

Zurigo, il 29 Ottobre 2019

Gentile Dottore, Gentile Dottoressa,

in accordo con le Autorità regolatorie Europee e l'Istituto Svizzero per gli agenti terapeutici, Allergan ha deciso di **ritirare volontariamente tutti i lotti di XEN®45** (impianto di gel per glaucoma, precaricato nell'iniettore XEN®) attualmente in corso di validità.

Dal nostro database risulta che Lei ha ricevuto uno o più unità appartenenti ai lotti di XEN®45 oggetto del ritiro che è stato stabilito essere a livello del Medico utilizzatore.

**Questo ritiro riguarda tutti i dispositivi XEN® non impiantati attualmente in corso di validità.**

**La prego di notare che non è richiesto l'espianto dei dispositivi XEN® già impiantati.**

Questi sono i lotti commercializzati in Svizzera ed oggetto di ritiro:

Lotti	Data di scadenza
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

Comprendiamo che tale azione possa determinare una interruzione alla Sua pratica clinica e ci scusiamo per ogni inconveniente causato a Lei ed ai suoi pazienti.

**Cosa è accaduto:** durante un nostro processo di ispezione, è emerso che in 4 (quattro) unità appartenente ad un lotto di XEN®45 non ancora rilasciato per la commercializzazione, è stata riscontrata la presenza di tracce di composti lucidanti utilizzati nel processo di produzione del manicotto dell'ago (iniettore).

**Cosa significa questo per i pazienti:** i residui di composti lucidanti sull'ago iniettore di XEN® potrebbero trasferirsi nell'occhio del paziente durante la procedura di impianto con una possibile insorgenza di irritazione, infiammazione, reazione allergica locale/ipersensibilità, irite, uveite/ endoftalmite asettica o un corpo estraneo intraoculare.

Ad oggi, le segnalazioni di dispovigilanza di Allergan non indicano un trend negativo associato ai residui dei composti lucidanti nei pazienti con impianto XEN®.

La prego di notare che non è richiesto l'espanto dei dispositivi XEN® già impiantati. Questo ritiro riguarda tutti i dispositivi XEN® non impiantati attualmente in corso di validità.

Per tutti i pazienti con impianto di XEN® La preghiamo di continuare la routine di follow-up postoperatorio secondo lo standard di cura e continuare a segnalare eventuali eventi avversi ad Allergan ([quality.switzerland@allergan.com](mailto:quality.switzerland@allergan.com)). Non sono richieste procedure di osservazioni e follow -up aggiuntive.

**Cosa fare nel caso in cui un paziente presenti uno o più dei sintomi succitati:** nel caso in cui si manifestino segni e sintomi di una infiammazione del segmento anteriore dell'occhio, maggiori del solito, entro le prime ore dall'intervento chirurgico o rilevate nell'immediato follow-up postoperatorio, la loro gestione dovrà essere iniziata quanto prima. Le linee guida di trattamento per questo tipo di eventi sono note e dovranno essere seguite meticolosamente. Le chiediamo, come di consueto, di riportare immediatamente tutti gli eventuali eventi avversi ad Allergan (email: [quality.switzerland@allergan.com](mailto:quality.switzerland@allergan.com)).

**Al ricevimento di questa lettera, La preghiamo di seguire queste indicazioni:**

1. Qualora in possesso di unità di XEN® 45 le trasferisca immediatamente in quarantena in modo da prevenirne l'utilizzo.
2. Segua tutte le indicazioni riportate sul Modulo di Reso (Response Form Field Safety Note) allegato alla presente.

**La preghiamo di restituirci il Modulo di Reso anche se non in possesso di alcuna unità di XEN® 45.**

Nel caso in cui abbia dubbi e domande sulle modalità di questo ritiro, potrà rivolgersi al Customer Service Allergan (email: [CS\\_Alpine@allergan.com](mailto:CS_Alpine@allergan.com) - tel: 0800 111 239 (tedesco) o 0800 111 238 (francese))

Appreziamo molto la Sua collaborazione in questo momento e ci scusiamo per ogni inconveniente che tale ritiro possa causare a Lei ed ai Suoi pazienti. Le priorità per Allergan sono i pazienti ed i nostri clienti e siamo costantemente impegnati per garantire la sicurezza e l'efficacia dei nostri prodotti.

