



Zürich, 29. Oktober 2019

Zusammenfassende Information zu der Dringenden Sicherheitsinformation zu dem Allergan XEN™ 45 GLAUKOM-BEHANDLUNGSSYSTEM

Sehr geehrter XEN™ Kunde,

In Zusammenarbeit mit dem Schweizerischen Heilmittelinstitut (Swissmedic) ruft Allergan freiwillig alle Chargen des XEN™-Glaukombehandlungssystems (XEN™ 45 Gel Implantat, vorgeladen in einen XEN™ Injektor), die noch nicht das Verfalldatum überschritten haben, in der Schweiz zurück. Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Sie eine oder mehrere Lieferungen von XEN™ erhalten haben. Dieser Rückruf wird auf allen Ebenen der betroffenen Fachkreise durchgeführt.

Bitte beachten Sie, dass die Entfernung eines bereits implantierten XEN™-Implantates nicht empfohlen wird. Dieser Rückruf ist eine Zurückholung von nicht implantiertem XEN™-Bestand.

Wir können nachvollziehen, dass dieser Rückruf Ihren Behandlungsablauf beeinflusst, und entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die Ihnen oder Ihren Patienten dadurch entstehen. Wir bitten um Ihre Geduld und Verständnis und hoffen, dass Sie unser Engagement für die Patientensicherheit teilen.

Im Folgenden finden Sie, zu Ihrer Kenntnis, die Chargen, die in der Schweiz in Verkehr gebracht wurden:

Lot-Nummer	Verfalldatum
61566	10/31/2019
61580	10/31/2019
61626	11/30/2019
61642	11/30/2019
61685	12/31/2019
61846	02/28/2020
61847	02/28/2020
61955	04/30/2020
61996	04/30/2020
62008	04/30/2020
62031	05/31/2020
62053	05/31/2020
62066	06/30/2020
62108	07/31/2020
62130	07/31/2020



Lot-Nummer	Verfalldatum
62263	09/30/2020
62297	10/31/2020
62318	11/30/2020
62380	02/28/2021
62636	05/31/2021
62678	07/31/2021
62719	09/30/2021

Was ist passiert? Während unseres internen Inspektionsprozesses wurde festgestellt, dass 4 (vier) Einheiten in einer nicht freigegebenen XEN™ 45-Charge Spuren von Poliermittelresten aufwiesen, die im Herstellungsprozess der Nadelhülsen verwendet werden.

Was bedeutet das für meine Patienten? Die Poliermittelreste auf der XEN™-Injektornadel können während des Eingriffs in das Auge des Patienten übertragen werden und zu Irritationen, Entzündungen, lokalen allergischen Reaktionen / Überempfindlichkeitsreaktionen, Iritis, Uveitis / steriler Endophthalmitis oder einem intraokularen Fremdkörper führen. Die Überprüfung der Signalerkennung zeigt keinen ungünstigen Trend im Zusammenhang mit den Poliermittelresten.

Wie bereits erwähnt: eine Entfernung eines bereits implantierten XEN™ Implantates wird nicht empfohlen. **Dieser Rückruf gilt nur dem nicht implantierten XEN™ Bestand.**

Bitte beachten Sie auch, dass Patienten, die sich einer XEN™-Operation unterzogen haben, keine neuen oder zusätzlichen Beobachtungen oder Verfahren benötigen. Bitte setzen Sie Ihr postoperatives Follow-up-Schema für bestehende Patienten gemäß dem üblichen Standard der Versorgung fort und melden Sie weiterhin alle unerwünschten Ereignisse der lokalen Qualitätssicherung per Mail an quality.switzerland@allergan.com.

Was soll ich tun, wenn ein Patient Symptome aufweist? In dem unwahrscheinlichen Fall einer Nebenwirkung aufgrund des hier identifizierten Problems treten innerhalb weniger Stunden nach der Operation schwerwiegendere Anzeichen und Symptome einer Entzündung des vorderen Augenabschnitts als erwartet auf, die vom Chirurgen während der routinemäßigen frühen postoperativen Nachsorge erkannt und umgehend behandelt werden können. Die bewährten Behandlungsrichtlinien für solche Ereignisse sollten sorgfältig eingehalten werden. Wir bitten Sie, alle derartigen Ereignisse umgehend an quality.switzerland@allergan.com zu melden.



Was sind die nächsten Schritte?

