

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

28-SET-2015

A: Tutti i siti degli utenti che hanno ricevuto microsfere di vetro con ittrio-90 TheraSphere[®], numero lotto 1599211

OGGETTO: Potenziale errata etichettatura delle microsfere di vetro con ittrio-90 TheraSphere[®]

Nome del prodotto	N. lotto	Data di produzione	Data di calibrazione	Data di scadenza
Microsfere di vetro con ittrio-90 TheraSphere [®]	1599211	03-SET-2015	06-SET-2015	18-SET-2015

Biocompatibles UK Ltd. (BTG) è recentemente venuta a conoscenza, tramite un reclamo di un cliente, dell'etichettatura errata di una fiala di dose delle microsfere di vetro con ittrio-90 TheraSphere[®], lotto 1599211, distribuite ad Hong Kong. L'etichetta della fiala TheraSphere[®] riportava 10 GBq e la dose effettiva era 5 GBq (la radioattività totale non era corretta). Le indagini preliminari effettuate fino ad oggi hanno evidenziato che l'etichettatura errata delle fiale è molto probabilmente limitata a questo reclamo del cliente e ad un'altra fiala distribuita con lo stesso lotto, 1599211, e che si trova ancora sotto il controllo di BTG.

BTG ha provveduto immediatamente a contattare per telefono i clienti potenzialmente interessati e questo avviso di sicurezza fornisce per iscritto i dettagli e le azioni da intraprendere relativamente al lotto 1599211.

Data la breve durata di conservazione del prodotto, comprendiamo che le fiale delle dosi appartenenti a questo lotto siano già state somministrate. Le indagini preliminari effettuate fino ad oggi hanno evidenziato che tutte le altre fiale delle dosi misurate sul campo erano state etichettate correttamente; di conseguenza, siamo certi che le due fiale etichettate erroneamente rappresentino incidenti isolati.

Una fiala di dose etichettata erroneamente può avere effetti sulla sicurezza del paziente. **Assicurarsi che tutti i potenziali utenti all'interno della Sua struttura siano al corrente del contenuto del presente avviso di sicurezza e delle azioni correttive consigliate.**

Potenziale problema di sicurezza

L'etichettatura errata delle microsfere di vetro con ittrio-90 TheraSphere può comportare un sottodosaggio o un sovradosaggio del paziente, con conseguente mancata ricezione da parte del paziente della dose prescritta. Il sottodosaggio può risultare in una mancanza di efficacia mentre il sovradosaggio può portare all'erogazione di radiazioni su tessuti non da trattare.

Istruzioni per la sicurezza

1. Se Lei ha somministrato la dose dal lotto1599211 e ha verificato la precisione della Sua misurazione della dose, ovvero la dose era coerente con quanto previsto per la somministrazione, non è richiesta alcuna azione da parte Sua.
2. Se Lei ha somministrato la dose dal lotto1599211 e non ha verificato la precisione della dose prima della somministrazione, è possibile che il paziente abbia ricevuto un sottodosaggio o un sovradosaggio. Dal momento che crediamo che si tratti di un incidente isolato, reputiamo che casi di sottodosaggio o sovradosaggio siano improbabili. Tuttavia, è prudente essere a conoscenza di tali possibilità in modo che possa essere intrapresa l'azione appropriata.

Uso continuato di TheraSphere

Continuare a misurare tutte le dosi delle microsfere di vetro con ittrio-90 TheraSphere prima della somministrazione. Tale raccomandazione è in linea con la formazione e il materiale di riferimento di TheraSphere forniti da BTG a tutti i suoi clienti.

Autorità di regolamentazione

BTG/Il distributore informerà tutte le autorità di regolamentazione competenti.

Indirizzare qualsiasi domanda a Susan Efler, Quality Director, North America (e-mail: susan.efler@btgplc.com; telefono: 613 410 1870; fax: 613 701-4086).

La nostra priorità è il mantenimento di un elevato livello di sicurezza e qualità. Per qualsiasi domanda, non esiti a contattarci.

Cordiali saluti,



Paul Sharp
Director, Group Quality Operations

Confermi la ricezione del presente avviso firmando di seguito e restituendo il modulo a Susan Efler, Quality Director, North America (e-mail: susan.efler@btgplc.com; telefono: 613 410 1870; fax: 613 701-4086).

.....

Io sottoscritto, _____, ho letto e compreso l'avviso di sicurezza relativo alla potenziale errata etichettatura delle microsfere di vetro con ittrio-90 TheraSphere®.

Firma

Data