

Akt. 1: wrzesień 2018

FSN Ref: FSN-VEC-001-2019

FSCA Ref: FSCA-VEC-001-2019

Data: 15 styczeń 2020

Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa
Breelib™

Do wiadomości*:

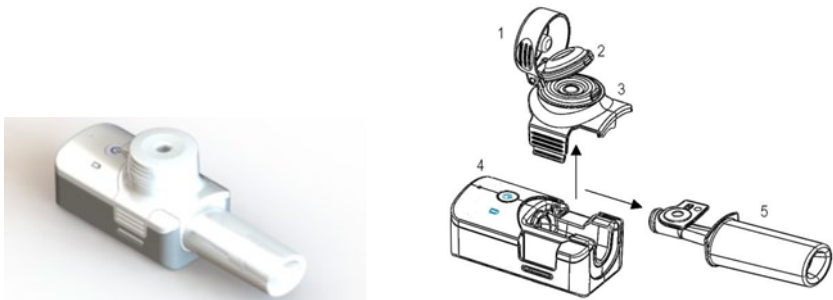
Informacje kontaktowe lokalnego przedstawiciela (nazwa/imię i nazwisko, e-mail, telefon, adres itd.)*

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.

Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa (FSN)

Breelib™

Niedokładne dawkowanie

1. Informacje o wyrobach, których dotyczy komunikat*	
1	<p>1. Typ(-y) wyrobu*</p> <p>Wyrób, którego dotyczy komunikat, 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	2. Nazwa(-y) handlowa(-e)
.	Breelib™
1	3. Niepowtarzalny identyfikator wyrobu (UDI-DI)
.	Do wypełnienia po udostępnieniu UDI-DI. GMDN 35457
1	4. Główny cel kliniczny wyrobu(-ów)*
.	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 może stosować urządzenie poza placówką ochrony zdrowia (stosowanie w otoczeniu domowym). Jest on przeznaczony do stosowania wyłącznie przez jednego pacjenta.
1	5. Model wyrobu/numer(-y) katalogowy/części*
.	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.).
1	6. Zakres numerów seryjnych lub serii, których dotyczy komunikat
.	Opakowania początkowe Breelib™: 333040219 do końca lipca 2020 roku (data produkcji). Opakowania miesięczne Breelib™: 333040211 do końca lipca 2020 roku (data produkcji). Spodziewane jest, że nebulizatory Breelib™ dostarczane do lipca 2020 roku wykazują taką samą zmienność dostarczanej dawki.
.	7. Powiązane wyroby