Bitte ergreifen Sie nach Erhalt dieses Schreibens bitte die folgenden Maßnahmen:

1. Wenn Sie über einen Bestand des zurückgerufenen Produktes verfügen, stellen Sie diesen in Quarantäne, um dessen Verwendung zu verhindern.
2. Führen Sie eine physische Zählung der betroffenen Produkte durch, die sich in Ihrem Bestand befinden, und notieren Sie die Anzahl auf dem Antwortformular (letzte Seite der beiliegenden „Dringenden Sicherheitsinformation“).
3. Wenn Sie **kein** vom Rückruf betroffenes Produkt für die Rücksendung haben, füllen Sie bitte das Antwortformular trotzdem aus und senden Sie es innerhalb von sieben (7) Werktagen nach Erhalt per E-Mail an quality.switzerland@allergan.com. **Um sicherzustellen, dass wir alle zurückgerufenen Produkte erfassen können, ist es unbedingt erforderlich, dass Sie das Formular zurücksenden. Bitte senden Sie das Antwortformular zurück, auch wenn kein vom Rückruf betroffenes Produkt bei Ihnen vorhanden ist.**
4. Wenn Sie das vom Rückruf betroffene Produkt haben, füllen Sie bitte das Antwortformular aus und senden Sie es innerhalb von sieben (7) Werktagen nach Erhalt per E-Mail an quality.switzerland@allergan.com. Unser Customer Service wird Sie dann kontaktieren und die Rücksendung der Produkte koordinieren.

Wo kann ich weitere Informationen erhalten?

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an folgende Kontakte:

<u>Verkauf</u>	<u>Medizinische Anfragen</u>	<u>Kundendienst</u>
Isabelle Blanchet National Sales Manager Tel: +41 79 909 94 75 e-mail: Isabelle.Blanchet@allergan.com	Medical Information Tel: 0800 007 124 Email: medinfo.switzerland@allergan.com	Customer Service Tel: 0800 111 239 (deutsch) 0800 111 238 (französisch) Email: CS_Alpine@allergan.com
<u>Geschäftsleitung</u>	<u>Qualitätssicherung</u>	
Sabine Stadie Geschäftsführerin Schweiz und Österreich Tel: 044 204 23 00 Email: stadie_sabine@allergan.com	Nina Labhart Meuli QA Manager Tel: 044 204 23 12 Email: quality.switzerland@allergan.com	



Wir danken Ihnen für Ihre Mitarbeit bei diesem Produktrückruf und bedauern die Unannehmlichkeiten, die Ihnen und Ihren Patienten dadurch entstehen. Bei Allergan stehen unsere Kunden und Patienten an erster Stelle. Wir fühlen uns verpflichtet, die sichere und effektive Verwendung unserer Produkte sicherzustellen.

Mit freundlichen Grüßen,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Claire Murigande".

Claire Murigande
Director Medical Affairs
Allergan AG

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Agnès Jozeau".

Agnès Jozeau
Business Unit Director Eye Care / Speciality Care
Allergan AG

Anhang:
Field Safety Note (FSN)
and response form

Datum: 30 Oktober 2019

Dringende Sicherheitsinformation

Allergan XEN•45 GLAUKOM-BEHANDLUNGSSYSTEMS

Adressat:
<i>Alle Fachkreise, die einen Bestand an XEN•45 GLAUKOM-BEHANDLUNGSSYSTEM von Allergan halten</i>

Lokale Kontaktperson (name, e-mail, telephone, address etc.)*
<p>Nina Labhart Meuli Email: Labhart_Nina@allergan.com / quality.switzerland@allergan.com Adresse: Allergan AG Puls 5 Hardturmstr. 11 CH-8005 Zürich Switzerland Tel. +41 44 204 23 00 (Zentrale) Tel. +41 204 23 12 (Direkt) Tel. +41 79 592 0580 (Mobile)</p>

Weitere Kontaktangaben:

Verkauf	Medizinische Anfragen	Kundendienst
<p>Isabelle Blanchet National Sales Manager Tel: +41 79 909 94 75 e-mail: Isabelle.Blanchet@allergan.com</p>	<p>Medical Information Tel: 0800 007 124 Email: medinfo.switzerland@allergan.com</p>	<p>Customer Service Tel: 0800 111 239 (deutsch) 0800 111 238 (französische) Email: CS_Alpine@allergan.com</p>
Geschäftsleitung	Qualitätssicherung	
<p>Sabine Stadie Geschäftsführerin Schweiz und Österreich Tel: 044 204 23 00 Email: stadie_sabine@allergan.com</p>	<p>Nina Labhart Meuli QA Manager Tel: 044 204 23 12 Email: quality.switzerland@allergan.com</p>	

Dringende Sicherheitsinformation (FSN)

Allergan XEN•45 GLAUKOM-BEHANDLUNGSSYSTEM

Während des Inspektionsprozesses wurde bei einer kleinen Anzahl von Einheiten in einer noch nicht freigegebenen Charge von XEN 45 beobachtet, dass diese Spuren von Poliermittel aufweisen, das im Herstellungsprozess von Nadelhülsen verwendet wird. Allergan hat beschlossen, einen freiwilligen Rückruf aller Chargen des XEN•45 GLAUKOM-BEHANDLUNGSSYSTEMS durchzuführen.

