

Nr ref. FSN: FSN24-001

Nr ref. FSCA: FSCA24-001

Pilna notatka bezpieczeństwa (FSN)

Data: 11/03/2024

Do wiadomości:

Laboratoires VIVACY POLSKA Sp. z o.o.

Attention to Joanna Szendzielorz and Magdalena Sobon

Ul Krupnicza 16, 31-123 Krakow, Poland

m.sobon@vivacy.pl j.szendzielorz@vivacy.pl

Pilna notatka bezpieczeństwa (FSN)

WYCOFANIE STYLAGE M LIDOCAINE, Numer serii 232281101

Szanowny Kliencie,

Pragniemy poinformować o potencjalnym problemie **dotyczącym serii 232281101** STYLAGE M Lidocaine. Z naszych danych wynika, że otrzymali Państwo produkty STYLAGE M Lidocaine z serii 232281101.

Po złożeniu przez klienta reklamacji, w opakowaniu leku STYLAGE M Lidocaine wykryto strzykawkę z STYLAGE XL Lidocaine. Dotychczas od września 2023 r. zgłoszono dwa przypadki na 11278 strzykawk (5639 pudełek) wprowadzonych na rynek (tj. odsetek 0,02%). Nie zgłoszono żadnych obrażeń pacjentów ani użytkowników.

Lekarz może zidentyfikować produkt, którego dotyczy problem, jako:

- strzykawka z produktem STYLAGE XL Lidocaine jest oznaczona etykietą „STYLAGE XL lidocaine”.
- wstrzyknięcie produktu STYLAGE XL Lidocaine strzykawką jest prawie nie możliwe, ponieważ połączenie z igłą dostarczoną w pudełku (30G1/2) wymaga większej siły wstrzykiwania (dwukrotnie większej niż produkty zgodne i wykraczającej poza specyfikację siły wstrzyknięcia).

W ramach dobrowolnego wycofania produktu z rynku prosimy o zidentyfikowanie i zwrot produktów z dostarczonej partii, której dotyczy problem.

Na kolejnych stronach niniejszego listu znajdują się dalsze informacje na temat produktów, których dotyczy problem, możliwych zagrożeń dla pacjentów/użytkowników oraz środki, które należy podjąć z Państwa strony.

W razie potrzeby uzyskania dalszych informacji lub wsparcia prosimy o kontakt z działem nadzoru firmy Laboratoires VIVACY: vigilance@vivacy.fr – telefon +33 (0)4 84 79 05 03.

Będziemy bardzo zobowiązani, gdyby odpowiedzieli Państwo na tę notatkę przed **22 marca 2024 r.**

Przepraszamy za wszelkie niedogodności. Z góry dziękujemy za współpracę w zakresie realizacji tego dobrowolnego wycofania produktu z rynku tak szybko i skutecznie, jak to możliwe.

Jakość jest priorytetem firmy Laboratoires VIVACY, pragniemy zapewnić, że podjęto wszelkie odpowiednie działania naprawcze, aby zapobiec ponownemu wystąpieniu tego problemu.

Z poważaniem,

Sonia Bey

Dyrektor ds. jakości i rejestracji leków

Pilna notatka bezpieczeństwa (FSN)

1. <u>Informacje na temat wyrobów, których dotyczy problem</u>	
Typ wyrobu	Wypełniacz tkanki twarzy: Każde pudełko zawiera 4 sterylne igły i dwie strzykawki zawierające sterylny żel usieciowanego hialuronianu sodu (20 mg/g) w połączeniu z 0,3% chlorowodorkiem lidokainy i mannitolem do wstrzyknięć podskórnych.
Nazwa handlowa	STYLAGE M LIDOCAINE
Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI-DI)	UDI-DI 03760208530491
Główny cel kliniczny wyrobu	Kwas hialuronowy pod postacią żelu do iniekcji przeznaczony do wypełnienia wgłębień skóry na twarzy przez wstrzyknięcie do skóry właściwej. Produkt STYLAGE M Lidocaine jest również wskazany do korekcji konturu warg oraz (lub) powiększania warg poprzez wstrzyknięcie w błonę śluzową warg.
Model wyrobu / numer katalogowy / numer części	SPF255 - STYLAGE M LIDOCAINE
Zakres numerów seryjnych lub numerów partii, których dotyczy problem	Numer serii: 232281101 – termin ważności: 2026-01-18

