



Zurich, le 29 octobre 2019

Urgent – Avis relatif à la sécurité - Field Safety Notice (FSN)
Système de traitement du glaucome XEN® - Allergan

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic), Allergan procède au rappel volontaire de tous les lots du système de traitement du glaucome XEN® (implant gel XEN® 45 préchargé dans un injecteur XEN®). Nos dossiers nous indiquent que vous avez reçu un ou plusieurs dispositifs XEN®.

Il est important de noter que l'explantation du dispositif XEN® n'est pas recommandée ; ce rappel concerne les stocks de XEN® non implantés.

Les numéros de lots distribués en Suisse et objet de ce rappel sont les suivants :

Lot	Date d'expiration
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
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



Que s'est-il passé ? Au cours de nos processus de contrôles, 4 (quatre) unités d'un lot de XEN® 45 non encore libéré présentaient des traces de composés de polissage utilisés lors de fabrication des manchons d'aiguille.

Qu'est-ce que cela signifie pour mes patients ? Aucune tendance négative associée aux résidus de composés de polissage n'a été constatée dans les rapports de matériovigilance Allergan chez des patients ayant reçu un dispositif XEN®.

Les éventuels résidus de composés de polissage présents sur l'aiguille de l'injecteur XEN® pourraient être transférés dans l'œil du patient pendant l'intervention, pouvant entraîner une irritation, une inflammation, une réaction allergique locale / hypersensibilité, une iritite, une uvéite / endophtalmie stérile ou un corps étranger intraoculaire. Pour rappel, l'explantation du dispositif XEN® n'est pas recommandée ; ce rappel concerne les stocks de XEN® non implantés.

Les patients qui ont subi une chirurgie XEN® n'ont pas besoin d'un suivi ou d'une intervention spécifique ou supplémentaire. Nous vous demandons de poursuivre votre suivi post-opératoire habituel et de signaler tout effet indésirable au département matériovigilance d'Allergan (quality.switzerland@allergan.com).

Que dois-je faire si j'ai un patient qui présente des symptômes ? Dans l'éventualité peu probable de la survenue d'un effet indésirable lié au problème identifié, les signes et symptômes d'une inflammation du segment antérieur plus importante que prévue se manifesteront dans les heures suivant la chirurgie. Ces effets seront détectés par le chirurgien au cours du suivi post-opératoire précoce de routine et leur prise en charge pourra être démarrée rapidement. La prise en charge de ces événements est bien établie et doit être rigoureusement suivie. Nous vous demandons de signaler immédiatement tout événement de ce genre au département matériovigilance d'Allergan (quality.switzerland@allergan.com).

Que va-t-il se passer maintenant ?

A réception de cette lettre, veuillez prendre les mesures suivantes :

1. Mettre en quarantaine tout stock de produits faisant l'objet de ce rappel pour éviter son utilisation
2. Compléter le formulaire de réponse joint afin d'accuser réception de cette information et nous indiquer si vous avez des produits en stock.
3. Retourner le formulaire complété par email (quality.switzerland@allergan.com) dans un délai de 7 jours.
4. Si vous avez des produits en stock, le Service Clients Allergan prendra contact avec vous afin d'organiser le retour des produits.

Où puis-je obtenir de plus amples renseignements ?

Pour toute information sur l'organisation de retour de produit, vous pouvez contacter notre service client :

Tel 0800 111 238 ou E-mail : CS_Alpine@allergan.com



Pour toute autre information veuillez contacter:

<u>Département commercial</u>	<u>Information médicale</u>	<u>Service clientèle</u>
Isabelle Blanchet National Sales Manager Tél: +41 79 909 94 75 e-mail: Isabelle.Blanchet@allergan.com	Medical Information Tél: 0800 007 124 e-mail: medinfo.switzerland@allergan.com	Customer Service Tél: 0800 111 239 (German) 0800 111 238 (French) e-mail: CS_Alpine@allergan.com
<u>Direction générale</u>	<u>Assurance de qualité</u>	
Sabine Stadie Country Manager Switzerland and Austria Tél: 044 204 23 00 e-mail: stadie_sabine@allergan.com	Nina Labhart Meuli QA Manager Tél: 044 204 23 12 e-mail: quality.switzerland@allergan.com	

Nous sommes conscients que ce rappel peut avoir un impact sur l'organisation des soins dans votre service, et vous prions de nous excuser pour le désagrément occasionné pour vos patients et vous-même. Nous vous remercions pour votre patience et votre compréhension durant cette période.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'expression de nos salutations distinguées.


Claire Murigande
Director Medical Affairs
Allergan AG


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

Annexe :
Field safety note (FSN) and Response form

Date: 30-OCT-2019

Urgent – Avis relatif à la sécurité
Field Safety Notice (FSN)
Systeme de traitement du glaucome XEN - Allergan

A l'attention de tous les professionnels de santé détenteurs de stock du système de traitement du glaucome XEN - Allergan.

