

FSN Ref: MD-FSN-CHIESI-2022-001

FSCA Ref: MD-FSCA-CHIESI-2022-001

## Dringende veiligheidsmededeling

### LISAcath® katheter for oraal endotracheaal gebruik

Juridische fabrikant: Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Soort actie: **TERUGROEPINGSACTIE**

Details over getroffen batches

Batch/Lot nummer	Productie datum
1. 0000103055	1. 26 Oct 2021
2. 0000103056	2. 01 Nov 2021
3. 0000103058	3. 15 Nov 2021
4. 0000117726	4. 18 Nov 2021
5. 0000122457	5. 26 Nov 2021
6. 0000103057	6. 30 Nov 2021
7. 0000123601	7. 03 Dec 2021
8. 0000126032	8. 19 Jan 2022
9. 0000130074	9. 25 Jan 2022
10. 0000131514	10. 31 Jan 2022
11. 0000135361	11. 21 Feb 2022
12. 0000136637	12. 28 Feb 2022
13. 0000139464	13. 12 Mar 2022

### Primair klinisch doel van het medisch hulpmiddel

LISAcath® is een steriele orale katheter voor éénmalig gebruik die bedoeld is om neonatologen een minder invasieve methode te bieden om een intratracheel surfactant toe te dienen voor de behandeling van het neonatale Respiratory Distress Syndrome (nrDS).

## Beschrijving van het probleem

De Juridische fabrikant Chiesi Farmaceutici Spa start met onmiddellijke ingang een vrijwillige terugroeping van 13 batches LISAcath® van de markt.

De terugroeping is geassocieerd met een kwaliteitsprobleem van het product. Uit een interne inspectie bleken een aantal afgewerkte producten onaanvaardbare gebreken te vertonen zoals gedeeltelijk blootliggend gevlochten draad, delaminatie van het oppervlak en strengen, inclusief bijkomende oppervlakte defecten zoals verbrande plekken, gedeeltelijke blootligging van buitenste filament, vreemd materiaal dat ingebed zit, kathetermarkering niet aanwezig op de katheter.

Ondanks dat er tot nu toe slechts een aantal defecte katheters werden geïdentificeerd, heeft Chiesi Farmaceutici Spa besloten om als voorzorgsmaatregel alle geïdentificeerde batches terug te roepen. Dit om elk potentieel risico te vermijden voor de kwetsbare patiëntenpopulatie van pasgeborenen waarbij LISAcath® wordt gebruikt.

Het defect is ontdekt tijdens een bestaande procedure van Chiesi Farmaceutici Spa. Er zijn geen klachten over dit probleem van klanten of meldingen van verwondingen die verband houden met dit probleem.

### Gevaar dat aanleiding gaf FSCA (Corrigerende Veiligheidsacties op het terrein)

Het grootste gevaar voor de patiënt/eind gebruiker is het mogelijks vrijkomen van deeltjes die in de longen blijven. Dit kan een tijdelijke of permanente ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt veroorzaken. Een bijkomend potentieel gevaar is de verwonding van het bovenste weefsel van de luchtwegen in het geval dat een deel van de draad blootligt of door delaminatie/loslaten van het oppervlak.

### Type actie om het risico te beperken

Advies over maatregelen voor de gebruiker

1. Identificeer de betrokken batchnummers en plaats onmiddellijk de resterende voorraad in quarantaine.
2. Als u de betreffende batchnummers, zoals hierboven vermeld, niet op voorraad heeft, vink dan het overeenkomstige vakje aan op het bijgevoegde antwoordformulier van de veiligheidsmededeling van de klant. Stuur het ingevulde formulier door naar het opgegeven e-mail adres.
3. Als u voorraad heeft van de betrokken batchnummers, zoals hierboven vermeld, vink dan het overeenkomstige selectievakje aan op het bijgevoegde antwoordformulier van de

veiligheidsmededeling van de klant. Volg de te nemen stappen in de e-mail om de producten te retourneren.

4. Verstrek de gevraagde aanvullende informatie en stuur het compleet ingevulde formulier naar het opgegeven e-mail adres nadat de producten zijn opgehaald.

5. Gelieve deze acties onmiddellijk uit te voeren na ontvangst van de veiligheidsmededeling.

Chiesi raadt aan om het gebruik in uw ziekenhuis van LISAcath® onmiddellijk te stoppen voor de vermelde batchnummers.

#### Acties ondernomen door de fabrikant

Chiesi Farmaceutici Spa zorgt voor het terugroepen van de katheters die behoren tot mogelijk getroffen batches van LISAcath®.

#### Verzending van deze veiligheidsmededeling

De bevoegde (regelgevende) autoriteit van uw land is op de hoogte gebracht van deze mededeling aan klanten.

Deze kennisgeving moet worden doorgegeven aan iedereen binnen uw organisatie die hiervan op de hoogte dient gebracht te worden of aan elke andere organisatie waarnaar de mogelijk getroffen katheters zijn overgedragen.

Gelieve dit bericht door te geven aan andere organisaties waarop deze actie gevolgen heeft.

Gelieve deze kennisgeving en de daaruit voortvloeiende actie binnen een passende periode af te ronden om de effectiviteit van de terugroepactie te garanderen.

Meld alle apparaat gereleateerde incidenten aan de fabrikant, distributeur of lokale vertegenwoordiger, aangezien dit nuttige feedback oplevert.

Met vriendelijke groeten, ...

---

Head of GPV Operations,  
Deputy EU-UK QPPV  
Global Pharmacovigilance