

Datum: 29 Oktober 2020

Dringender Sicherheitshinweis – Nachtrag
Breelib™

Zu Händen von:* **Kundenname, Kundenanschrift, PLZ, Ort und Land des Kundensitzes**

Kontaktdaten des lokalen Repräsentanten (Name, E-Mail, Telefon, Anschrift usw.)*
--

**Anbei finden Sie einen Nachtrag zum dringenden
Sicherheitshinweis, der Informationen zur Lösung des zuvor
gemeldeten Problems enthält.**

Dringender Sicherheitshinweis (FSN) – Nachtrag

Breelib™

Lösung des zuvor gemeldeten Problems der ungenauen Dosierung

1. Informationen zu den betroffenen Geräten*	
1	<p>1. Gerätetyp(en)*</p> <p>Bei dem betroffenen Gerät handelt es sich um den Breelib™ Vernebler, der Bestandteil des Breelib Inhalationssystems (Breelib™) ist. Breelib™ ist ein kleines handgehaltenes Verneblersystem. Es besteht aus einem Breelib Vernebler (1 = Deckel, 2 = Dosiersystem und 3 = Verneblereinheit), einem Basisgerät (4) und einem Mundstück (5).</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">   </div>
1	<p>2. Handelsname(n)</p> <p>Breelib™</p>
1	<p>3. Einmalige Produktkennung(en) (UDI-DI)</p> <p>05056143201625 (Starter Pack, EU1); 05056143201632 (Monatspackung EU); 05056143201663 (Starter Pack, EU2); 05056143201649 (Starter Pack, LAT1); 05056143201656 (Monatspackung LAT1). GMDN 35457</p>
1	<p>4. Primärer klinischer Anwendungszweck des Geräts / der Geräte*</p> <p>Das Breelib™ Inhalationssystem ist ein atemzuggesteuerter Vibrationsmembran-Vernebler mit passiver Fluss- und aktiver Volumensteuerung. Es ist vorgesehen für die orale Inhalation der VENTAVIS® Verneblerlösung (Iloprost), die zur Behandlung erwachsener Patienten mit primärer pulmonaler Hypertonie, eingestuft als NYHA-Klasse III, indiziert ist, um die Belastungsfähigkeit und Symptomatik zu verbessern. Das Breelib™ Inhalationssystem ist für erwachsene, kooperative Patienten im Wachzustand vorgesehen, die zur koordinierten Atmung fähig sind. Der Patient kann das Gerät außerhalb von Gesundheitseinrichtungen verwenden (häusliche Anwendung). Es ist ausschließlich für die Verwendung durch nur einen Patienten vorgesehen.</p>
1	<p>5. Modell-/Katalog-/Teilenummer(n) des Geräts*</p> <p>Der Breelib™ Vernebler ist in den Breelib™ Starter Packs mit folgenden Modellnummern enthalten: 08CD1042 (EU1), 08CD1050 (EU2), 08CD1051 (TUR) und 08CD1046 (LATAM). Der Breelib™ Vernebler ist außerdem in der Monatspackung enthalten (siehe Abschnitt 1.8 für die Modellnummern).</p>
1	<p>6. Betroffener Bereich der Serien- oder Chargennummern</p> <p>Breelib™ Vernebler mit einer Seriennummer höher als 333055419000041 (Starter Pack) und 333055577000193 (Monatspackung) sind NICHT Gegenstand des zuvor gemeldeten dringenden Sicherheitshinweises.</p>
1	<p>7. Zugehörige Medizinprodukte</p> <p>Breelib™ Monatspackung mit den Modellnummern: 08CD1043 (EU1&2), 08CD1052, 08CD1047.</p>

