

Date : 18 juin 2026

Urgent – Avis relatif à la sécurité

Field Safety Notice (FSN)

BLEPHADEMODEX

A l'attention des professionnels de santé : Pharmaciens et médecins

Détail de contact du représentant local (nom, e-mail, téléphone, adresse, etc.)*

**Laboratoires THEA, 12 rue Louis Bleriot, Zone Industrielle du Brezet, 63017
Clermont Ferrand Cedex 2, France. 04 73 74 95 00.**

Urgent – Avis relatif à la sécurité

Field Safety Notice (FSN)

BLEPHADEMODEX


1. Information sur le dispositif concerné*	
1	<p>1. Dispositif Médical*</p> <p>BLEPHADEMODEX est une lingette stérile, imprégnée d'une lotion pour l'hygiène quotidienne des paupières en cas d'infection par Demodex. Pour application cutanée seulement, ne pas appliquer directement dans les yeux.</p>
1	<p>2. Nom(s) commercial(aux)</p> <p>BLEPHADEMODEX</p>
1	<p>3. Identifiant Unique du Dispositif (UDI-DI)</p> <p>3662042006180T3</p>
1	<p>4. Objectif clinique principal du ou des dispositifs*</p> <p>BLEPHADEMODEX est recommandé : pour l'hygiène quotidienne des paupières en cas d'infection par Demodex pour soulager les symptômes d'infection ou d'inflammation des paupières (blépharites) causés par Demodex. BLEPHADEMODEX élimine croûtes, pellicules, impuretés et agents infectieux des paupières et des cils. BLEPHADEMODEX améliore les symptômes liés à une infection par Demodex, tels que des démangeaisons, brûlures, sécheresses et inflammations du bord de la paupière. Les rougeurs du bord des paupières et la sensation de corps étranger sont réduites.</p>
1	<p>5. Modèle/Catalogue/Numéro(s) du dispositif**</p> <p>T1172</p>
1	<p>6. Version du logiciel</p> <p>NA</p>
1	<p>7. Plage de numéros de série ou de lot affectée</p> <p>NA</p>
1	<p>8. Dispositif(s) Medical(aux) associé(s)</p> <p>NA</p>

2 Motif de la mesure corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)*	
1. Description du problème du produit*	Une augmentation significative et persistante de signalements émanant de plusieurs pays européens, relatifs à des utilisations inappropriées de BLEPHADEMDEX a été constatée. Ces signalements concernent principalement des usages hors indication, des utilisations en population pédiatrique et des confusions avec un autre de nos dispositifs médicaux, BLEPHACLEAN
3. Danger donnant lieu à la FSCA*	Aucun risque immédiat pour la santé. L'augmentation de la fréquence de ces erreurs d'utilisation ou de délivrance nous conduit à la mise en place d'une communication ciblée à titre préventif.
5. Probabilité de survenue d'un problème	Aucun problème n'a été identifié. Ceci est considéré comme une mesure de précaution.
6. Risque prévu pour le patient/les utilisateurs	L'utilisation en dehors de l'indication, dans la population pédiatrique, ou l'utilisation de BLEPHADEMDEX en lieu et place de BLEPHACLEAN peuvent conduire à : Inefficacité du produit, infection (yeux et/ou paupières)
7. Informations complémentaires pour aider à caractériser le problème	BLEPHADEMDEX est une lingette stérile, imprégnée d'une lotion pour l'hygiène quotidienne des paupières en cas d'infection par Demodex, alors que BLEPHACLEAN est recommandé pour l'hygiène quotidienne des paupières
8. Contexte du problème	Lors de la préparation du dernier PSUR relatif à notre dispositif médical de classe IIa, BLEPHADEMDEX, couvrant la période du 29 février 2024 au 28 février 2026, nous avons constaté une augmentation notable et continue de la fréquence des remontées liées à des utilisations incorrectes de BLEPHADEMDEX.
9. Autres informations pertinentes pour la FSCA	Aucune information supplémentaire.

