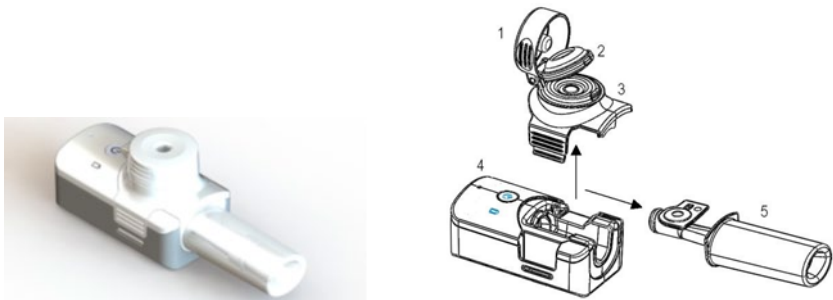


Avviso urgente di sicurezza sul campo (FSN)

Breelib™
Dosaggio impreciso

1. Informazioni sui dispositivi interessati*	
1	<p>1. Tipo/i di dispositivo*</p> <p>Il dispositivo interessato è il nebulizzatore Breelib™ che fa parte del sistema di inalazione Breelib (Breelib™). Breelib™ è un piccolo nebulizzatore portatile. È formato da un'unità di nebulizzazione Breelib (1 = tappo, 2 = sistema di dosaggio e 3 = corpo nebulizzatore), una base (4) e un boccaglio (5).</p> 
1	<p>2. Nome/i commerciale/i</p> <p>Breelib™</p>
1	<p>3. Identificatore/i unico/i del dispositivo (UDI-DI)</p> <p>Da completarsi quando l'UDI-DI è disponibile. GMDN 35457</p>
1	<p>4. Scopo clinico primario del/i dispositivo/i*</p> <p>Il sistema di inalazione Breelib™ è un nebulizzatore attivato dal respiro basato sulla tecnologia mesh a vibrazioni, con controllo passivo del flusso e attivo del volume. È destinato all'inalazione orale della soluzione per nebulizzatore VENTAVIS® (iloprost), indicata per il trattamento di pazienti adulti con ipertensione polmonare primaria, classificata come III classe funzionale NYHA, per il miglioramento della capacità fisica e dei sintomi. Il sistema di inalazione Breelib™ è destinato all'uso in pazienti adulti, coscienti e collaborativi, in grado di controllare la propria respirazione. Il paziente può utilizzare il dispositivo all'esterno della struttura sanitaria professionale (uso domiciliare). Il sistema è destinato all'uso su un solo paziente.</p>
1	<p>5. Modello del dispositivo/Riferimento di catalogo/Codice/i articolo*</p> <p>L'unità di nebulizzazione Breelib™ è inclusa nello Starter Pack di Breelib™ con i seguenti numeri di modello: 08CD1042 (EU1), 08CD1050 (EU2), 08CD1051 (TUR) e 08CD1046 (LATAM). L'unità di nebulizzazione Breelib™ è inclusa anche nella confezione mensile (vedere la sezione 1.8 per i numeri di modello).</p>
1	<p>6. Gamma dei numeri di serie o codici di lotto interessati</p> <p>Starter Pack di Breelib™: da 333040219 a fine luglio 2020 (data di fabbricazione). Confezioni mensili di Breelib™: da 333040211 a fine luglio 2020 (data di fabbricazione). Si presume che le unità di nebulizzazione Breelib™ fornite fino a luglio 2020 presentino la stessa variabilità della dose erogata.</p>
1	<p>7. Dispositivi associati</p> <p>Numeri di modello della confezione mensile di Breelib™: 08CD1043 (EU1&2), 08CD1052, 08CD1047.</p>

