

Unterach / Austria, 3 June 2025

Urgente: Avviso di sicurezza sul campo (FSN)
Prodotto: EVER Pharma D-mine® Pump Reservoir

All'attenzione di: Clinici, operatori sanitari, pazienti, risk managers

Questa lettera contiene informazioni importanti che richiedono la vostra immediata attenzione.

1. Informazioni su dispositivi interessati

Gentile cliente,
EVER Neuro Pharma ha emesso un Avviso di sicurezza sul camp (*Field Safety Notice*) relativo al consumabile **EVER Pharma D-mine® Pump Reservoir**.

Produttore: EVER Neuro Pharma GmbH, Oberburgau 3, 4866 Unterach, Austria
SRN (EU): AT-MF-000001791

Codice Prodotto (REF)	Nome Commercialte	UDI-DI	Numeri di lotto interessati (LOT)
64800	EVER Pharma D-mine® Pump Reservoir	09120039164014	1475081 1491663
64600	10-Pack EVER Pharma D-mine® Pump Reservoir	09120039164021	1492181 1486397 1486406
64601	21x10-Pack EVER Pharma D-mine® Pump Reservoir	09120039164038	1486407 1486408 1486410 1486411

Tabella 1: Prodotti interessati

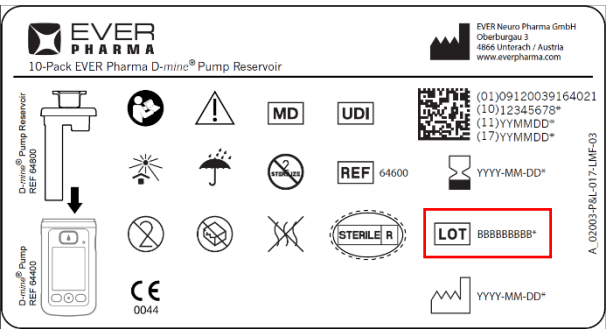


Figura 1: Esempio etichetta: Il numero di lotto si trova nel rettangolo rosso

Questo avviso si limita ai codici prodotto e ai lotti elencati nella Tabella 1 di cui sopra. Non sono interessati altri codici prodotto o lotti.

Solo i seguenti Paesi hanno ricevuto i lotti interessati dalla Tabella 1:
Francia, Germania, Regno Unito, Italia, Norvegia

1. Motivo dell'azione correttiva per la sicurezza sul campo (FSCA)

1.1. Descrizione del problema

Sulla base del feedback dei clienti, EVER Pharma ha individuato la possibilità che alcuni serbatoi per pompe D-mine®:

1. non possono essere riempiti completamente di apomorfina, con conseguente infusione di aria e somministrazione incompleta del farmaco.
2. possono essere riempiti completamente, ma la dose di apomorfina somministrata risulta inferiore a quella visualizzata sul dispositivo D-mine® Pump.

EVER Pharma sta attualmente esaminando tutti i casi e sta lavorando con urgenza a una soluzione per questo problema.

1.2. Rischio che ha generato la FSCA

In base agli episodi attualmente segnalati, il rischio è: aria all'interno del percorso del fluido e malfunzionamento dello stantuffo.

1.3. Probabilità di insorgenza del problema

Sulla base dei dati attuali, sugli episodi segnalati e su test interni, la probabilità che il problema si verifichi è di circa il 5%.

1.4. Rischio previsto per i pazienti / utilizzatori

Esiste un danno indiretto per il paziente causato da una somministrazione insufficiente di apomorfina che può essere inferiore del 40%-100% della dose giornaliera prescritta.

Le conseguenze cliniche sono: trattamento subottimale, ritorno degli stati OFF, riduzione della mobilità e potenziale fallimento terapeutico.

2. Tipologia di azione per mitigare il rischio

2.1. Azioni da intraprendere da parte del paziente/utilizzatore/assistente domiciliare:

- 1) Identificare il numero di lotto del reservoir come indicato nella Figura 1.
- 2) Interrompere l'utilizzo e mettere in quarantena i reservoir elencati nella Tabella 1
- 3) Contattare il referente EVER Pharma di zona riportato nella tabella 2
- 4) Ove possibile, restituire i prodotti interessati al referente di zona
- 5) Contattare il servizio clienti del proprio paese per stabilire se è possibile restituire i prodotti interessati o se è possibile smaltirli

3. Contatti

Per qualsiasi richiesta di informazioni e per organizzare la restituzione dei prodotti contattare il servizio clienti locale indicato nella tabella 2 o scrivere a feedback-md@everpharma.com.

Paese	Telefono	Mail
Italia	+39 335 738 602 0	Vigilance.ITRO@everpharma.com

Tabella 2: Referente locale

EVER Neuro Pharma GmbH



4. Trasmissione del presente Avviso di sicurezza sul campo (FSN)

- Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono essere informati all'interno della vostra organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui i dispositivi potenzialmente interessati sono stati trasferiti.
- Si prega di trasferire questo avviso ad altre organizzazioni su cui questa azione ha un impatto.
- Mantenere la consapevolezza di questo avviso e dell'azione che ne consegue per un periodo adeguato a garantire l'efficacia dell'azione correttiva.
- Si prega di segnalare tutti gli episodi relativi ai dispositivi al produttore, al distributore o al rappresentante locale e, se del caso, all'Autorità nazionale competente, in quanto ciò costituisce un feedback fondamentale.
- L'Autorità di regolamentazione del vostro Paese è stata informata di questa comunicazione ai clienti.

Questa azione riflette il nostro costante impegno a garantire i più alti standard di sicurezza e salute dei pazienti.

Cordiali saluti

DocuSigned by:

A9691A089A374BE...

Simon Auinger
PRRC Medical Devices
Quality Management Representative
EVER Neuro Pharma GmbH