Per ulteriori informazioni si riportano di seguito i contatti Allergan:

<u>Vendita</u>	<u>Questioni medicinali</u>	<u>Servizio clienti</u>
<b>Isabelle Blanchet</b> National Sales Manager Tel: +41 79 909 94 75 e-mail: <a href="mailto:Isabelle.Blanchet@allergan.com">Isabelle.Blanchet@allergan.com</a>	Informazione medicinale Tel: 0800 007 124 e-mail: <a href="mailto:medinfo.switzerland@allergan.com">medinfo.switzerland@allergan.com</a>	Servizio clienti Tel: 0800 111 239 (tedesco) 0800 111 238 (francese) e-mail: <a href="mailto:CS_Alpine@allergan.com">CS_Alpine@allergan.com</a>
<u>Gestione</u>	<u>Assicurazione qualità</u>	
<b>Sabine Stadie</b> Direttrice generale per la Svizzera e per l'Austria Tel: 044 204 23 00 e-mail: <a href="mailto:stadie_sabine@allergan.com">stadie_sabine@allergan.com</a>	<b>Nina Labhart Meuli</b> Responsabile per l'assicurazione qualità Tel: 044 204 23 12 e-mail: <a href="mailto:quality.switzerland@allergan.com">quality.switzerland@allergan.com</a>	

Restando a Sua completa disposizione, Le porgo distinti saluti,



**Claire Murigande**  
 Director Medical Affairs  
 Allergan AG



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

Allegato:

Field Safety Note e Modulo di Reso (Field safety note and Response Form)





FSN Ref: FSN-19-001

FSCA Ref: FSCA-19-001

Data: 30-Ottobre -2019

**Urgent Field Safety Notice**  
**Sistema di trattamento del Glaucoma XEN di Allergan**

All'attenzione di\*: Tutti gli operatori sanitari che detengono scorte del Sistema di Trattamento del Glaucoma XEN di Allergan

Contatti del rappresentante locale (nome. E-mail telefono indirizzo, etc.)*
<b>Nome : Nina Labhart Meuli</b> <b>Email: <a href="mailto:Labhart_Nina@allergan.com">Labhart_Nina@allergan.com</a></b> <b>Indirizzo:</b> <b>Allergan AG</b> <b>Puls 5</b> <b>Hardturmstr. 11</b> <b>CH-8005 Zürich</b> <b>Switzerland</b> <b>Tel. +41 44 204 23 00</b> <b>Tel. +41 204 23 12 (dir.)</b> <b>Tel. +41 79 592 0580 (cell.)</b>

<b><u>Vendita</u></b>	<b><u>Questioni medicinali</u></b>	<b><u>Servizio clienti</u></b>
<b>Isabelle Blanchet</b> National Sales Manager  Tel: +41 79 909 94 75  e-mail: <a href="mailto:Isabelle.Blanchet@allergan.com">Isabelle.Blanchet@allergan.com</a>	Informazione medicinale  Tel: 0800 007 124  e-mail: <a href="mailto:medinfo.switzerland@allergan.com">medinfo.switzerland@allergan.com</a>	Servizio clienti  Tel: 0800 111 239 (tedesco) 0800 111 238 (francese)  e-mail: <a href="mailto:CS_Alpine@allergan.com">CS_Alpine@allergan.com</a>
<b><u>Gestione</u></b>	<b><u>Assicurazione qualità</u></b>	
<b>Sabine Stadie</b> Direttrice generale per la Svizzera e per l'Austria  Tel: 044 204 23 00  e-mail: <a href="mailto:stadie_sabine@allergan.com">stadie_sabine@allergan.com</a>	<b>Nina Labhart Meuli</b> Responsabile per l'assicurazione qualità  Tel: 044 204 23 12  e-mail: <a href="mailto:quality.switzerland@allergan.com">quality.switzerland@allergan.com</a>	



FSN Ref: FSN-19-001

FSCA Ref: FSCA-19-001

**Urgent Field Safety Notice (FSN)**  
**Sistema di Trattamento del Glaucoma XEN di Allergan**

Nel corso dei nostri processi di ispezione è emerso che in un piccolo numero di unità appartenenti ad un lotto di XEN 45 non ancora rilasciato per la commercializzazione è stata riscontrata la presenza di tracce di composti lucidanti usati nel processo di produzione del manicotto dell'ago. Allergan ha deciso di avviare un recall volontario di tutti i LOTTI del Sistema di Trattamento del Glaucoma XEN.