2 Motivo dell'azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA)*	
2	<p>1. Descrizione del problema del prodotto*</p> <p>Tutte le unità di nebulizzazione Breelib™ presenti sul mercato hanno superato gli attuali test per l'autorizzazione all'immissione in commercio e rispondono alle specifiche del prodotto del fabbricante, inclusa la dose erogata. Tuttavia, durante i test del controllo qualità il fabbricante ha identificato un certo livello di variabilità della dose erogata dalle testine del nebulizzatore. Questa variabilità indica che il dispositivo potrebbe potenzialmente erogare un sottodosaggio o sovradosaggio occasionale del farmaco VENTAVIS®. È attualmente in corso un'indagine per identificare la causa profonda di questa variabilità.</p>
2	<p>2. Pericolo che giustifica la FSCA*</p> <p>Il dispositivo potrebbe potenzialmente erogare un sottodosaggio o sovradosaggio occasionale del farmaco VENTAVIS®. I sintomi di sovradosaggio potrebbero essere correlati principalmente all'effetto vasodilatatorio di VENTAVIS® e comportare quindi eventi noti come effetti collaterali del farmaco, tra cui capogiri, cefalea, arrossamento del volto, nausea, dolore alla mandibola o alla schiena, ipotensione e sincope. In caso di sottodosaggio di VENTAVIS®, possono manifestarsi eventi avversi quali mancanza di respiro, sensazione di stanchezza, dolore al torace, stordimento e sincope.</p>
2	<p>3. Probabilità che si verifichi il problema</p> <p>Il piano di gestione dei rischi per Breelib tiene conto del fatto che un sovradosaggio singolo (fino al doppio della dose) o un sovradosaggio sistematico può causare una lesione o alterazione provvisoria tale da richiedere un intervento medico professionale. La probabilità che si verifichi tale incidente con un dispositivo che ha superato efficacemente un test per l'autorizzazione all'immissione in commercio è classificata come infinitesimale (1 su 1000000 dispositivi). Questo rischio è considerato accettabile. Considerando il problema di variabilità della dose erogata, la probabilità è classificata come occasionale (1 dispositivo su 1000). Per questo caso, il rischio è classificato come medio ed è quindi soggetto all'analisi del rapporto beneficio/rischio come di seguito descritto. Poiché, dal lancio del prodotto, non sono stati segnalati incidenti con il dispositivo indicanti un sovradosaggio o un sottodosaggio correlato all'unità di nebulizzazione Breelib™, i valori di probabilità indicati rimangono validi. La valutazione dei rischi di sicurezza, comprendente una revisione dei dati di sicurezza disponibili per Breelib tra il lancio del prodotto nell'aprile 2017 e il 25 novembre 2019, ha concluso che non sono state identificate segnalazioni di sicurezza dovute al potenziale problema di variabilità della dose.</p>
	<p>4. Previsto rischio per i pazienti/utilizzatori</p>

2 .	<p>Ad oggi, non è stato identificato un aumentato rischio di sicurezza nei pazienti che fanno uso delle unità di nebulizzazione Breelib™ interessate. La somministrazione di VENTAVIS® con Breelib™ rappresenta un'importante combinazione farmaco-dispositivo per il trattamento dei pazienti affetti da ipertensione arteriosa polmonare (PAH) con opzioni terapeutiche alternative limitate. I pazienti si autosomministrano VENTAVIS® con Breelib™ diverse volte al giorno (generalmente tra 6 e 9) per 3 minuti ciascuna, quindi sono in grado di modificare la durata del dosaggio nel caso in cui manifestino effetti collaterali. Il beneficio della terapia con le unità di nebulizzazione Breelib™ potenzialmente interessate supera il rischio legato al dosaggio variabile. La potenzialità di un singolo sovradosaggio o di un singolo sottodosaggio con conseguente danno al paziente è stata stimata come 'media' prima di un'eventuale mitigazione dei rischi nell'Analisi dei Rischi Master per Breelib™ (prodotto della probabilità x il grado di gravità). I rischi medi sono soggetti all'analisi del rapporto beneficio/rischio prima della mitigazione. Dopo la mitigazione dei rischi (comprendente la verifica della dose erogata per tutte le unità di nebulizzazione prima dell'autorizzazione all'immissione in commercio), il rischio è stato classificato come 'accettabile'. Le indagini iniziali del problema indicano che una singola unità di nebulizzazione produce risultati variabili che si aggirano intorno alla dose specificata e che i pazienti non sono quindi soggetti a ripetute dosi in eccesso o in difetto.</p>
2 .	<p>5. Altre informazioni per specificare meglio il problema</p> <p>Gli effetti collaterali noti del farmaco non possono essere chiaramente distinti dagli effetti collaterali causati dal sovradosaggio o sottodosaggio del dispositivo o dalla relativa correlazione con il naturale decorso dell'ipertensione arteriosa polmonare. In caso di sovradosaggio, è importante considerare che il farmaco, VENTAVIS®, viene somministrato varie volte al giorno e per un certo numero di respiri, non come bolo. Ciò consente al paziente di aggiustare il dosaggio in caso di eventi avversi tipici di sovradosaggio (come descritto nella sezione 2.2 qui sopra). È importante inoltre evidenziare che VENTAVIS® non viene utilizzato come monoterapia, quindi in caso di sottodosaggio i pazienti continuerebbero comunque a ricevere la terapia di base per l'ipertensione arteriosa polmonare (PAH). In entrambi i casi, ovvero sottodosaggio o sovradosaggio, qualora si manifesti un aumento dei sintomi, è consigliabile che il paziente consulti il medico curante.</p>
2 .	<p>6. Antefatti del problema</p> <p>Consultare la sezione 2.1.</p>
2 .	<p>7. Altre informazioni relative alla FSCA</p> <p>VENTAVIS® per via inalatoria è utilizzato in pazienti affetti da PAH. Dai colloqui con i medici curanti è emerso che numerosi pazienti attualmente in terapia con Breelib™ hanno utilizzato precedentemente altri dispositivi e sono passati a Breelib™ a causa della ridotta efficacia del dispositivo precedente o per la maggiore praticità di Breelib™. Il rischio di sicurezza legato all'interruzione della somministrazione di VENTAVIS® è ritenuto critico, soprattutto in quei pazienti che non hanno precedentemente risposto a VENTAVIS® somministrato con altri dispositivi. La dose somministrata al paziente mediante nebulizzatori convenzionali è fortemente variabile e dipende notevolmente dal pattern respiratorio del paziente, dalla specifica formulazione del farmaco e dal nebulizzatore.</p>