Akt. 1: wrzesień 2018

FSN Ref: FSN-VEC-001-2019

FSCA Ref: FSCA-VEC-001-2019

1	Opakowanie miesięczne Breelib™ o numerach modelu: 08CD1043 (EU1&2),
.	08CD1052, 08CD1047.

2 Powód przeprowadzania działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa wyrobu (FSCA)*	
2	<p>1. Opis problemu produktu*</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. Jednak podczas testów kontroli jakości producent zidentyfikował poziom zmienności dawki dostarczanej przez głowice nebulizatora. Zmienność ta wskazuje na możliwość sporadycznego podania przez urządzenie zbyt małej dawki lub zbyt dużej dawki produktu leczniczego VENTAVIS®. Obecnie przeprowadzane jest badanie mające na celu ustalenie pierwotnej przyczyny tej zmienności.</p>
2	<p>2. Zagrożenie będące przyczyną FSCA*</p> <p>Istnieje możliwość sporadycznego podania przez urządzenie zbyt małej dawki lub zbyt dużej dawki produktu leczniczego VENTAVIS®. Objawy podania zbyt dużej dawki są związane głównie z rozszerzającym naczyń działaniem produktu leczniczego VENTAVIS® i tym samym są powiązane z działaniami, o których wiadomo, że są działaniami niepożądanymi produktu leczniczego, takimi jak zawroty głowy, ból głowy, nagłe zaczerwienienie twarzy, nudności, ból szczęki lub ból pleców, niedociśnienie i omdlenie. W przypadku podania zbyt małej dawki produktu leczniczego VENTAVIS® mogą wystąpić takie działania niepożądane jak duszność, uczucie zmęczenia, ból w klatce piersiowej, uczucie pustki w głowie i omdlenie.</p>
2	<p>3. Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu</p> <p>Plan zarządzania ryzykiem dla produktu Breelib uznaje, że pojedyncze podanie zbyt dużej dawki (do podwójnej dawki) lub systematyczne podawanie zbyt dużej dawki może prowadzić do tymczasowego urazu lub zaburzenia czynności, które może wymagać profesjonalnej interwencji medycznej. Prawdopodobieństwo wystąpienia tego zdarzenia w przypadku urządzenia, które pomyślnie przeszło skuteczny test dopuszczenia do obrotu, jest oceniane jako nieprawdopodobne (1/1000000 urządzeń). Ryzyko to jest uznawane za dopuszczalne. Uwzględniając kwestię zmienności dostarczanej dawki, prawdopodobieństwo jest oceniane jako sporadyczne (1 na 1000 urządzeń). W tym przypadku ryzyko jest oceniane jako średnie, dlatego podlega analizie korzyści/ryzyka w sposób opisany poniżej. Ponieważ nie otrzymano żadnych zgłoszeń dotyczących zdarzeń dla urządzenia, które wskazywałyby na podanie zbyt dużej lub zbyt małej dawki w związku z nebulizatorem Breelib™ od jego wprowadzenia na rynek, podane oceny prawdopodobieństwa są nadal ważne. Przeprowadzono ocenę ryzyka w zakresie bezpieczeństwa, w tym przegląd dostępnych danych dotyczących bezpieczeństwa dla produktu Breelib od wprowadzenia na rynek w kwietniu 2017 roku do 25 listopada 2019 roku, i stwierdzono, że nie zidentyfikowano żadnego sygnału dotyczącego bezpieczeństwa w związku z kwestią potencjalnej zmienności dawkowania.</p>
	<p>4. Przewidywane ryzyko dla pacjenta/użytkowników</p>

2 .	Dotychczas nie stwierdzono zwiększonego ryzyka bezpieczeństwa u pacjentów stosujących nebulizatory Breelib™, których dotyczy komunikat. Produkt leczniczy VENTAVIS® podawany przy użyciu Breelib™ to ważne połączenie leku i urządzenia w leczeniu pacjentów z tętniczym nadciśnieniem płucnym (PAH), którzy mają ograniczone możliwości innego leczenia. Pacjenci podają produkt leczniczy VENTAVIS® przy użyciu Breelib™ kilka razy na dobę (zazwyczaj 6-9) każdorazowo przez 3 minuty, co umożliwia im zmianę czasu trwania podawania dawki w przypadku wystąpienia działań niepożądanych leku. Korzyść leczenia przy użyciu nebulizatorów Breelib™, których dotyczy komunikat, przewyższa ryzyko wynikające ze zmiennego dawkowania. Możliwość jednorazowego podania zbyt dużej dawki lub jednorazowego podania zbyt małej dawki prowadzące do zagrożenia pacjenta oszacowano jako „średnia” przed ograniczeniem ryzyka w głównej analizie ryzyka (Master Risk Analysis) dla urządzenia Breelib™ (iloczyn prawdopodobieństwa i stopnia ciężkości). Średnie zagrożenia podlegają analizie ryzyka/korzyści przed ich ograniczeniem. Po ograniczeniu ryzyka (obejmującym test dostarczanej dawki dla wszystkich nebulizatorów przed ich dopuszczeniem do obrotu) ryzyko oceniono jako „dopuszczalne”. Wstępne badanie tej kwestii wskazuje, że jeden nebulizator dostarcza zmienne wyniki, które obracają się wokół określonej dawki i dlatego pacjenci nie są narażeni na wielokrotne działanie większych lub mniejszych dawek..
2 .	<p>5. Dalsze informacje pomocne w scharakteryzowaniu problemu</p> <p>Znanych działań niepożądanych produktu leczniczego nie można jednoznacznie odróżnić od działań niepożądanych spowodowanych przez podanie zbyt dużej lub zbyt małej dawki przez urządzenie lub ich połączenie z naturalnym przebiegiem tętniczego nadciśnienia płucnego. W przypadku podania zbyt dużej dawki ważne jest uwzględnienie, że produkt leczniczy, VENTAVIS, jest podawany kilka razy na dobę w kilku wdechach, a nie w postaci bolusa. Daje to pacjentowi możliwość dostosowania dawkowania w przypadku wystąpienia działań niepożądanych typowych dla przedawkowania (wymienionych w punkcie 2.2 powyżej). Ważne jest również zwrócenie uwagi na fakt, że produkt leczniczy VENTAVIS® nie jest stosowany w monoterapii, dlatego w przypadku podania zbyt małej dawki pacjenci nadal otrzymywaliby leczenie podstawowe tętniczego nadciśnienia płucnego (PAH). W obu przypadkach, zarówno podania zbyt małej, jak i zbyt dużej dawki, zaleca się, aby pacjent skontaktował się z lekarzem prowadzącym w celu uzyskania porady, jeśli objawy się nasilą.</p>
2 .	<p>6. Kontekst danej kwestii</p> <p>Patrz punkt 2.1.</p>
2 .	<p>7. Inne informacje istotne dla FSCA</p> <p>VENTAVIS® w postaci wziewnej jest stosowany u pacjentów z nadciśnieniem płucnym (PAH). Dyskusje z lekarzami prowadzącymi wskazały, że wielu pacjentów, którzy obecnie używają urządzenia Breelib™, wcześniej stosowali inne urządzenia i zmienili je na urządzenie Breelib™ z powodu ograniczonej skuteczności wcześniej stosowanego urządzenia lub z powodu większej wygody w przypadku Breelib™. Ryzyko bezpieczeństwa związane z przerwaniem podawania produktu leczniczego VENTAVIS® uważa się za krytyczne, zwłaszcza w przypadku tych pacjentów, którzy uprzednio nie reagowali na produkt leczniczy VENTAVIS® podawany innym urządzeniem. Dawka dostarczana pacjentowi przez konwencjonalne nebulizatory jest bardzo zmienna i silnie uzależniona od wzorca oddechowego pacjenta, specyficznej receptury leku i nebulizatora.</p>