3. Type d'action pour atténuer le risque*			
3.	<p>Action à entreprendre par l'utilisateur*</p> <p><input type="checkbox"/> Identifier le Dispositif Médical <input type="checkbox"/> Retourner le Dispositif médical <input type="checkbox"/> Quarantaine</p> <p><input type="checkbox"/> Destruction du dispositif</p> <p><input type="checkbox"/> Modification/inspection du Dispositif Médical sur site</p> <p><input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de gestion des patients</p> <p><input type="checkbox"/> Prendre note de la modification/du renforcement des instructions d'utilisation (IFU)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune</p> <p>S'assurer que BLEPHADEMODEX est utilisé pour l'hygiène quotidienne des paupières en cas d'infection par Demodex, uniquement et chez des patients adultes</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%; padding: 5px;">1. Quand l'action doit-elle être terminée ?</td> <td style="padding: 5px;">Précisez si cela est essentiel pour la sécurité du patient/utilisateur final</td> </tr> </table>	1. Quand l'action doit-elle être terminée ?	Précisez si cela est essentiel pour la sécurité du patient/utilisateur final
1. Quand l'action doit-elle être terminée ?	Précisez si cela est essentiel pour la sécurité du patient/utilisateur final		
3.	<p>2. Considérations particulières pour :</p> <p>Un suivi des patients ou une révision des résultats antérieurs des patients est-il recommandé ? Non</p> <p><i>Fournissez des détails supplémentaires sur le suivi au niveau du patient si nécessaire ou une justification pour laquelle aucun n'est requis</i></p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 70%; padding: 5px;">3. La réponse du client est-elle requise ? * <p><i>(Si oui, formulaire ci-joint précisant la date limite de retour)</i></p> </td> <td style="width: 30%; text-align: center; vertical-align: top; padding: 5px;">Non</td> </tr> </table>	3. La réponse du client est-elle requise ? * <p><i>(Si oui, formulaire ci-joint précisant la date limite de retour)</i></p>	Non
3. La réponse du client est-elle requise ? * <p><i>(Si oui, formulaire ci-joint précisant la date limite de retour)</i></p>	Non		
3.	<p>Mesures prises par le fabricant</p> <p><input type="checkbox"/> Retrait du Dispositif <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site</p> <p><input type="checkbox"/> Mise à jour du logiciel <input type="checkbox"/> Modification de l'IFU ou du packaging</p> <p><input type="checkbox"/> Autre <input checked="" type="checkbox"/> Aucun</p>		

3	4. Quand l'action doit-elle être terminée ?	NA
3.	5. Le FSN doit-il être communiqué au patient/utilisateur profane ?	Non
3	6. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées au patient/utilisateur profane dans une lettre/fiche d'information destinée au patient/utilisateur profane ou non professionnel ?	

4. Informations générales*		
4.	1. Type de FSN*	Nouveau
4.	2. Pour le FSN mis à jour, le numéro de référence et la date du FSN précédent	Aucune
4.	3. Pour la FSN mise à jour, les nouvelles informations clés sont les suivantes :	
	Aucune	
4.	4. Des conseils ou des informations supplémentaires sont-ils déjà attendus dans le cadre du suivi FSN ? *	Non
4	5. Si un suivi FSN est prévu, quels sont les conseils supplémentaires attendus concernant :	
	Pas de suivi de prévu	
4	6. Calendrier prévu pour le suivi FSN	Aucun
4.	Informations sur le fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, reportez-vous à la page 1 de ce FSN)	
	a. Nom de entreprise	Laboratoires THEA
	b. Adresse	12 rue Louis Bleriot, Zone Industrielle du Brezet, 63017 Clermont Ferrand Cedex 2, France.
	c. Adresse du site internet	https://thea.com/fr_WWW/

4.	7. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients. Conformément au règlement 2017/745, cette notification urgente de sécurité a été communiquée aux autorités nationales compétentes. *
4.	8. Liste des pièces jointes/annexes Aucune
4.	9. Nom et Signature Faouzi BOUKEF,MD Directeur Vigilances & Info Med /EU QPPV 

	Transmission de cet avis de sécurité
	Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent en être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation où les appareils potentiellement concernés ont été transférés. (Le cas échéant) Veuillez transmettre cet avis à d'autres organisations sur lesquelles cette action a un impact. (Le cas échéant) Veuillez rester attentif à cet avis et aux mesures qui en découlent pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de la mesure corrective. Veuillez signaler tous les incidents liés à l'appareil au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente, le cas échéant, car cela fournit un retour d'information important.**

Remarque : les champs indiqués par un astérisque (*) sont considérés comme obligatoires pour tous les FSN. Les autres sont facultatifs.