1. Identifikation der betroffenen Medizinprodukte*	
1	1. Medizinprodukttypen*
.	Das XEN•45 GLAUKOM-BEHANDLUNGSSYSTEM besteht aus einem XEN® Glaukom-Gelimplantat, das in einem XEN® Injektor vorgeladen ist.
1	2. Kommerzielle Name(n)
.	XEN•45 GLAUKOM-BEHANDLUNGSSYSTEM
1	3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI)
.	Nicht zutreffend
1	4. Primäre klinische Bestimmung der Medizinprodukte*
.	Das XEN® Glaukom-Gelimplantat soll einen Kanal durch die Sklera bilden, der den Abfluss von Kammerwasser aus der Vorderkammer in den subkonjunktivalen Raum ermöglicht, um den Augeninnendruck (IOD) zu reduzieren.
1	5. Medizinproduktmodell-/Katalog-/Artikelnummer(n)*
.	5507-001
1	6. Softwareversion
.	Nicht zutreffend
1	7. Betroffene Chargennummern
.	Alle Chargen, die noch nicht das Verfalldatum überschritten haben: 61566, 61580, 61626, 61642, 61685, 61846, 61847, 61955, 61996, 62008, 62031, 62053, 62066, 62108, 62130, 62263, 62297, 62318, 62380, 62636, 62678, 62719, 62749
1	8. Zugehörige Medizinprodukte
.	Nicht zutreffend


2 Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache*	
2	1. Beschreibung des Produktproblems*
.	Während des Inspektionsprozesses wurde bei einer kleinen Anzahl von Einheiten in einer noch nicht freigegebenen Charge von XEN 45 beobachtet, dass diese Spuren von Poliermittel aufweisen, das im Herstellungsprozess von Nadelhülsen verwendet wird. Allergan hat beschlossen, einen freiwilligen Rückruf aller betroffenen Chargen des XEN•45 GLAUKOM-BEHANDLUNGSSYSTEMS durchzuführen.
2	2. Risiko das zu der Maßnahme geführt hat*
.	Spuren von Poliermittel auf der XEN®-Injektornadel können während des Eingriffs in das Auge des Patienten übertragen werden, was möglicherweise zu Irritationen, Entzündungen, lokalen allergischen Reaktionen/Überempfindlichkeiten, Iritis, Uveitis/steriler Endophthalmitis oder einem intraokulären Fremdkörper führen kann.
2	3. Wahrscheinlichkeit eines auftretenden Problems
.	In der EU wurden keine bestätigten Vorkommnisse im Zusammenhang mit diesem Problem gemeldet. Die Überprüfung der Signalerkennung zeigt keinen ungünstigen

	Trend im Zusammenhang mit diesem Problem an. Dieser Rückruf wird als vorsorgliche Aktivität angesehen.
2	4. Voraussichtliches Risiko für Patienten
.	Das Gesamtrisiko für Schäden ist moderat.
2	5. Weitere Informationen, die helfen das Problem zu beschreiben
.	Nicht zutreffend
2	6. Hintergrund zu dem Problem
.	Während des Inspektionsprozesses wurde bei einer kleinen Anzahl von Einheiten in einer noch nicht freigegebenen Charge von XEN 45 beobachtet, dass diese Spuren von Poliermittel aufweisen, das im Herstellungsprozess von Nadelhülsen verwendet wird.
2	7. Andere relevante Informationen zu dieser dringenden Sicherheitsinformation
.	Nicht zutreffend

	3. Welche Maßnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen*	
3.	1. Durch den Adressaten zu ergreifende Maßnahmen *	
	<input checked="" type="checkbox"/> Produkt identifizieren <input checked="" type="checkbox"/> Produkt in <u>Quarantäne</u> nehmen <input checked="" type="checkbox"/> Produkt zurücksenden <input type="checkbox"/> Produkt vernichten <input type="checkbox"/> Produktmodifikation/-inspektion vor Ort <input type="checkbox"/> Patientenmanagementempfehlungen befolgen <input type="checkbox"/> Änderung der Gebrauchsanweisung zur Kenntnis nehmen <input type="checkbox"/> Anderes <input type="checkbox"/> Nichts	
3.	2. Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?	Sofort.
3.	3. Besondere Hinweise für: Implantierbares Medizinprodukt Wird eine Untersuchung der Patientinnen oder eine Überprüfung der bisherigen Befunde empfohlen? Nein Basierend auf den verfügbaren Informationen empfiehlt Allergan keine Explantation von implantierten XEN® Glaukom-Gelimplantaten oder eine Änderung der aktuellen Praxis.	
3.	4. Ist eine Kundenantwort erforderlich? *	Ja