2. <u>Powód działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa (FSCA)</u>	
Opis problemu z produktem	Strzykawka STYLAGE XL Lidocaine jest umieszczona w opakowaniu STYLAGE M Lidocaine. Oznakowanie pudełka, etykiety blistra i elementów opakowania, w tym igieł (30G1/2) to oznakowanie STYLAGE M Lidocaine. Strzykawka jest oznaczona etykietą STYLAGE XL Lidocaine i zawiera żel STYLAGE XL Lidocaine.
Zagrożenie stanowiące podstawę FSCA	Dwa produkty, których dotyczy problem, STYLAGE XL Lidocaine i STYLAGE M Lidocaine mają różne wskazania i różną reologię. Rozbieżność jest prawdopodobnie wykrywalna (patrz punkt „Prawdopodobność powstania problemu”), jednak jeśli nie zostanie wykryta podczas przygotowywania wstrzyknięcia, może prowadzić do zastosowania produktu w obszarach, w których stosowanie

Pilna notatka bezpieczeństwa (FSN)

	<p>STYLAGE XL Lidocaine jest przeciwwskazane:</p> <ul style="list-style-type: none"> – obszar, w którym skóra jest cienka (np. czoło i okolice okołoooczodołowe, w tym powieki, cienie pod oczami, kurze łapki), – obszary, w których układ naczyniowy jest odsłonięty (np. obszar gładzizny) i wargach. <p>Konsekwencje dla pacjenta zależą od obszaru, w którym żel jest wstrzykiwany i mogą obejmować następujące rzadkie, ale poważne powikłania, takie jak zamknięcie naczyń krwionośnych z powodu ucisku tkanki prowadzącego do martwicy i/lub uszkodzenia tkanki, nieregularnej korekcji, obrzęku i stwardnienia.</p> <p>Ponieważ siła wstrzykiwania jest znacznie większa niż zwykle (igła 30G1/2 dostarczana w pudełku to ta przeznaczona do stosowania z STYLAGE M Lidocaine i nie jest odpowiednia do wstrzykiwania żelu o większej lepkości, takiego jak STYLAGE XL Lidocaine), istnieje również większe ryzyko odłączenia igły, z powodu wyższego wymaganego ciśnienia, co może spowodować potencjalne obrażenia pacjenta lub pracownika służby zdrowia.</p>
<p>Prawdopodobieństwo powstania problemu</p>	<p>Rozbieżność między nazwą napisaną na strzykawce (STYLAGE XL Lidocaine) a nazwą napisaną na pudełku (STYLAGE M Lidocaine) pomaga użytkownikowi zidentyfikować problem.</p> <p>Ponadto, jeśli podczas przygotowywania wstrzyknięcia nie zostanie wykryta rozbieżność, bardzo trudno jest wstrzyknąć strzykawkę z STYLAGE XL Lidocaine, ponieważ połączenie z igłą dostarczoną w pudełku (30G1/2) wymaga większej siły wstrzykiwania (dwukrotnie większej niż produkty zgodne i wykraczającej poza specyfikację siły wstrzyknięcia)</p> <p>W oparciu o te dwa elementy użytkownik prawdopodobnie wykryje niezgodny produkt.</p> <p>Zgłoszono dwa zdarzenia z 11278 strzykawek (5639 opakowań) sprzedanych od września 2023 r. do lutego 2024 r. (tj. odsetek strzykawek 0,02%). Pierwszy przypadek został wykryty przez lekarza, ponieważ produkt był bardzo trudny do wstrzyknięcia (wymagana duża siła wstrzykiwania), a w drugim przypadku lekarz wykrył rozbieżność przed wstrzyknięciem na podstawie informacji podanych na etykiecie strzykawki.</p>
<p>Informacje ogólne na temat problemu</p>	<p>Firma Laboratoires VIVACY została poinformowana za pośrednictwem reklamacji klientów dotyczące wadliwego produktu. Dotychczas od września 2023 r. zgłoszono dwa przypadki na 11278 strzykawek (5639 pudełek) wprowadzonych na rynek. Dochodzenie wewnętrzne wskazuje, że pomyłka miała miejsce podczas procesu produkcyjnego, co doprowadziło do niezgodności wyrobów.</p>

Pilna notatka bezpieczeństwa (FSN)

