2021

Sayın Sirtex Müşterisi,

Sirtex, yenileme süreci sırasında Onaylı Kurumumuz olan BSI tarafından Teknik Dosyamızın gözden geçirilmesinin bir sonucu olarak CE İşareti endikasyonumuzda bir değişikliği size bildirmek üzere irtibat kurmaktadır.

Bugünden geçerli olmak üzere SIR-Spheres® şu kullanım endikasyonuna sahip olacaktır:

“SIR-Spheres Y-90 resin mikroküreleri kemoterapiyi tolere edemeyen veya refrakter olan primer kolorektal kanser hastalarında rezekte edilemeyen metastatik karaciğer tümörleri ve rezekte edilemeyen hepatoselüler karsinom (HSK) tedavisinde endikedir.”

Bu Teknik Bülten veya SIR-Spheres Y-90 resin mikrokürelerinin onaylı güvenli ve etkili kullanımı hakkında herhangi bir sorunuz varsa lütfen irtibat kurun: Dr. Ian Haynes, Kıdemli Müdür, Uluslararası Tıbbi İşler ile +00491719475378 veya e-posta ian.haynes@sirtex.com yoluyla veya benimle 781-721-3828 veya e-posta marylou.stroumbos@sirtex.com yoluyla.

MaryLou Stroumbos

Başkan Yardımcısı Düzenleyici İşler ve
Kalite Güvence