FSN Ref: FSN THEA-D-2024-0295 Riferimento FSCA: FSCA THEA-D-2024-0295

Data: 31/05/2024

# Avviso urgente di sicurezza sul campo
# Thealoz Total

All'attenzione di*:Ministero della Salute, Depositi, Grossisti, Farmacie e Parafarmacie

| Dati di contatto del rappresentante locale (nome, e-mail, telefono, indirizzo, ecc.) * |
|---|
| **Thea Farma S.p.A., via Tiziano 32 – 20145 Milano, logistica.italy@theapharma.com, 0236764.360** |

FSN Ref: FSN THEA-D-2024-0295 Riferimento FSCA: FSCA THEA-D-2024-0295

# Avviso urgente di sicurezza sul campo (FSN)
# Thealoz Total
# Rischio affrontato da FSN

| 1. Informazioni sui dispositivi interessati* | |
|---|---|
| 1. | 1. Tipo/i di dispositivo THEALOZ TOTAL |
| | THEALOZ® TOTAL è una soluzione acquosa sterile, priva di fosfati e a pH neutro per la somministrazione sull'occhio. L'assenza di conservanti permette la protezione dei tessuti oculari e non provoca reazioni agli utilizzatori sensibili ai conservanti. |
| 1. | 2. Denominazione/i commerciale/i |
| | THEALOZ TOTAL |
| 1. | 3. Identificatore/i univoco del dispositivo (UDI-DI) |
| | 3662042006944U7 |
| 1. | 4. Scopo clinico primario del/i dispositivo/i* |
| | È indicato nella sindrome dell'occhio secco da moderata a grave per idratare e lenire il prurito, l'arrossamento o l'irritazione degli occhi. |
| 1. | 5. Modello del dispositivo/catalogo/numero/numero/i di parte* |
| | Codice: 2769C10L02 |
| 1. | 6. Versione del software |
| | Solo se pertinente. |
| 1. | 7. Intervallo dei numeri di lotto interessati |
| | 265015, 265016, 265017 |
| 1. | 8. Dispositivi associati |
| | Nell'ambito della FSCA eg per i reagenti e le piattaforme IVD. |

| 2 Motivo dell'azione correttiva per la sicurezza sul campo (FSCA)* | |
|---|---|
| 2. | 1. Descrizione del problema del prodotto* |
| | I risultati del test Media Fill effettuato sulla linea di produzione dal 10 al 12 maggio 2024 in Farmila (officina autorizzata di produzione9, non sono risultati conformi. Inoltre, il 30 maggio 2024, anche i test di sterilità (inizialmente previsti per il rilascio) eseguiti su 3 lotti di altri prodotti fabbricati sulla stessa linea dei 3 lotti interessati di THEALOZ TOTAL hanno mostrato risultati non conformi. Per i 3 lotti interessati di THEALOZ TOTAL i risultati dei test di sterilità effettuati al momento del rilascio erano conformi. |
| 2. | 2. Pericolo che dà origine alla FSCA* |
| | Per evitare potenziali rischi di infezione oculare nell'utilizzatore finale, i lotti interessati vengono richiamati come misura precauzionale. |
| 2. | 3. Probabilità che si verifichi un problema |
| | Rischio potenziale |
| 2. | 4. Rischio previsto per il paziente/utenti |
| | Potenziale rischio di infezione oculare |
| 2. | 5. Ulteriori informazioni per aiutare a caratterizzare il problema |
| | Includi eventuali ulteriori statistiche pertinenti per aiutare a trasmettere la gravità del problema. |
| | 6. Contesto del problema |

| | |
|---|---|
| 2. | I risultati del test Media Fill (simulazione del processo asettico) eseguito sulla linea di produzione il 10-12 maggio 2024, in Farmila, non sono risultati conformi. Inoltre, in data 30 maggio 2024, anche i test di sterilità (inizialmente previsti per il rilascio) eseguiti su altri lotti di altri prodotti, fabbricati sulla stessa linea, hanno evidenziato risultati non conformi. È degno di nota il fatto che per i 3 lotti interessati di THEALOZ TOTAL il risultato dei test di sterilità effettuati al momento del rilascio è risultato conforme. |
| 2. | 7. Altre informazioni rilevanti per FSCA |
| | Questo campo può contenere solo informazioni aggiuntive ritenute necessarie dal produttore per integrare le informazioni rilevanti per l'FSCA. |