2 Grund für die sicherheitsrelevante korrektive Maßnahme im Feld (FSCA)*	
2	1. Beschreibung des Produktproblems*
.	Alle auf dem Markt befindlichen BreeLib™ Vernebler haben die aktuelle Produktfreigabe-Prüfung bestanden und entsprechen den Produktspezifikationen des Herstellers, wozu auch die abgegebene Dosis gehört. Im Januar 2020 wurde gemeldet, dass der Hersteller bei Prüfungen im Rahmen der Qualitätskontrolle Schwankungen bei der von den Verneblerköpfen abgegebenen Dosis festgestellt hat. Diese Variabilität deutete darauf hin, dass die Möglichkeit einer gelegentlich zu geringen oder zu hohen abgegebenen Dosis des Arzneimittelprodukts VENTAVIS® durch das Gerät besteht. Bei einer Untersuchung wurde die Dosierkomponente als die zugrunde liegende Ursache für diese Variabilität festgestellt. Es ist nun ein neues Werkzeug zur Herstellung der Dosierkomponente in Betrieb.
2	2. Gefährdung, die Anlass für die FSCA ist*
.	Die zuvor gemeldete Gefährdung besteht nun nicht mehr.
2	3. Wahrscheinlichkeit des Problemeintritts
.	Nicht zutreffend – das Problem wurde gelöst.
2	4. Prognostiziertes Risiko für Patienten/Anwender
.	Es wurde kein erhöhtes Sicherheitsrisiko festgestellt. Bei einer Überprüfung der Sicherheitsdaten ab der Markteinführung im April 2017 bis Mitte September 2020 wurde kein sicherheitsrelevantes Anzeichen festgestellt. Seit der Veröffentlichung des dringenden Sicherheitshinweises im Januar 2020 hat es keinen Anstieg der Meldungen gegeben.
2	5. Weitere nützliche Informationen zur Charakterisierung des Problems
.	Nicht zutreffend.
2	6. Hintergrund zum Problem
.	Siehe den ursprünglichen dringenden Sicherheitshinweis (FSN-VEC-001-2019).
2	7. Weitere Informationen in Bezug auf die sicherheitsrelevante korrektive Maßnahme im Feld (FSCA)
.	Nicht zutreffend.

3. Art der Maßnahme zur Risikominderung*		
3.	1. Vom Anwender zu ergreifende Maßnahme* <p> <input type="checkbox"/> Gerät identifizieren <input type="checkbox"/> Gerät unter Quarantäne stellen <input type="checkbox"/> Gerät rücksenden <input type="checkbox"/> Gerät vernichten <input checked="" type="checkbox"/> Geräte-Modifikation/-Inspektion vor Ort <input type="checkbox"/> Empfehlungen zum Patientenmanagement einhalten <input checked="" type="checkbox"/> Kenntnisnahme der Änderung/Verbesserung der Gebrauchsanweisung (IFU) <input type="checkbox"/> Andere <input checked="" type="checkbox"/> Keine </p> <p>* Es gab keine Meldungen über Vorfälle mit einer möglichen, durch den Vernebler verursachten Überdosierung oder Unterdosierung (siehe Abschnitt 2.4). Breelib™ Vernebler mit einer Seriennummer höher als 333055419000041 (Starter Pack) und 333055577000193 (Monatspackung) sind NICHT Gegenstand des zuvor gemeldeten dringenden Sicherheitshinweises (siehe Abschnitt 1.6). Sie werden ab Oktober 2020 am Markt verfügbar sein.</p> <p>In Übereinstimmung mit den Standardempfehlungen sollten Patienten ärztlichen Rat einholen, falls es bei ihnen zu neuen Nebenwirkungen kommt oder die Nebenwirkungen in vermehrter Häufigkeit auftreten oder von erhöhtem Schweregrad sind. Alle Nebenwirkungen, die mit der Nutzung des Breelib™ Verneblers in Zusammenhang stehen, sollten dem Hersteller gemeldet werden.</p>	
3.	2. Bis wann sollte die Maßnahme abgeschlossen sein?	n. z.
3.	3. Ist eine Antwort des Kunden erforderlich? *	Ja
(Falls „Ja“: beigefügtes Formular mit Angabe der Frist zur Rücksendung)		
3.	4. Vom Hersteller ergriffene Maßnahme <p> <input type="checkbox"/> Produktentfernung <input type="checkbox"/> Geräte-Modifikation/-Inspektion vor Ort <input type="checkbox"/> Software-Upgrade <input type="checkbox"/> Änderung der Gebrauchsanweisung oder Etikettierung <input checked="" type="checkbox"/> Andere <input type="checkbox"/> Keine </p> <p>Gelieferte Breelib™ Vernebler mit einer Seriennummer höher als 333055419000041 (Starter Pack) und 333055577000193 (Monatspackung) enthalten Dosierer, die mit einem neuen Herstellungswerkzeug produziert wurden; sie zeigen daher nicht die zuvor gemeldete Variabilität bei der Dosierung.</p>	
3	5. Bis wann sollte die Maßnahme abgeschlossen sein?	Oktober 2020
3.	6. Muss der dringende Sicherheitshinweis (FSN) an den Patienten/Laien-anwender kommuniziert werden?	n. z.
3	7. Falls „Ja“: Hat der Hersteller zusätzliche, für den Patienten/Laien-anwender geeignete Informationen in Form einer Gebrauchsinformation oder eines Informationsblatts für Patienten/Laien-anwender bzw. nicht professionelle Anwender bereitgestellt?	
Die an die Patienten gerichtete Kommunikation wird über die Dienstleister, die Patientenunterstützung leisten, und die Ärzte in Kliniken/Zentren zur Behandlung der pulmonalen Hypertonie erfolgen; dabei werden die in diesem Nachtrag zum dringenden Sicherheitshinweis bereitgestellten Informationen verwendet.		
Eine Option auswählen. Eine Option auswählen.		