<b>1. Informazioni sui dispositivi impattati*</b>	
1	1. Tipo di Dispositivo(s)*
.	Sistema di Trattamento del Glaucoma XEN® costituito da un impianto di gel per glaucoma XEN, precaricato nell'iniettore XEN®.
1	2. Nome(i) Commerciale
.	Sistema di trattamento del Glaucoma XEN
1	3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI)
.	N/A
1	4. Indicazione d'uso principale del Dispositivo(i)*
.	L'impianto in gel per glaucoma XEN è indicato per la creazione di un canale attraverso la sclera che consenta il drenaggio di umore acqueo dalla camera anteriore nello spazio subcongiuntivale al fine di ridurre la pressione intraoculare (IOP).
1	5. Modello Dispositivo//Numero(i) di Catalogo*
.	5507-001
1	6. Versione del Software
.	N/A
1	7. Seriali o numeri di lotto del prodotto impattati
.	Tutti i LOTTI in corso di validità: 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. Dispositivi Associati
.	N/A

<b>2 Ragione per l'Azione Correttiva di Sicurezza sul Campo (FSCA)*</b>	
2	1. Descrizione della problematica sul prodotto*
.	Nel corso dei nostri processi di ispezione è emerso che in un piccolo numero di unità appartenenti ad un lotto di XEN 45 non ancora rilasciato per la commercializzazione è stata riscontrata la presenza di tracce di composti lucidanti usati nel processo di produzione del manicotto dell'ago. Allergan ha deciso di avviare un recall volontario di tutti i LOTTI impattati del Sistema di trattamento del Glaucoma XEN.
2	2. Rischio alla base del FSCA*
.	Residui di composti lucidanti sull'ago iniettore di XEN potrebbero trasferirsi nell'occhio del paziente durante la procedura di impianto con possibile insorgenza di irritazione,



	infiammazione, reazione allergica locale/ipersensibilità, irite, uveite / endoftalmite asettica o un corpo estraneo intraoculare.
2	<b>3. Probabilità di insorgenza di problemi</b>
.	In EU gli eventi riportati non sono stati confermati essere correlati a questa problematica. La revisione del Signal Detection non indica un trend negativo associato alla problematica. Il presente recall è considerato un'azione a titolo precauzionale.
2	<b>4. Rischio Previsto per pazienti/utilizzatori</b>
.	Il rischio generale è moderato.
2	<b>5. Altre informazioni per caratterizzare il prodotto</b>
.	N/A
2	<b>6. Background della questione</b>
.	Nel corso dei nostri processi di ispezione è emerso che un piccolo numero di unità appartenenti ad un lotto di XEN 45 non ancora rilasciato per la commercializzazione presenta tracce di composti lucidanti usati nel processo di produzione del manicotto dell'ago
2	<b>7. Altre informazioni pertinenti per la FSCA</b>
.	N/A

<b>3. Tipo di Azione per mitigare il rischio*</b>			
<b>3.</b>	<p><b>1. Azione che deve essere presa dall'Utilizzatore*</b></p> <p><input type="checkbox"/> Identificare il Dispositivo    <input checked="" type="checkbox"/> Dispositivo in quarantena    <input checked="" type="checkbox"/> Restituire il Dispositivo</p> <p><input type="checkbox"/> Distruggere il Dispositivo</p> <p><input type="checkbox"/> On-site device modification/inspection</p> <p><input type="checkbox"/> Follow patient management recommendations</p> <p><input type="checkbox"/> Take note of amendment/reinforcement of Instructions For Use (IFU)</p> <p><input type="checkbox"/> Other                      <input type="checkbox"/> None</p> <p>Provide further details of the action(s) identified.</p>		
<b>3.</b>	<table border="1"> <tr> <td><b>2.</b> Entro quando deve essere completata l'azione?</td> <td>Immediatamente.</td> </tr> </table>	<b>2.</b> Entro quando deve essere completata l'azione?	Immediatamente.
<b>2.</b> Entro quando deve essere completata l'azione?	Immediatamente.		
<b>3.</b>	<p><b>3.</b> Considerazioni particolari per:    Dispositivo Implantabile</p> <p>Viene raccomandato il follow-up dei pazienti o un ulteriore controllo dello stato clinico? No</p> <p>Sulla base delle informazioni disponibili, Allergan non raccomanda l'espianto del dispositivo XEN impiantato o cambiamenti nella pratica clinica attuale.</p>		
<b>3.</b>	<table border="1"> <tr> <td><b>È necessaria una risposta da parte del cliente? * Se sì, nel modulo di richiesta specificare la scadenza per il reso.</b></td> <td>Si</td> </tr> </table>	<b>È necessaria una risposta da parte del cliente? * Se sì, nel modulo di richiesta specificare la scadenza per il reso.</b>	Si
<b>È necessaria una risposta da parte del cliente? * Se sì, nel modulo di richiesta specificare la scadenza per il reso.</b>	Si		


