

Unterach / Austria, 3 June 2025

Urgent : avis d'avertissement de sécurité
Produit : Réservoir Pompe D-mine® EVER Pharma

À l'attention de : Gestionnaires qualité, professionnels de santé, patients

Ce document contient des informations importantes qui nécessitent votre attention immédiate.

1. Informations sur les dispositifs médicaux concernés

Cher client,

EVER Neuro Pharma publie un avis d'avertissement de sécurité concernant les **Réservoirs de Pompe D-mine® EVER Pharma**.

Fabricant : EVER Neuro Pharma GmbH, Oberburgau 3, 4866 Unterach, Austria

Fabricant SRN (EU): AT-MF-000001791

Code Produit (REF)	Dénomination commerciale	UDI-DI	Lot impacté (LOT)
64800	EVER Pharma D-mine® Pump Reservoir	09120039164014	1475081 1491663
64600	10-Pack EVER Pharma D-mine® Pump Reservoir	09120039164021	1492181 1486397 1486406
64601	21x10-Pack EVER Pharma D-mine® Pump Reservoir	09120039164038	1486407 1486408 1486410 1486411

Tableau 1: Produits concernés

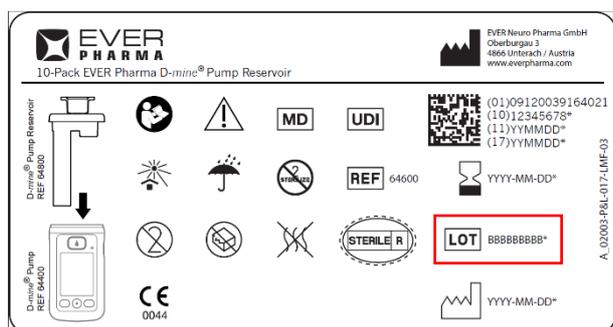


Figure 1: Étiquette : Le numéro de lot se trouve dans le rectangle rouge

Cet avis se limite aux codes de produits et aux lots énumérés dans le tableau 1 ci-dessus. Aucun autre code produit ou lot n'est concerné.

Seuls les pays suivants ont reçu les lots concernés du tableau 1 :

- France, Allemagne, Royaume-Uni, Italie, Norvège

2. Raisons pour la mesure corrective de sécurité (FSCA)

2.1. Description du problème du produit

Suite aux retours de clients, EVER Pharma a identifié que certains réservoirs de pompe D-mine® :

1. ne peuvent pas être remplis complètement d'apomorphine, ce qui entraîne une perfusion d'air et une administration incomplète du médicament.
2. peuvent être remplis complètement, mais n'administrent pas ou administrent une dose moindre d'apomorphine que celle affichée sur l'écran de la Pompe D-mine®.

EVER Pharma examine actuellement tous les cas et travaille à la résolution de ce problème.

2.2. Risque donnant lieu à la FSCA

D'après les incidents actuels, le risque est le suivant : de l'air à l'intérieur du circuit du fluide et un dysfonctionnement du piston.

2.3. Probabilité de survenue du problème

Sur la base des données d'incidents actuelles et des tests internes, la probabilité que le problème se produise est d'environ 5 %

2.4. Risque prédictible pour les patients/utilisateurs

L'administration insuffisante d'apomorphine cause un préjudice indirect au patient.

Le risque pour le patient est l'administration incomplète d'une dose pouvant atteindre 40 à 100 % de la dose journalière individuelle.

Les conséquences cliniques sont :

- Absence de traitement à l'apomorphine : retour des symptômes de l'OFF, mobilité réduite et échec thérapeutique potentiel.

3. Mesures à prendre pour atténuer le risque

3.1. Mesures à prendre par le patient / l'utilisateur / le prestataire de santé à domicile

- 1) Identifier le numéro de lot du réservoir comme indiqué Figure 1.
- 2) Cesser l'utilisation et mettre en quarantaine les dispositifs énumérés dans le tableau 1
- 3) Contacter le service qualité EVER Pharma indiqué dans le tableau 2.
- 4) Dans la mesure du possible, veuillez retourner les produits impactés. Veuillez contacter le service qualité de votre pays pour déterminer si vous pouvez retourner les produits concernés ou si vous pouvez les jeter.

4. Contacts

Si vous avez des questions et pour organiser le retour des produits, veuillez contacter votre service qualité EVER Pharma indiqué dans le tableau 2 ou le siège d'EVER Pharma à l'adresse suivante feedback-md@everpharma.com.

Pays	Téléphone	e-mail
France	+33 972 347 996	materiovigilance.fr@everpharma.com

Tableau 2 : Service Qualité

5. Transmission de cet avis de sécurité (FSN)

- Cet avis doit être transmis à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation ou à toute entité où les réservoirs concernés ont été transférés.
- Veuillez transférer cet avis à toutes les autres organisations impactées par cette mesure.
- Veuillez rester attentifs à cet avis et à l'action qui en découle pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.
- Veuillez signaler tous les incidents liés au dispositif au fabricant, au distributeur ou au mandataire, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente, le cas échéant.
- Les Autorités de Santé de chaque pays ont été informées de cette communication aux clients.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour tous les désagréments que cet avis de sécurité pourrait occasionner, et nous vous remercions par avance de la confiance que vous nous accordez dans le traitement de cette action.

Cordialement,

Simon Auinger
PRRC Medical Devices
Quality management representative
EVER Neuro Pharma GmbH