3.	5. Durch den Hersteller zu ergreifende Maßnahmen	
	<input checked="" type="checkbox"/> Produktrücknahme <input type="checkbox"/> Produktmodifikation/-inspektion vor Ort <input type="checkbox"/> Software- Upgrade <input type="checkbox"/> Änderung der Gebrauchsanweisung oder Kennzeichnung <input type="checkbox"/> Andere <input type="checkbox"/> Keine	
	Rücknahme aller Chargen von XEN•45 GLAUKOM-BEHANDLUNGSSYSTEM von Allergan, die noch nicht das Verfalldatum überschritten haben. Keine Maßnahme erforderlich hinsichtlich bereits implantierter Medizinprodukte.	
	3	6. Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?
3.	7. Ist eine Verteilung der dringenden Sicherheitsinformation an Patientinnen/Laien erforderlich?	Nein
3	8. Falls ja, hat der Hersteller zusätzliche, für Patientinnen/Laien geeignete Informationen in einem Schreiben für Patientinnen/Laien oder Nicht-Fachkreise zur Verfügung gestellt?	

4. Allgemeine Informationen*		
4.	1. Art der dringenden Sicherheitsinformation*	Neu
4.	2. Im Falle einer aktualisierten Sicherheitsinformation, Referenznummer der vorherigen Kommunikation	
4.	3. Die wichtigsten neuen Informationen im Falle einer Aktualisierung der Sicherheitsinformation	
4.	4. Weitere Hinweise oder für eine nachfolgende Sicherheitsinformation bereits erwartete Information*	Nein
4	5. Falls eine nachfolgende Sicherheitsinformation erwartet wird, worauf bezieht sich die erwartete weitere Information	
4	6. Voraussichtlicher Zeitplan einer nachfolgenden Sicherheitsinformation	
4.	7. Information zum Hersteller (siehe Kontaktperson unten)	
	a. Firmenname	Allergan
	b. Adresse	2525 Dupont Drive, Irvine, CA 92612, USA
	c. Website	www.allergan.com
4.	8. Swissmedic hat eine Kopie dieser „Dringenden Sicherheitsinformation“ erhalten. *	

4.	9. Liste der Anhänge:	Appendix 1: Returns and receipt form
	10.	Name/Signature Nina Labhart Meuli / Sr. QA Manager 

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen:	
	<p>Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der o. g. Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser Dringenden Sicherheitsinformation erhalten. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson.</p> <p>Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen wurde.</p> <p>Bitte berichten Sie alle Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt stehen, an den Hersteller, Vertreiber oder Europäischen Bevollmächtigten sowie an die zuständige nationale Behörde, da dies wichtiges Feedback liefert.</p>

Hinweis: Die mit* gekennzeichneten Felder werden als erforderlich für alle dringenden Sicherheitsinformationen angesehen. Andere sind optional.

Anhang 1: Formular zur Bestätigung von Erhalt und Rücksendung

Antwort-Formular zur Sicherheitsinformation (Field Safety Note, (FSN)) FSN-19-001

Datum: 30 Oktober 2019

Allergan XEN•45 GLAUKOM-BEHANDLUNGSSYSTEM

Wir möchten Sie freundlich bitten, dieses Formblatt auszufüllen und innerhalb von sieben (7) Arbeitstagen per E-Mail an quality.switzerland@allergan.com zurückzusenden.

Implantierbare Medizinprodukte auf die sich diese Kommunikation bezieht:

- **Allergan XEN•45 GLAUKOM-BEHANDLUNGSSYSTEM, Katalog-Nummer 5507-001**

Hiermit bestätige ich, dass

- ich die Dringende Sicherheitsinformation (Field Safety Note, FSN) zu dem Allergan XEN•45 GLAUKOM-BEHANDLUNGSSYSTEM erhalten habe und an die zu informierenden Personen weitergegeben habe.

- ich überprüft habe, ob meine Einrichtung von dieser Maßnahme betroffene Produkte im Bestand hat.

Bitte kreuzen Sie die zutreffende Auswahl an, und teilen Sie uns ggf. mit, wie viele Einheiten vorhanden sind.

Wir haben Produkte, die von dem Rückruf betroffen sind, in unserem Bestand. Wir bitten darum, dass der Allergan Customer Service uns kontaktiert, um die Rücksendung der betroffenen Einheiten zu koordinieren. (Bitte die jeweilige Chargennummer und die Anzahl der Einheiten im Bestand in der Tabelle angeben, oder gegebenenfalls eine entsprechende Liste mit den Daten anhängen).

Chargenbezeichnung	Seriennummern	Menge im Bestand

Wir haben kein vom Rückruf betroffenes Produkt in unserem Bestand und werden daher keine Rücksendung vornehmen.

Einrichtung			
Ansprechpartner			
Adresse			
Telefonnummer			
Unterschrift		Datum:	