Contact du représentant local (nom, e-mail, téléphone, adresse 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 (standard) Tel. +41 204 23 12 (direct) Tel. +41 79 592 0580 (mobile)</p>

<u>Département commercial</u>	<u>Information médicale</u>	<u>Service clientèle</u>
<p>Isabelle Blanchet National Sales Manager</p> <p>Tél: +41 79 909 94 75</p> <p>e-mail: Isabelle.Blanchet@allergan.com</p>	<p>Medical Information</p> <p>Tél: 0800 007 124</p> <p>e-mail: medinfo.switzerland@allergan.com</p>	<p>Customer Service</p> <p>Tél: 0800 111 239 (German) 0800 111 238 (French)</p> <p>e-mail: CS_Alpine@allergan.com</p>
<u>Direction générale</u>	<u>Assurance de qualité</u>	
<p>Sabine Stadie Country Manager Switzerland and Austria</p> <p>Tél: 044 204 23 00</p> <p>e-mail: stadie_sabine@allergan.com</p>	<p>Nina Labhart Meuli QA Manager</p> <p>Tél: 044 204 23 12</p> <p>e-mail: quality.switzerland@allergan.com</p>	

Urgent – Avis relative à la sécurité
Field Safety Notice (FSN)
Système de traitement du glaucome XEN - Allergan

Au cours de notre processus d'inspection, quelques unités d'un lot non libéré de XEN 45 présentaient des traces de composés de polissage utilisés dans le processus de fabrication des gaines d'aiguille. Allergan a décidé de procéder à un rappel volontaire de tous les lots du système de traitement du glaucome XEN.

1. Information sur les dispositifs impactés*	
1	1. Type de dispositif*
.	Le système de traitement du glaucome XEN® se compose d'un implant gel XEN® préchargé dans un injecteur XEN®.
1	2. Noms commerciaux
.	Système de traitement du glaucome XEN® 45
1	3. Identifiant unique des dispositifs (UDI-DI)
.	N/A
1	4. Objectif majeur clinique du dispositif*
.	L'implant gel pour glaucome XEN® est destiné à créer un canal à travers la sclère pour permettre l'écoulement de l'humeur aqueuse de la chambre antérieure vers l'espace sous-conjonctival pour réduire la pression intraoculaire (PIO).
1	5. Modèle de dispositif / Référence catalogue*
.	5507-001
1	6. Version de logiciel
.	N/A
1	7. Numéro de série affecté ou numéro de lot
.	Tous les lots en cours de validité: 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. Dispositifs associés
.	N/A

2 Raison pour la mesure corrective de sécurité - Field Safety Corrective Action (FSCA)*	
2	1. Description du problème du produit*
.	Au cours de notre processus de contrôles, quelques unités d'un lot non libéré de XEN® 45 présentaient des traces de composés de polissage utilisés dans le processus de fabrication des gaines d'aiguille. Allergan a décidé de procéder à un rappel volontaire de tous les lots de produits concernés du système de traitement du glaucome XEN®.
2	2. Danger donnant lieu à la FSCA*
.	D'infimes quantités de composés de polissage présents sur l'aiguille de l'injecteur XEN® pourraient être transférées dans l'œil du patient pendant l'intervention, ce qui pourrait provoquer une irritation, une inflammation, une réaction allergique locale/hypersensibilité, une iritis, une uvéite/endophtalmie stérile ou un corps étranger intraoculaire.
2	3. Probabilité de survenue du problème
.	Aucun cas confirmé n'a été signalé en rapport avec ce problème dans l'UE. La revue de la détection des signaux n'indique pas de tendance défavorable associée à ce problème. Ce rappel est considéré comme une mesure de précaution.

2	4. Risque prédictible pour les patients / utilisateurs
.	Le risque global de préjudice est modéré
2	5. Information complémentaire pour aider à caractériser ce problème
.	N/A
2	6. Historique de ce problème
.	Au cours de notre processus de contrôles, quelques unités d'un lot non libéré de XEN® 45 présentaient des traces de composés de polissage utilisés dans le processus de fabrication des gaines d'aiguille.
2	7. Autre information à propos de la FSCA
.	N/A.

