

Data: 29 października 2020

**Dokument uzupełniający Komunikat dotyczący bezpieczeństwa**  
**Breelib™**

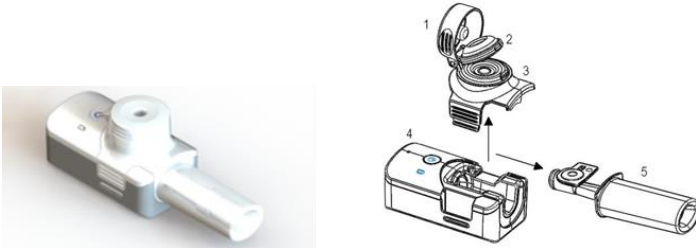
Do wiadomości\*: **Nazwa/imię i nazwisko klienta, adres klienta, miejscowość klienta, kod pocztowy, kraj**

Informacje kontaktowe lokalnego przedstawiciela (nazwa/imię i nazwisko, e-mail, telefon, adres itd.)*
---

Sally Du Toit, mdi@vectura.com, telefon: +44 1223 342 2909, Vectura Delivery Devices Ltd., 205 Cambridge Science Park, Milton Road, Cambridge, CB4 0GZ, Wielka Brytania.
--


**W załączeniu przekazujemy dokument uzupełniający Komunikat dotyczący bezpieczeństwa, zawierający informacje o rozwiązaniu wcześniej zgłoszonego problemu.**

**Dokument uzupełniający Komunikat dotyczący bezpieczeństwa**  
**(FSN) - Breelib™**  
**Rozwiązanie wcześniej zgłoszonego problemu niedokładnego**  
**dawkowania**

<b>1. Informacje o wyrobach, których dotyczy pismo*</b>	
1	<p>1. Typ(-y) wyrobu*</p> <p>Wyrób, którego dotyczy pismo, to nebulizator Breelib™, stanowiący część systemu do inhalacji Breelib (Breelib™). Breelib™ jest małym, podręcznym systemem nebulizatora. Składa się z nebulizatora Breelib (1 = pokrywka, 2 = dozownik i 3 = korpus nebulizatora), bazy (4) i ustnika (5).</p> 
1	<p>2. Nazwa(-y) handlowa(-e)</p> <p>Breelib™</p>
1	<p>3. Niepowtarzalny identyfikator wyrobu (UDI-DI)</p> <p>05056143201625 (opakowanie początkowe, EU1); 05056143201632 (opakowanie miesięczne EU); 05056143201663 (opakowanie początkowe, EU2); 05056143201649 (opakowanie początkowe, LAT1); 05056143201656 (opakowanie miesięczne LAT1). GMDN 35457</p>
1	<p>4. Główny cel kliniczny wyrobu(-ów)*</p> <p>System inhalacyjny Breelib™ jest aktywowany oddechem, wibracyjnym nebulizatorem siatkowym z pasywną kontrolą przepływu i aktywną kontrolą objętości. Jest przeznaczony do stosowania do inhalacji doustnej roztworu do nebulizacji VENTAVIS® (iloprost), wskazanego do stosowania w leczeniu dorosłych pacjentów z pierwotnym nadciśnieniem płucnym, zakwalifikowanych do III klasy czynnościowej według klasyfikacji NYHA, w celu poprawy wydolności wysiłkowej i zmniejszenia objawów. System inhalacyjny Breelib™ jest przeznaczony do stosowania przez dorosłych, świadomych, współpracujących pacjentów, będących w stanie kontrolować oddychanie. Pacjent można stosować urządzenie poza placówką ochrony zdrowia (stosowanie w otoczeniu domowym). Jest on przeznaczony do stosowania wyłącznie przez jednego pacjenta.</p>
1	<p>5. Model wyrobu/numer(-y) katalogowy/części*</p> <p>Nebulizator Breelib™ jest dołączony do opakowania początkowego Breelib™ o numerach modelu: 08CD1042 (EU1), 08CD1050 (EU2), 08CD1051 (TUR) i 08CD1046 (LATAM). Nebulizator Breelib™ jest dołączony również do opakowania miesięcznego (numery modelu, patrz punkt 1.8.).</p>
1	<p>6. Zakres numerów seryjnych lub serii, których dotyczy komunikat</p> <p>Nebulizatory Breelib™ o numerach seryjnych większych niż 333055419000041 (opakowanie początkowe) i 333055577000193 (opakowanie miesięczne) NIE są przedmiotem wcześniej zgłaszanego Komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa.</p>
1	<p>7. Powiązane wyroby</p> <p>Opakowanie miesięczne Breelib™ o numerach modelu: 08CD1043 (EU1&amp;2), 08CD1052, 08CD1047.</p>

