

Field Safety Notice

EFTIAR Octane, flacons et seringues, 5 ml et 7 ml



ID FAN : 15-12-2021

Langue : Français

Type : Conseil du fabricant concernant l'utilisation par le client

Field Safety Notice

EFTIAR Octane, seringues et flacon, 5 ml et 7 ml
(codes produits EFT-05-OCT, EFT-07-OCT, EFT-OCT5-S, EFT-OCT7-S)

Identifiant FAN (*Field Advisory Notice*, ou avis consultatif) :15-12-2021

À l'attn de : [nom du client]
[adresse du client]
[code postal, ville]
[Pays].

Cher client,

Cette lettre a pour but de vous informer de l'ajout prochain d'une nouvelle mise en garde et d'une nouvelle précaution dans le mode d'emploi de la gamme des produits EFTIAR Octane.

Ce courrier concerne [EFTIAR Octane flacons et seringues](#) (5 ml et 7 ml - codes produits EFT-05-OCT, EFT-07-OCT, EFT-OCT5-S, EFT-OCT7-S). D'après nos informations, vous avez commandé EFTIAR Octane au cours des trois dernières années, raison pour laquelle vous recevez ce courrier.

La nouvelle mise en garde ainsi que la nouvelle précaution traitent d'un risque nouvellement identifié lié à l'utilisation des perfluoro-octanes liquides en chirurgie ophtalmique. Ce risque a été identifié lors de l'investigation relative à un événement indésirable grave. Pour cet événement, il n'a pas pu être exclu que la pénétration d'EFTIAR Octane dans le système vasculaire ait potentiellement provoqué une embolie gazeuse mortelle après endorésection sans incident d'un mélanome choroïdien sans perfusion d'air. Les avantages de l'utilisation d'EFTIAR Octane continuent de l'emporter sur les risques, à condition que les utilisateurs tiennent compte de la mise en garde et de la précaution supplémentaires.

Veuillez passer ces informations en revue avec les membres concernés de votre personnel et les transmettre à toutes les personnes qui doivent en avoir connaissance (y compris d'autres organisations auxquelles vous auriez remis ce produit).

Si vous souhaitez un complément d'information ou une assistance concernant ce courrier, vous pouvez contacter notre service technique d'assistance à la clientèle au +31 181 45 80 80 ou par e-mail à TSC@dorcglobal.com.

D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V. s'engage à assurer la sécurité des patients et a dès lors décidé de partager ces informations importantes avec vous avant de les intégrer au mode d'emploi. Les Agences Règlementaires compétentes ont été informées de cette notification.

Cordialement,

Peter van Altena

Directeur mondial des opérations commerciales

D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V.

mercredi, 15 décembre 2021

ID FAN : 15-12-2021

Langue : Français

Type : Conseil du fabricant concernant l'utilisation par le client

Field Safety Notice

Type : **Conseil du fabricant concernant l'utilisation par le client**

Produit concerné, nom commercial	EFTIAR Octane, flacons et seringues, 5 ml et 7 ml
Numéro d'article du produit concerné	EFT-05-OCT, EFT-07-OCT, EFT-OCT5-S, EFT-OCT7-S
Comment identifier les produits concernés	L'avis de sécurité s'applique à l'utilisation des perfluoro-octanes liquides en général, y compris EFTIAR Octane de DORC
Motif de la FCA (<i>Field Corrective Action</i>, ou action corrective)	Un nouveau risque a été identifié lors de l'investigation relative à un événement indésirable grave. Pour cet événement, il n'a pas pu être exclu que la pénétration d'EFTIAR Octane dans le système vasculaire ait potentiellement provoqué une embolie gazeuse mortelle après endorésection sans incident d'un mélanome choroïdien sans perfusion d'air. En outre, une publication récente (Rojanaporn et al, Ocul Oncol Pathol 2021;7:321-325) a cité deux cas non liés à l'utilisation d'EFTIAR Octane, dans lesquels une embolie gazeuse s'est produite après une endorésection d'un mélanome choroïdien, cela bien qu'une perfusion d'air ait été évitée pendant la chirurgie.
Risque lié à la poursuite de l'utilisation	<p>Les avantages de l'utilisation d'EFTIAR Octane continuent de l'emporter sur les risques, à condition que les utilisateurs tiennent compte de la mise en garde et de la précaution supplémentaires ci-dessous.</p> <p><u>Mise en garde</u> EFTIAR Octane ne doit pas être injecté directement dans la veine vortiqueuse. De plus, toute fuite accidentelle de perfluoro-octane intraoculaire dans la veine vortiqueuse doit être évitée.</p> <p><u>Précaution</u> Des précautions particulières sont indiquées lorsque EFTIAR Octane est susceptible de pénétrer dans la circulation vasculaire (par exemple lors d'une endorésection de tumeurs intraoculaires et d'un traumatisme oculaire). De rares cas d'embolies gazeuses potentiellement liées à la pénétration de PFCL (perfluorocarbène liquide) ont été rapportés</p>
Risques liés à l'utilisation antérieure	Aucun

Field Safety Notice

EFTIAR Octane, flacons et seringues, 5 ml et 7 ml



ID FAN : 15-12-2021

Langue : Français

Type : Conseil du fabricant concernant l'utilisation par le client

Mesures à prendre par le client	Nous vous demandons de prendre les mesures suivantes : <ul style="list-style-type: none">• Veuillez transmettre les informations fournies dans le présent avis de sécurité à toutes les personnes qui doivent en avoir connaissance (y compris d'autres organisations auxquelles vous auriez remis ce produit).• Vous trouverez ci-joint le formulaire d'accusé de réception de l'avis de sécurité, veuillez le compléter, le signer et renvoyer par e-mail l'exemplaire signé sous forme de copie scannée ou de photo à l'adresse TSC@dorcglobal.com.
Mesures prises par le fabricant	<ul style="list-style-type: none">• Vous informer du risque nouvellement identifié ainsi que de la mise en garde et de la précaution qui en résultent par le biais du présent avis de sécurité.• Ajouter au mode d'emploi la mise en garde et la précaution supplémentaires.

Field Safety Notice

EFTIAR Octane, flacons et seringues, 5 ml et 7 ml



ID FAN : 15-12-2021

Langue : Français

Type : Conseil du fabricant concernant l'utilisation par le client

Field Safety Notice Formulaire d'accusé de réception

En complétant et en signant la section ci-dessous, je confirme que j'ai lu et compris l'avis de sécurité référencé par le numéro d'identifiant FAN : 15-12-2021 et confirme que cette information a été transmise à toutes les personnes qui ont besoin de la connaître.

Informations relatives au répondant
Nom de l'organisation :
Nom complet du répondant :
Titre :
N° de téléphone de contact :
Adresse de contact :
Date de remplissage du formulaire :
Signature du répondant :

Veuillez envoyer dans les meilleurs délais par e-mail une copie scannée ou une photo de ce formulaire complété à : TSC@dorcglobal.com