<u>3. Rodzaj działania w celu zmniejszenia ryzyka</u>	
Działanie do podjęcia przez użytkownika	<ol style="list-style-type: none"> 1. Należy niezwłocznie sprawdzić stan zapasów i poddać kwarantannie wszystkie urządzenia z partii 232281101. 2. Należy przekazać niniejszą notatkę wszystkim odpowiednim osobom w Państwa organizacji. 3. Wypełniony formularz Załącznika 1 należy zwrócić nadawcy (Laboratoires Vivacy France lub dystrybutorowi), który potwierdzi odbiór potwierdzenia i ilość odrzuconą do kwarantanny, nawet jeśli nie zidentyfikowano produktu. 4. Po otrzymaniu Załącznika 1 i w przypadku zwrotu produktów firma Laboratoires VIVACY France lub dystrybutor skontaktuje się z Państwem w celu zorganizowania zwrotu i wymiany produktów.
Działanie do podjęcia przez dystrybutora / aptekę	<ol style="list-style-type: none"> 1. Należy niezwłocznie sprawdzić stan zapasów i poddać kwarantannie wszystkie urządzenia z partii 232281101. 2. Należy przekazać niniejszą notatkę wszystkim odpowiednim osobom w Państwa organizacji. 3. Należy zidentyfikować użytkowników, którzy otrzymali partię, której dotyczy problem, i wysłać im notatkę bezpieczeństwa (FSN). Należy poprosić ich o umieszczenie produktów, których dotyczy, w kwarantannie, potwierdzić odbiór i odesłać te produkty do Państwa organizacji za pomocą Załącznika 1. Proszę zaktualizować Załącznik 1 (punkt 4), wpisując swoje dane kontaktowe przed wysłaniem. 4. Po otrzymaniu wszystkich odpowiedzi od wszystkich klientów należy wypełnić formularz w Załączniku 2 i odesłać go do firmy Laboratoires VIVACY. 5. Po otrzymaniu formularza i w razie konieczności zwrotu produktów firma Laboratoires VIVACY skontaktuje się z Państwem w celu zorganizowania zwrotu i wymiany produktów.
Kiedy należy wykonać działanie?	<p>Zwrot potwierdzenia formularzy odbioru w Załączniku FSN do: 22 marca 2024 r. Produkty, których dotyczy problem, należy zwrócić wytwórcy do: 29 marca 2024 r.</p>

Nr ref. FSN: FSN24-001

Nr ref. FSCA: FSCA24-001

Pilna notatka bezpieczeństwa (FSN)

Czy zalecana jest obserwacja kontrolna pacjentów lub weryfikacja wcześniejszych wyników pacjentów?	Nie przewiduje się opóźnionych szkód dla pacjentów. Potencjalne zidentyfikowane zagrożenia to bezpośrednie szkody, które użytkownik mógłby zidentyfikować w ramach zwykłej kontroli pacjentów. W związku z tym nie zaleca się żadnej szczególnej kontroli pacjentów ani przeglądu wcześniejszych wyników pacjentów.
Czy odpowiedź klienta jest wymagana?	Tak, korzystając z załączonego formularza

4. Informacje ogólne

Typ FSN	Nowa
Dalsze porady lub informacje, których można już oczekiwać w ramach kontrolnej FSN?	Nie przewiduje się kontrolnej FSN
Lista załączników/ dodatków:	Załącznik 1: Formularz odpowiedzi KLIENTA/UŻYTKOWNIKA Załącznik 2: Formularz odpowiedzi DYSTRYBUTORA

Nr ref. FSN: FSN24-001

Nr ref. FSCA: FSCA24-001

Pilna notatka bezpieczeństwa (FSN)

Organ właściwy (rejestracyjny) w Państwa kraju został poinformowany o niniejszej komunikacji z klientami.

Przekazanie niniejszej notatki bezpieczeństwa

Niniejsza notatka musi zostać przekazana wszystkim osobom, które muszą być świadome w Państwa organizacji lub organizacji, do której przekazano potencjalnie dotknięte wyroby. (W stosownych przypadkach)

Proszę przekazać niniejszą notatkę innym organizacjom, na które to działanie ma wpływ. (W stosownych przypadkach)

Prosimy zachować świadomość tej notatki i wynikających z niej działań przez odpowiedni okres, aby zapewnić skuteczność działań korygujących.

Prosimy zgłaszać wszystkie zdarzenia związane z wyrobem producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi oraz właściwemu organowi krajowemu, jeśli dotyczy, ponieważ zapewnia to ważne informacje zwrotne.

Załącznik 1: Formularz odpowiedzi KLIENTA/UŻYTKOWNIKA

1. Informacje o notatce bezpieczeństwa (FSN)	
Numer referencyjny FSN	FSN24-001
Data FSN	8 marca 2024 r.
Nazwa produktu/wyrobu	STYLAGE M LIDOCAINE
Kod(-y) produktu	SPF255
Numer(-y) partii/serii	232281101

2. Dane klienta	
Nazwa organizacji służby zdrowia	
Adres organizacji	
Imię i nazwisko osoby do kontaktu	
Tytuł lub funkcja	
Numer telefonu	
Adres e-mail	