3.	<b>4. Azione presa dal Fabbricante</b>	
	<input type="checkbox"/> Ritiro del prodotto <input type="checkbox"/> modifica/ispezione del dispositivo on-site <input type="checkbox"/> Aggiornamento software <input type="checkbox"/> Modifica del IFU o etichettatura <input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuna	
	Recall di tutti i LOTTI del Sistema Allergan XEN. Nessuna azione in relazione ai dispositivi già impiantati.	
3	5. entro quando deve essere completata l'azione?	Immediatamente
3.	6. è richiesta comunicazione al paziente /utilizzatore?	No
3	7. Se sì, il fabbricante ha fornito informazioni aggiuntive disponibili per il paziente/utilizzatore in una lettera informativa/foglio informativo a loro dedicato di tipo non-professionale?	
	Choose an item.	Choose an item.

4. Informazioni Generali*		
4.	1. Tipo di FSN *	New
4.	2. Per updated FSN, numero di riferimento e data del precedente FSN	Provide reference and date of previous FSN if relevant
4.	3. Per Updated FSN, nuove informazioni chiave come segue: Summarise any key difference in devices affected and/or action to be taken.	
4.	4. Altra raccomandazione o informazione attesa nel FSN di follow-up? *	No
4	5. Se si aspetta un FSN di follow-up, a cosa è correlata l'ulteriore raccomandazione: Eg patient management, device modifications etc	
4	6. Tempi previsti per il FSN di Follow-up	For provision of updated advice.
4.	7. Informazioni sul Fabbricante (For contact details of local representative refer to page 1 of this FSN)	
	a. Company Name	<b>Allergan</b>
	b. Address	<b>2525 Dupont Drive, Irvine, CA 92612, USA</b>
	c. Website address	<b>www.allergan.com</b>
4.	8. L'autorità competente (Regolatoria) del paese è stata informata della comunicazione ai clienti *	
4.	9. Lista degli allegati/appendici:	Appendix 1: Returns and receipt form



FSN Ref: FSN-19-001

FSCA Ref: FSCA-19-001

4.	10. Nome/Firma	Nina Labhart, Sr. QA Manager
		

<b>Trasmissione di questo Field Safety Notice</b>	
	<p>Questo avviso deve essere passato a tutti quelli che devono essere a conoscenza nell'organizzazione o ad ogni organizzazione dove i dispositivi impattati sono stati potenzialmente trasferiti (se appropriato)</p> <p>Trasferire questo avviso ad altre organizzazioni su cui questa azione ha un impatto (se appropriato).</p> <p>Si prega di mantenere la consapevolezza su questo avviso e sull'azione risultante per un periodo appropriato per garantire l'efficacia dell'azione correttiva.</p> <p>Segnalare tutti gli incidenti relativi al dispositivo al produttore, al distributore o al rappresentante locale e all'autorità competente nazionale, se del caso, in quanto ciò fornisce un feedback importante*</p>

Nota: I campi indicati con la \* sono considerati necessari per tutte le FSN. Gli altri sono opzionali.

Appendix 1: Modulo di Reso (Response form Field Safety Note)



## Modulo di Reso - Response form Field Safety Note (FSN) FSN-19-001

Data: Ottobre 30, 2019

### Sistema di Trattamento del Glaucoma XEN di Allergan

Vi chiediamo gentilmente di compilare questo modulo e di restituirlo per e-mail a [quality.switzerland@Allergan.com](mailto:quality.switzerland@Allergan.com) entro (7) giorni lavorativi in formato PDF.

Dispositivi Medici impiantabili oggetto di questa comunicazione:

- **Sistema di Trattamento del Glaucoma XEN di Allergan, numero di catalogo 5507-001**

#### Certifico che:

- **Ho ricevuto il Field Safety Note (FSN) per il Sistema di Trattamento del Glaucoma XEN di Allergan e lo ho distribuito alle persone appropriate nella mia struttura.**
- **Ho verificato la presenza di scorte del prodotto interessato da questa azione nella mia istituzione**

Spuntare la sezione appropriata e indicare il numero di dispositivi identificati:

Abbiamo prodotti interessati dal recall in magazzino. Chiediamo al Servizio clienti Allergan di contattarci per coordinare la restituzione degli articoli in nostro possesso.

Indicare di seguito i numeri di lotto e le quantità disponibili, se necessario, allegare un elenco con questi dati

Numero di Lotto	Seriali	Quantità disponibile

Non abbiamo più scorte di prodotti oggetto di recall e non effettueremo resi.

<b>Nome del cliente</b>			
<b>Contatto</b>			
<b>Indirizzo</b>			
<b>Numero di telefono</b>			
<b>Firma</b>		<b>Data :</b>	