

Revision 2: Februar 2020

FSN-Referenz: FSN-CH-2022-01

CHEMINEAU
ANJAC

FSCA-Referenz: FSCA-CH-2022-01

Datum: 2022:07:05

Feldsicherheitshinweis BENTRIO™

Zu Händen von*: Vertreter des Medizinprodukts BENTRIO™

Kontaktdaten des örtlichen Vertreters (Name, E-Mail, Telefon, Anschrift usw.) *

Eric LOISEL, Qualifizierte Person, Managementbeauftragter, Verantwortlicher für
Regulatorische Compliance
e.loisel@chemineau.com,
+33 6 80 41 15 29
+33 2 47 52 70 30
Laboratoires CHEMINEAU,
93 Route de Monnaie,
37210 VOUVRAY,
Frankreich

Feldsicherheitshinweis
(FSN) BENTRIO™
Von FSN behandeltes
Risiko

1. Informationen über betroffene Geräte*	
1.	1. Gerätetyp(en)*
	BENTRIO™ ist eine Gel-Emulsion, die als Nasenspray zum Selbstschutz angewendet wird.
1.	2. Handelsname(n)*
	BENTRIO™
1.	3. Eindeutige Gerätekenzeichnung(en) (UDI-DI)
	NA
1.	4. Primärer klinischer Zweck des/der Produkte(s)*
	BENTRIO™ hilft bei: <ul style="list-style-type: none"> • der Verringerung der Viruslast sowie des Infektionsrisikos durch über die Luft übertragene Viren wie SARS-CoV-2, der Ursache von COVID-19; • Vorbeugung und Linderung von allergischen Symptomen, die durch luftgetragene Allergene wie Pollen, Hausstaubmilben oder Tierhaare verursacht werden.
1.	5. Gerätemodell/Katalog/Teilenummer(n)*
	NA
1.	6. Software Version
	NA
1.	7. Betroffener Serien- oder Losnummernbereich
	Alle Chargen.
1.	8. Zugehörige Produkte
	NA

2. Grund für die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld (FSCA)*	
2.	1. Beschreibung des Produktproblems*
	Auf Ersuchen der zuständigen französischen Behörde (ANSM) wurde die folgende Indikation für die Verwendung festgelegt: " <i>Verringerung der Viruslast und des Infektionsrisikos durch luftübertragene Viren wie SARS-CoV-2, der Ursache von COVID-19</i> " wurde zurückgezogen. Die ANSM war der Ansicht, dass die klinischen Nachweise für diese Indikation nicht ausreichend sind.
2.	2. Gefährdung, die den FSCA* auslöst
	Nach Ansicht der ANSM könnte diese Behauptung während der COVID-19-Pandemie dazu führen, dass einige Patienten die Anwendung von Barrieremaßnahmen vernachlässigen oder dazu ermutigt werden, sich nicht impfen zu lassen, auch wenn in der Gebrauchsanweisung darauf hingewiesen wird, dass " <i>BENTRIO™ dazu bestimmt ist, zusammen mit den üblichen Präventivmaßnahmen gegen Virusinfektionen wie persönliche Hygiene oder Verwendung von Schutzmasken angewendet zu werden und kein Ersatz für antivirale Impfungen oder medizinische Behandlung ist</i> ". Es gibt jedoch kein Sicherheitsproblem, das sich aus der Verwendung dieses Produkts ergibt, und die andere Angaben zu diesem Produkt in Bezug auf Allergien bleiben gültig.

2.	3. Wahrscheinlichkeit des Auftretens des Problems
	<p>Sehr niedrig angesichts der geringen Menge des Produkts, die noch auf dem Markt ist. Seit April 2022 wurden keine Chargen mit dieser Angabe mehr hergestellt. Jegliche Werbung mit dieser Angabe wurde eingestellt. Außerdem wird in der Gebrauchsanweisung deutlich darauf hingewiesen, dass "<i>BENTRIO™ zusammen mit den üblichen Präventivmaßnahmen gegen folgende Krankheiten verwendet werden soll Virusinfektionen wie persönliche Hygiene oder die Verwendung von Schutzmasken und ist kein Ersatz für für antivirale Impfungen oder medizinische Behandlungen</i>". Es gibt jedoch keine Sicherheitsprobleme bei der Verwendung des Produkts, und die anderen Behauptungen über dieses Produkt bleiben gültig.</p>

3.	7. Muss der FSN dem Patienten mitgeteilt werden? /dem Laien?	Nein
3.	8. Wenn ja hat der Hersteller zusätzliche Informationen für den Patienten/Liegenutzer in einem Informationsschreiben/-blatt für den Patienten/Liegenutzer oder für nicht berufsmäßige Nutzer bereitgestellt? NA	
	Wählen Sie einen Artikel. Wählen Sie einen Artikel.	

4. Allgemeine Informationen*		
4.	1. FSN-Typ*	Neu
4.	2. Für aktualisierte FSN, siehe Nummer und Datum der vorherigen FSN	NA
4.	3. Geben Sie für Aktualisierte FSN neue Informationen wie folgt ein:	
	NA	
4.	4. Werden bereits weitere Hinweise oder Informationen für die Folge-FSN erwartet	Nein
4.	5. Wenn Folgemaßnahmen zu FSN erwartet werden, worauf soll sich die weitere Beratung beziehen?	
	NA	
4.	6. Voraussichtlicher Zeitplan für Folgemaßnahmen FSN	NA
4.	7. Herstellerangaben (Die Kontaktdaten des örtlichen Vertreters finden Sie auf Seite 1 dieses FSN)	
	a. Name des Unternehmens	Laboratoires CHEMINEAU
	b. Adresse	93 Route de Monnaie, 37210, VOUVRAY, Frankreich
	c. Adresse der Website	https://chemineau-anjac.com/
4.	8. Die zuständige (Regulierungs-)Behörde Ihres Landes ist über diese Mitteilung an die Kunden informiert worden. * Ja	
4.	9. Liste der Anhänge/Appendices:	NA
4.	10. Name/Unterschrift	Eric LOISEL Qualifizierte Person, Managementbeauftragter, Verantwortlicher für Regulatorische Compliance

Übermittlung dieses Sicherheitshinweises	
	<p>Dieser Hinweis muss an alle Personen weitergegeben werden, die in Ihrer Organisation davon Kenntnis haben müssen, bzw. an alle Organisationen, an die die potenziell betroffenen Produkte weitergegeben wurden. (je nach Sachlage)</p> <p>Bitte leiten Sie diese Mitteilung an andere Organisationen weiter, auf die sich diese Maßnahme auswirkt. (je nach Sachlage)</p> <p>Bitte beachten Sie diese Mitteilung und die daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum, um die Wirksamkeit der Abhilfemaßnahmen zu gewährleisten.</p> <p>Bitte melden Sie alle Vorfälle im Zusammenhang mit dem Gerät dem Hersteller, dem Vertriebshändler oder dem örtlichen Vertreter und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da dies ein wichtiges Feedback darstellt.*</p>

Hinweis: Die mit * gekennzeichneten Felder sind für alle FSN erforderlich. Andere sind optional.