	4. Allgemeine Informationen*	
4.	1. FSN-Typ*	Aktualisierung
4.	2. Angaben zum Hersteller (Kontaktaten des lokalen Repräsentanten siehe Seite 1 dieser FSN)	
	a. Name des Unternehmens	Vectura Group plc
	b. Adresse	One Prospect West, Chippenham, SN14 6FH, Vereinigtes Königreich
	c. Internetadresse (Website)	www.vectura.com
4.	3. Die zuständige (Regulierungs-)Behörde Ihres Landes ist über diese Benachrichtigung der Kunden in Kenntnis gesetzt worden. *	
4.	4. Liste der Anlagen/Anhänge:	Distributoren-Antwortformular
4.	5. Name/Unterschrift	<div style="background-color: black; width: 100px; height: 15px; margin-bottom: 5px;"></div> <div style="background-color: black; width: 200px; height: 15px; margin-bottom: 5px;"></div> <div style="background-color: black; width: 240px; height: 15px; margin-bottom: 5px;"></div> <div style="background-color: black; width: 240px; height: 15px; margin-bottom: 5px;"></div> <div style="background-color: black; width: 80px; height: 15px; margin-bottom: 5px;"></div> <div style="background-color: black; width: 70px; height: 15px; margin-bottom: 5px;"></div> <div style="background-color: black; width: 60px; height: 15px; margin-bottom: 5px;"></div> <div style="background-color: black; width: 100px; height: 15px; margin-bottom: 5px;"></div> <div style="background-color: black; width: 260px; height: 45px; margin-top: 10px;"></div>

	Weitergabe dieses dringenden Sicherheitshinweises
	<p>Dieser Sicherheitshinweis muss an alle Personen, die innerhalb Ihrer Organisation Kenntnis haben müssen, und an jede Organisation weitergeleitet werden, an die die potenziell betroffenen Geräte/Medizinprodukte übergeben wurden. (Bei Bedarf)</p> <p>Bitte leiten Sie diesen Sicherheitshinweis an andere Organisationen/Unternehmen weiter, auf die sich diese Maßnahme auswirkt. (Bei Bedarf)</p> <p>Bitte erhalten Sie die Kenntnis über diesen Sicherheitshinweis und die daraus resultierenden Maßnahmen für eine angemessene Zeit aufrecht, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahme sicherzustellen.</p> <p>Melden Sie bitte alle Vorfälle im Zusammenhang mit dem Gerät an den Hersteller, Händler oder den lokalen Repräsentanten, sowie gegebenenfalls an die zuständige nationale Behörde, weil dies eine wichtige Rückmeldung liefert.*</p>