<b>2 Powód przeprowadzania działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa wyrobu (FSCA)*</b>	
2	<p><b>1. Opis problemu produktu*</b></p> <p>Wszystkie nebulizatory Breelib™ znajdujące się na rynku przeszły aktualne testy dopuszczenia produktu do obrotu i są zgodne ze specyfikacją producenta, obejmującą dostarczaną dawkę. W styczniu 2020 roku zgłoszono, że podczas testów kontroli jakości producent zidentyfikował poziom zmienności dawki dostarczanej przez głowice nebulizatora. Zmienność ta wskazywała na możliwość sporadycznego podania przez urządzenie zbyt małej dawki lub zbyt dużej dawki produktu leczniczego VENTAVIS®. Badanie wykazało, że pierwotną przyczyną tej zmienności jest komponent dozownika. Obecnie używane jest nowe, ulepszone narzędzie do produkcji komponentu dozownika.</p>
2	<p><b>2. Zagrożenie będące przyczyną FSCA*</b></p> <p>Wcześniej zgłoszone zagrożenie zostało usunięte.</p>
2	<p><b>3. Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu</b></p> <p>Nie dotyczy – problem został rozwiązany.</p>
2	<p><b>4. Przewidywane ryzyko dla pacjenta/użytkowników</b></p> <p>Dotychczas nie stwierdzono zwiększonego ryzyka bezpieczeństwa. Przegląd danych dotyczących bezpieczeństwa od momentu wprowadzenia na rynek w kwietniu 2017 roku do połowy września 2020 roku nie wykazał żadnego sygnału dotyczącego bezpieczeństwa. Od czasu opublikowania pierwszego Komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa w styczniu 2020 roku nie zwiększyła się liczba zgłoszeń.</p>
2	<p><b>5. Dalsze informacje pomocne w scharakteryzowaniu problemu</b></p> <p>Nie dotyczy.</p>
2	<p><b>6. Kontekst danej kwestii</b></p> <p>Patrz pierwotny Komunikat dotyczący bezpieczeństwa (FSN-VEC-001-2019).</p>
2	<p><b>7. Inne informacje istotne dla FSCA</b></p> <p>Nie dotyczy.</p>