3. Działania klientów podejmowane w imieniu organizacji ochrony zdrowia	
<input type="checkbox"/>	Potwierdzam otrzymanie, przeczytanie i zrozumienie notatki bezpieczeństwa
<input type="checkbox"/>	Wszystkie wyroby, których dotyczy problem, zostały umieszczone w kwarantannie.
<input type="checkbox"/>	Informacje i wymagane działania zostały przekazane do wiadomości wszystkich odpowiednich użytkowników i wykonane.
<input type="checkbox"/>	Zidentyfikowałem(-am) wyroby, których dotyczy problem – wprowadzić liczbę wyrobów, które mają zostać zwrócone. Ilość (liczba opakowań do zwrotu): _____
<input type="checkbox"/>	Do zwrotu nie są dostępne żadne wyroby, których dotyczy problem.
<input type="checkbox"/>	Wykonałem(-am) wszystkie czynności wymagane przez FSN.
Data:	Imię i nazwisko: _____ Podpis: _____

4. Potwierdzenie zwrotu do nadawcy – (przypadek, w którym nadawca jest dystrybutorem/apteką)	
Adres e-mail	Wstępnie wypełniany przez nadawcę/wnioskodawcę
Infolinia dla dystrybutorów	Wstępnie wypełniany przez nadawcę/wnioskodawcę
Adres pocztowy	Wstępnie wypełniany przez nadawcę/wnioskodawcę
Termin zwrotu formularza odpowiedzi klienta	Wstępnie wypełniany przez nadawcę/wnioskodawcę

4. Potwierdzenie zwrotu do nadawcy – (Przypadek, w której nadawcą jest firma Vivacy France)	
Adres e-mail	vigilance@vivacy.fr
Infolinia Laboratoires VIVACY	+33 (0)4 84 79 05 03
Adres pocztowy	Laboratoires VIVACY 252 rue Douglas Engelbart ArchParc, 74160 Archamps, Francja
Termin zwrotu formularza odpowiedzi klienta	22 marca 2024 r.

Ważne jest, aby Państwa organizacja podjęła działania wyszczególnione w FSN i potwierdziła otrzymanie FSN.

Odpowiedź Państwa organizacji jest dowodem potrzebnym do monitorowania postępów działań korygujących.

Załącznik 2 : Formularz odpowiedzi DYSTRYBUTORA / APTEKI

1. Informacje o notatce bezpieczeństwa (FSN)	
Numer referencyjny FSN	FSN24-001
Data FSN	8 marca 2024 r.
Nazwa produktu/wyrobu	STYLAGE M LIDOCAINE
Kod(-y) produktu	SPF255
Numer(-y) partii/serii	232281101

2. Dane dystrybutora/importera	
Nazwa firmy	
Adres	
Imię i nazwisko osoby do kontaktu	
Tytuł lub funkcja	
Numer telefonu	
Adres e-mail	

3. DYSTRYBUTORZY / APTEKA	
<input type="checkbox"/>	Potwierdzam otrzymanie, przeczytanie i zrozumienie notatki bezpieczeństwa
<input type="checkbox"/>	Potwierdzam otrzymanie pudełek z partii, której dotyczy problem. Liczba pudełek początkowo otrzymanych: _____
<input type="checkbox"/>	Sprawdziłem(-am) zapasy i poddałem/-am kwarantannie wszystkie wyroby, których dotyczy problem. Liczba pudełek poddanych kwarantannie: _____
<input type="checkbox"/>	Zidentyfikowałem(-am) klientów, którzy otrzymali lub mogli otrzymać ten wyrób. Liczba sprzedanych pudełek: _____
<input type="checkbox"/>	Poinformowałem(-am) zidentyfikowanych klientów o niniejszej FSN. Data komunikacji: _____ Liczba podanych klientów: _____
<input type="checkbox"/>	Otrzymałem(-am) potwierdzenie odpowiedzi od wszystkich zidentyfikowanych klientów.

<input type="checkbox"/>	Zebrałem(-am) i odizolowałem(-am) wszystkie wyroby, których dotyczy problem, gotowe do zwrotu. Ilość do zwrotu (liczba pudełek): _____
<input type="checkbox"/>	Ani ja, ani żaden z moich klientów nie posiadamy żadnych wyrobów, których dotyczy problem
Imię i nazwisko:	
Podpis:	
Data:	

4. Potwierdzenie zwrotu do nadawcy	
Adres e-mail	vigilance@vivacy.fr
Infolinia VIVACY	+33 (0)4 84 79 05 03
Adres pocztowy	Laboratoires VIVACY 252 rue Douglas Engelbart ArchParc, 74160 Archamps, Francja
Termin zwrotu formularza odpowiedzi dystrybutora/importera	22 marca 2024 r.

Ważne jest, aby Państwa organizacja podjęła działania wyszczególnione w FSN i potwierdziła otrzymanie FSN.

Odpowiedź Państwa organizacji jest dowodem potrzebnym do monitorowania postępów działań korygujących.