| | | |
|---|---|---|
| | **3. Tipo di azione per mitigare il rischio*** | |
| **3.** | **1. Azione che deve essere intrapresa dall'utente***<br><br>☒ Identificare il dispositivo ☒ Dispositivo in Quarantena ☒ Restituire il Dispositivo<br>☐ Distruggere il dispositivo<br><br>☐ Modifica/ispezione del dispositivo in loco<br><br>☒ Seguire le raccomandazioni per la gestione del paziente<br><br>☐ Prendere atto della modifica/rafforzamento delle istruzioni per l'uso (IFU)<br><br>☐ Altro ☐ Nessuno<br><br>Fornire ulteriori dettagli sulla/e azione/i individuata/e. | |
| 3. | 2. Entro quando dovrebbe essere completata l'azione? | Il più presto possibile |
| 3. | 3. Considerazioni particolari per: Scegli un elemento.<br><br>È raccomandato il follow-up dei pazienti o la revisione dei risultati precedenti dei pazienti?<br>Sì<br><br>Se il paziente ha già utilizzato una delle unità dei lotti interessati, interrompere l'uso dell'unità interessata e consultare un operatore sanitario, se ha manifestato effetti collaterali. | |
| 3. | 4. È richiesta la risposta del cliente? *<br>(In caso affermativo, modulo allegato specificando il termine per la restituzione) | Scegli un elemento. |

| | | |
|---|---|---|
| **3.** | **5. Azioni intraprese dal fabbricante**<br><br>☐ Rimozione del prodotto ☐ Modifica/ispezione del dispositivo in loco<br>☐ Aggiornamento del software ☐ Modifica delle Istruzioni per l'uso o dell'etichettatura<br>☒ Altro: Richiamo lotto ☐ Nessuno<br><br>Pr Per ulteriori informazioni, l'utente deve essere in grado di fornire informazioni dettagliate su l'azione o le azioni individuate. | |
| 3 | 6. Entro quando dovrebbe essere completata l'azione? | Il più presto possibile |
| 3. | 7. La FSN deve essere comunicata al paziente/utente profano? | Sì |
| 3 | 8. In caso affermativo, il produttore ha fornito informazioni aggiuntive adatte al paziente/utente profano in una lettera/foglio informativo per il paziente/utente profano o per l'utente non professionale? | |
| | Sì Allegato a questo FSN | |

| | | |
|---|---|---|
| | **4. Generalità*** | |
| 4. | 1. Tipo FSN* | Nuovo |
| 4. | 2. Per l'FSN aggiornato, il numero di riferimento e la data dell'FSN precedente | Fornire il riferimento e la data dell'FSN precedente, se pertinente |
| 4. | **3.** Per l'FSN aggiornato, le nuove informazioni chiave sono le seguenti: | |
| | Riepilogare eventuali differenze sostanziali nei dispositivi interessati e/o nelle azioni da intraprendere. | |
| 4. | 4. Ulteriori consigli o informazioni già attesi nel follow-up FSN? * | Scegli un elemento. |
| 4 | 5. Se si prevede un follow-up FSN, quali sono gli ulteriori consigli che dovrebbero riguardare: | |
| | Ad esempio, la gestione dei pazienti, le modifiche ai dispositivi, ecc | |
| 4 | 6. Tempistica prevista per il follow-up FSN | Per la fornitura di consigli aggiornati. |
| 4. | 7. Informazioni sul produttore<br>(Per i dettagli di contatto del rappresentante locale, fare riferimento a pagina 1 di questo FSN) | |
| | a. Nome dell'azienda | **LABORATOIRES THEA** |
| | b. Indirizzo | **12 rue Louis Blériot Cedex 2 63017 Clermont Ferrand - FRANCIA** |
| | c. Indirizzo del sito web | https://www.laboratoires-thea.com/ |
| 4. | 8. L'autorità competente (Regolatoria) del tuo paese è stata informata di questa comunicazione ai clienti. * | |
| 4. | 9. Elenco degli allegati/appendici: | Se esteso, prendi in considerazione la possibilità di fornire un collegamento web. |
| 4. | 10. Nome/Firma | **Faouzi BOUKEF – Global Vigilance & Medical Information Director**<br><br>**Giovanni Grasso – Direttore Affari Regolatori, Medica e Qualità** |

| | |
|---|---|
| | **Trasmissione di questo avviso di sicurezza sul campo** |
| | Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono essere a conoscenza all'interno della tua organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui sono stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati. (A seconda dei casi)<br><br>Si prega di trasferire questo avviso ad altre organizzazioni su cui questa azione ha un impatto. (A seconda dei casi)<br><br>Si prega di mantenere la consapevolezza di questo avviso e delle azioni risultanti per un periodo adeguato per garantire l'efficacia dell'azione correttiva. |

| | |
|---|---|
| | Si prega di segnalare tutti gli incidenti relativi al dispositivo al fabbricante, al distributore o al rappresentante locale e, se del caso, all'autorità nazionale competente, in quanto ciò fornisce un feedback importante. * |

Nota: i campi contrassegnati da * sono considerati necessari per tutti gli FSN. Altri sono facoltativi.