<b>3. Rodzaj działania w celu ograniczenia ryzyka*</b>	
<b>3.</b>	<p><b>1. Działania do podjęcia przez użytkownika*</b></p> <p> <input type="checkbox"/> Zidentyfikować wyrób    <input type="checkbox"/> Wydzielić wyrób    <input type="checkbox"/> Zwrócić wyrób    <input type="checkbox"/> Zniszczyć wyrób         </p> <p> <input type="checkbox"/> Modyfikacja/kontrola wyrobu na miejscu         </p> <p> <input type="checkbox"/> Stosowanie się do zaleceń dotyczących postępowania z pacjentem         </p> <p> <input type="checkbox"/> Zwrócenie uwagi na zmianę/wzmocnienie Instrukcji użycia         </p> <p> <input type="checkbox"/> Inne                      <input checked="" type="checkbox"/> Żadne         </p> <p>* Nie było zgłoszeń dotyczących zdarzeń potencjalnego podania zbyt dużej lub zbyt małej dawki z powodu nebulizatora (patrz punkt 2.4). Nebulizatory Breelib™ o numerze seryjnym większym niż 333055419000041 (opakowanie początkowe) i 333055577000193 (opakowanie miesięczne) NIE są przedmiotem wcześniej zgłaszanego Komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa (patrz punkt 1.6). Będą dostępne na rynku od października 2020 roku.</p> <p>Zgodnie ze standardowymi zaleceniami pacjenci powinni zasięgnąć porady lekarskiej w przypadku wystąpienia nowych działań niepożądanych lub wystąpienia działań niepożądanych z większą częstotliwością lub o większym nasileniu. Wszelkie działania niepożądane związane ze stosowaniem nebulizatora Breelib™ należy zgłaszać producentowi.</p>
3.	<p>2. Do kiedy działanie powinno być zakończone?</p> <p style="text-align: center;">nd.</p>
3.	<p>3. Czy wymagana jest odpowiedź klienta? *</p> <p>(Jeśli tak, załączony formularz określający termin zwrotu)</p> <p style="text-align: right;">Tak</p>
<b>3.</b>	<p><b>4. Działania podejmowane przez producenta</b></p> <p> <input type="checkbox"/> Wycofanie produktu                      <input type="checkbox"/> Modyfikacja/kontrola wyrobu na miejscu         </p> <p> <input type="checkbox"/> Aktualizacja oprogramowania                      <input type="checkbox"/> Zmiana instrukcji użycia lub oznakowania opakowania         </p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Inne    <input type="checkbox"/> Żadne         </p> <p>Nebulizatory Breelib™ dostarczane z numerami seryjnymi większymi niż 333055419000041 (opakowanie początkowe) i 333055577000193 (opakowanie miesięczne) zawierają dozowniki z nowego narzędzia produkcyjnego i tym samym nie wykazują wcześniej zgłaszanej zmienności dawki.</p>
3	<p>5. Do kiedy działanie powinno być zakończone?</p> <p style="text-align: center;">Październik 2020</p>
3.	<p>6. Czy konieczne jest przekazanie FSN pacjentom/użytkownikom nienależącym do personelu medycznego?</p> <p style="text-align: center;">nd.</p>
3	<p>7. Jeśli tak, czy producent dostarczył dodatkowe informacje odpowiednie dla pacjentów/użytkowników nienależących do personelu medycznego w piśmie informacyjnym/informacji dla pacjentów/użytkowników nienależących do personelu medycznego lub użytkowników nieprofesjonalnych?</p> <p>Komunikacja z pacjentami odbywać się będzie za pośrednictwem instytucji wsparcia pacjentów i lekarzy w ośrodkach leczenia nadciśnienia płucnego, z wykorzystaniem informacji podanych w niniejszym dokumencie uzupełniającym FSN.</p> <p>Wybierz element.                      Wybierz element.</p>

<b>4. Informacje ogólne*</b>	
4.	1. Rodzaj FSN* Aktualizacja
4.	2. Informacje o producencie (Informacje kontaktowe lokalnego przedstawiciela, patrz strona 1 niniejszego komunikatu)
	a. Nazwa firmy Vectura Group plc
	b. Adres One Prospect West, Chippenham, SN14 6FH, Wielka Brytania
	c. Strona internetowa www.vectura.com
4.	3. Właściwy organ (regulacyjny) danego kraju został poinformowany o niniejszej informacji dla klientów. *
4.	4. Lista załączników/aneksów: Formularz odpowiedzi dystrybutora
4.	5. Imię i nazwisko/podpis Sally Du Toit Director Device Vigilance Vectura Delivery Devices Ltd. 205 Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GZ Wielka Brytania.
	

<b>Przekazanie niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa</b>	
	<p>Niniejszy komunikat należy przekazać wszystkim osobom w danej organizacji, które muszą uzyskać tę informację, lub wszystkim organizacjom, którym przekazano wyroby, których ewentualnie dotyczy problem. (odpowiednio do potrzeb)</p> <p>Należy przekazać niniejszy komunikat innym organizacjom, na które niniejsze działanie ma wpływ. (odpowiednio do potrzeb)</p> <p>Informację o niniejszym komunikacie i wynikających z niego działaniach naprawczych należy zachować przez odpowiedni okres w celu zapewnienia skuteczności działania naprawczego.</p> <p>Wszystkie zdarzenia związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi oraz w stosowanych przypadkach właściwemu organowi krajowemu, ponieważ dostarcza to ważnych informacji zwrotnych.*</p>