	3. Mesures à prendre pour atténuer le risque*	
3.	1. Mesures à prendre par l'utilisateur*	
	<input checked="" type="checkbox"/> Identification du dispositif <input checked="" type="checkbox"/> Mise en quarantaine du dispositif <input checked="" type="checkbox"/> Retour du dispositif <input type="checkbox"/> Destruction du dispositif <input type="checkbox"/> Modification/Inspection des lieux du dispositif <input type="checkbox"/> Suivi des recommandations pour le patient <input type="checkbox"/> Prendre note des modifications/renforcements sur la notice <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune -	
3.	2. Quand l'action doit-elle être complétée ?	Immédiatement
3.	3. Considérations particulières pour : Dispositif implantable	
	Suivi des patients ou revue des résultats précédents des patients recommandé ? Non	
	D'après les informations disponibles, Allergan ne recommande pas l'explantation des implants gel XEN implantés ni aucun changement dans la pratique actuelle.	
3.	4. Réponse du client requise ?* (Si oui, formulaire joint précisant la date limite de retour)	Oui
3.	5. Mesures prises par le fabricant	
	<input checked="" type="checkbox"/> Retrait du produit <input type="checkbox"/> Modification/Inspection des lieux du dispositif <input type="checkbox"/> Mise à jour du logiciel <input type="checkbox"/> Changement dans la notice ou l'étiquetage <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune Retrait de tous les lots du système de traitement du glaucome Allergan XEN®. Aucune action en ce qui concerne les dispositifs déjà implantés.	
3	6. Quand l'action doit-elle être complétée ?	Immédiatement
3.	7. Communication de la FSN au patient/utilisateur requise ?	Non

3	8. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires appropriées pour le patient/utilisateur dans une lettre d'information destinée au patient/utilisateur non professionnelle ?
	- -

4. Informations générales*	
4.	1. Type de FSN* Nouveau
4.	2. Si mise à jour de la FSN, numéro de référence et date de la précédente FSN -
4.	3. Si mise à jour de la FSN, principales informations ajoutées : -
4.	4. Informations supplémentaires attendues en cas de suivi de cette FSN ?* Non
4	5. Si un suivi de la FSN est attendu, les informations complémentaires attendues sont relatives à : -
4	6. Délai prévu pour le suivi de la FSN -
4.	7. Information sur le fabricant (Pour les détails de contact du représentant local, se référer à la page 1 de cette FSN)
	a. Nom de la société Allergan
	b. Adresse 2525 Dupont Drive, Irvine, CA 92612, USA
	c. Site web www.allergan.com
4.	8. L'autorité compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients.*
4.	9. Liste des annexes : Appendix 1: Returns and receipt form
4.	10. Nom/Signature Nina Labhart Meuli Responsable Assurance Qualité 

Transmission de cet avis de sécurité (FSN)	
<p>Cette notification doit être transmise à toute personne qui doit en être informée au sein de votre établissement ou à tout établissement vers lequel les dispositifs médicaux potentiellement concernés ont été transférés (le cas échéant).</p> <p>Merci de bien vouloir faire suivre cette fiche aux autres organisations pour lesquelles cette action a un impact (le cas échéant).</p> <p>Merci de bien vouloir prendre conscience de cette fiche et de l'action résultante pendant une période appropriée pour assurer l'efficacité de l'action corrective.</p> <p>Merci de reporter tous les incidents relatifs aux dispositifs médicaux au fabricant, distributeur ou représentant local ainsi qu'à l'autorité nationale compétente, le cas échéant.*</p>	

*Remarque : les champs marqués par * sont considérés comme nécessaires pour tous les FSNs. Les autres sont optionnels.*

Formulaire de réponse au Field Safety Note (FSN) FSN-19-001

Date : 30 octobre 2019

Système de traitement du glaucome XEN® - ALLERGAN

Nous vous demandons de bien vouloir compléter ce formulaire et le retourner par e-mail quality.switzerland@allergan.com (formulaire rempli au format PDF) dans un délai de sept (7) jours ouvrés.

Dispositifs médicaux implantables par cette communication :

Système de traitement du glaucome XEN® – ALLERGAN, référence catalogue 5507-001

J'atteste

- **Avoir reçu l'avis relatif à la sécurité (FSN) relatif au système de traitement du glaucome XEN® Allergan et l'avoir diffusé aux personnes concernées au sein de mon établissement.**
- **Avoir vérifié la présence en stock au sein de mon établissement des produits concernés par la présente action**

Cocher la proposition qui convient et indiquer le nombre de dispositifs identifiés :

Nous **avons** un produit rappelé en stock. Nous demandons à ce que le Service Client Allergan entre en contact avec nous pour coordonner le retour des articles en notre possession. Merci d'indiquer ci-dessous les n° de lot, n° de série et les quantités en stock, si besoin, merci d'annexer une liste avec ces données.

N° lot	N° série	Quantité en stock

Nous **n'avons plus** aucun produit rappelé en stock et ne procéderons à aucun retour.

Nom du client :			
Nom du contact :			
Adresse :			
Adresse mail :			
Numéro de téléphone :			
Signature :		Date :	