3. Tipo di azione per mitigare il rischio*	
3.	<p>1. Azione a cura dell'utilizzatore*</p> <p> <input type="checkbox"/> Identificare il dispositivo <input type="checkbox"/> Mettere in quarantena il dispositivo <input type="checkbox"/> Restituire il dispositivo <input type="checkbox"/> Distruggere il dispositivo </p> <p> <input type="checkbox"/> Modificare/ispezionare il dispositivo sul posto </p> <p> <input type="checkbox"/> Seguire le raccomandazioni per la gestione dei pazienti </p> <p> <input type="checkbox"/> Prendere nota delle modifiche/degli aggiornamenti delle istruzioni per l'uso </p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuna </p> <p> * I pazienti devono prendere conoscenza del problema e adottare una decisione informata insieme ai loro medici, cioè se continuare la stessa terapia o passare a un altro dispositivo (oppure addirittura interrompere la terapia se i rischi superano i benefici). Per i nuovi pazienti che non sono ancora in terapia con VENTAVIS®, è opportuno considerare inizialmente un dispositivo alternativo. Se, dopo aver valutato le alternative, si ritiene che l'uso di Breelib™ sia nel miglior interesse dei pazienti oppure che non ci siano idonee alternative disponibili, Breelib™ può essere utilizzato dopo un'attenta valutazione dei potenziali rischi. In base alle raccomandazioni standard, i pazienti devono consultare il medico se manifestano nuovi effetti collaterali oppure un aumento della frequenza o del grado di gravità dei normali effetti collaterali. È necessario segnalare al fabbricante qualsiasi evento avverso associato all'uso dell'unità di nebulizzazione Breelib™. </p>
3.	<p>2. Entro quando deve essere completata l'azione?</p> <p style="text-align: center;">N/A</p>
3.	<p>3. È richiesta la risposta del cliente? * (In caso affermativo, è allegato il modulo indicante il termine ultimo per la restituzione)</p> <p style="text-align: right;">Sì</p>
3.	<p>4. Azione a cura del fabbricante</p> <p> <input type="checkbox"/> Richiamare il prodotto <input type="checkbox"/> Modificare/ispezionare il dispositivo sul posto <input type="checkbox"/> Eseguire l'upgrade del software <input type="checkbox"/> Modificare le istruzioni per l'uso o dell'etichettatura <input checked="" type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuna </p> <p> Vectura sta conducendo un'analisi delle cause profonde per stabilire la causa della variabilità segnalata. Vectura implementerà azioni correttive per risolvere questo problema (completamento delle azioni previsto per luglio 2020). Nel frattempo, Vectura continuerà a fornire i dispositivi Breelib™ che hanno superato i test del controllo qualità per garantire la continuità di fornitura ai pazienti. Vectura garantirà che l'avviso di sicurezza (FSN) venga divulgato tempestivamente in tutta la rete di distribuzione. </p>
3	<p>5. Entro quando deve essere completata l'azione?</p> <p style="text-align: center;">Luglio 2020</p>
3.	<p>6. È necessario che l'avviso di sicurezza (FSN) venga comunicato al paziente/utilizzatore comune?</p> <p style="text-align: right;">Sì</p>
3	<p>7. In caso affermativo, il fabbricante ha fornito informazioni supplementari adatte per il paziente/utilizzatore comune tramite un'apposita comunicazione/informativa non professionale? Vedere la sezione 3.1</p>

	Scegliere una voce.	Scegliere una voce.
--	---------------------	---------------------

4. Informazioni generali*	
4.	1. Tipo di FSN* Nuovo
4.	2. Informazioni sul fabbricante (Per i recapiti del rappresentante locale consultare pagina 1 del presente FSN)
	a. Nome dell'azienda Vectura Group plc
	b. Indirizzo One Prospect West, Chippenham, SN14 6FH, Regno Unito
	c. Sito web www.vectura.com
4.	3. L'autorità (regolatoria) competente del vostro paese è stata informata riguardo a questa comunicazione indirizzata ai clienti. *
4.	4. Elenco degli allegati/delle appendici: Modulo di risposta del distributore
4.	5. Nome/Firma Sally Du Toit Director Device Vigilance Vectura Delivery Devices Ltd. 205 Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GZ Regno Unito
	

Trasmissione del presente avviso di sicurezza sul campo	
	<p>Il presente avviso deve essere inoltrato a tutti coloro che devono esserne a conoscenza presso la vostra struttura o a qualsiasi altra struttura cui sono stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati. (A seconda del caso)</p> <p>Inoltrare il presente avviso ad altre organizzazioni su cui ha un impatto la presente azione. (A seconda del caso)</p> <p>Mantenere l'informazione sul presente avviso e sulle risultanti azioni per un periodo adeguato al fine di garantire l'efficacia delle azioni correttive.</p> <p>Segnalare tutti gli incidenti correlati al dispositivo al fabbricante, al distributore o al rappresentante locale e, se del caso, all'autorità nazionale competente, al fine di garantire un feedback importante.*</p>