3. Rodzaj działania w celu ograniczenia ryzyka*	
3.	<p>1. Działania do podjęcia przez użytkownika*</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 checked="" type="checkbox"/> Inne <input type="checkbox"/> Żadne </p> <p> * Konieczne będzie poinformowanie pacjentów i podjęcie przez nich świadomej decyzji wspólnie z lekarzami, czy kontynuować to samo leczenie, zmienić na inne urządzenie (lub nawet przerwać leczenie, jeśli uznane będzie, że zagrożenia przeważają nad korzyściami). W przypadku nowych pacjentów, którzy nie stosują jeszcze leczenia VENTAVIS®, należy najpierw rozważyć inne urządzenie. Jeśli po rozważeniu innych możliwości uznaje się, że w najlepszym interesie pacjenta jest stosowanie urządzenia Breelib™, lub jeśli nie ma odpowiednich alternatywnych urządzeń, można stosować urządzenie Breelib™ po dokładnym rozważeniu potencjalnych zagrożeń. 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>
3.	<p>4. Działania podejmowane przez producenta</p> <p> <input type="checkbox"/> Wycofanie produktu <input type="checkbox"/> Modyfikacja/kontrola wyrobu na miejscu <input type="checkbox"/> Aktualizacja oprogramowania <input type="checkbox"/> Zmiana instrukcji użycia lub oznakowania opakowania <input checked="" type="checkbox"/> Inne <input type="checkbox"/> Żadne </p> <p> Firma Vectura przeprowadza analizę pierwotnej przyczyny w celu określenia przyczyny zgłaszanej zmienności. Firma Vectura wdroży działania naprawcze w celu rozwiązania tej kwestii (oczekiwane zakończenie w lipcu 2020 roku). W międzyczasie firma Vectura będzie nadal dostarczać urządzenia Breelib™, które pomyślnie przeszły testy kontroli, aby zapewnić ciągłość dostaw dla pacjentów. Firma Vectura zapewni przesłanie FSN do całej sieci dystrybucji w odpowiednim czasie. </p>
3	<p>5. Do kiedy działanie powinno być zakończone?</p> <p style="text-align: center;">Lipiec 2020 roku</p>
3.	<p>6. Czy konieczne jest przekazanie FSN pacjentom/użytkownikom nienależącym do personelu medycznego?</p> <p style="text-align: right;">Tak</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? Patrz punkt 3.1</p>

Akt. 1: wrzesień 2018

FSN Ref: FSN-VEC-001-2019

FSCA Ref: FSCA-VEC-001-2019

	Wybierz element.	Wybierz element.
--	------------------	------------------

4. Informacje ogólne*	
4.	1. Rodzaj FSN* Nowy
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.
	

Przekazanie niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa	
	<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>