

Courbevoie, le 31 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'ANSM, 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 France et objet de ce rappel sont les suivants :

Lot	Date d'expiration
61566	31 octobre 2019
61580	31 octobre 2019
61626	30 novembre 2019
61642	30 novembre 2019
61685	31 décembre 2019
61846	28 février 2020
61847	28 février 2020
61955	30 avril 2020
61996	30 avril 2020
62008	30 avril 2020
62031	31 mai 2020
62053	31 mai 2020
62066	30 juin 2020
62108	31 juillet 2020
62130	31 juillet 2020
62263	30 septembre 2020
62297	31 octobre 2020
62318	30 novembre 2020
62380	28 février 2021
62636	31 mai 2021
62678	31 juillet 2021
62719	30 septembre 2021
62749	31 octobre 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 présentait 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 irrite, une uvéite/une 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 (coordonnées ci-dessous).

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 (coordonnées ci-dessous).

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 (pa-qa@allergan.com) ou par fax (01 49 07 83 01) dans un délai de 5 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 ?

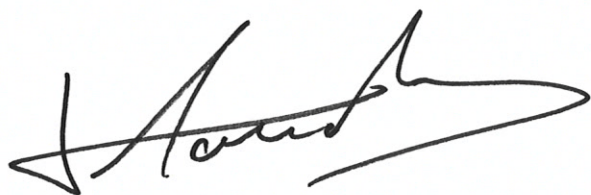
Pour toute question ou information complémentaire, vous pouvez contacter notre Département Information Médicale
Tél : +33 (0)800 001 204 ou Email : pa-medinfo@allergan.com

Pour toute déclaration de matériovigilance, vous pouvez contacter notre Département Product Surveillance
Email : pa-materio_vigilance@allergan.com

Pour toute information sur l'organisation de retour de produit, vous pouvez contacter notre service client :
Tel +33 (0)805 631 600 ou E-mail : CS_France_Pharma@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.



Thierry Souchon
Pharmacien Responsable



Nathalie Mesnard
Directeur des Affaires Médicales

Les données collectées sont traitées selon la Politique de Confidentialité de Allergan et selon les dispositions du Règlement Européen sur la protection des données personnelles.

La Politique de Confidentialité de Allergan est consultable en ligne sur le site www.allergan.fr

Pour toute demande d'information relative aux données personnelles, merci de contacter l'adresse suivante : IR-EUDPO@allergan.com

Date: 31-OCT-2019

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

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

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

Marie Chiffolleau pa-qa@allergan.com

ALLERGAN FRANCE SAS Tour CBX 1 passerelle des Reflets 92400 Courbevoie

Téléphone : 01 49 07 83 00

Urgent – Avis relative à la sécurité
Field Safety Notice (FSN)

Système de traitement du glaucome XEN - Allergan

Au cours de notre processus de contrôle, un petit nombre d'unités d'un lot non libéré de XEN® 45 présentaient des traces de composés de polissage utilisés dans le processus de fabrication des manchons 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 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 software
.	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 manchons d'aiguille. Allergan a décidé de procéder à un rappel volontaire de tous les lots de produits 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 irrite, une uvéite/endophtalmie stérile ou un corps étranger intraoculaire.
2	3. Probabilité de survenue du problème
.	Aucun cas confirmé en rapport avec ce problème n'a été signalé dans l'UE. La revue des signaux de détection n'indique pas de tendance défavorable en lien avec 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 manchons d'aiguille.
2	7. Autre information à propos de la FSCA
.	N/A.

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

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* Actualisation
4.	2. Si mise à jour de la FSN, numéro de référence et date de la précédente FSN FSN-19-001 22-Oct-2019
4.	3. Si mise à jour de la FSN, principales informations ajoutées : Tous les lots en cours de validité sont maintenant concernés
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 : Annexe 1: références des produits affectés
4.	10. Nom/Signature Thierry Souchon Pharmacien Responsable 

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 à l'avis relatif à la sécurité (FSN) FSN-19-001

Date : 31 octobre 2019

Système de traitement du glaucome XEN® - ALLERGAN

Nous vous demandons de bien vouloir compléter ce formulaire et le retourner par fax (01 49 07 83 01) ou e-mail pa-qa@allergan.com (formulaire rempli au format PDF) dans un délai de 5 jours ouvrés.

Dispositifs médicaux implantables par cette communication :

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

Lots : 61566, 61580, 61626, 61642, 61685, 61846, 61847, 61955, 61996, 62008, 62031, 62053, 62066, 62108, 62130, 62263, 62297, 62318, 62380, 62636, 62678, 62719, 62749

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 :	