

AVIS DE SECURITE

Nom Commercial du produit: Lentille Intraoculaire Phaque AcrySof® CACHET®
Référence FSCA 06.02.2012
Action corrective Arrêt de commercialisation

A l'attention du directeur l'établissement, du Correspondant matériovigilance et des utilisateurs du Dispositif Médical.

Madame, Monsieur,

Alcon vous informe des actions prises concernant la lentille intraoculaire phaqué AcrySof® CACHET®. Ceci est une mise à jour des avis de sécurité envoyés par Alcon en février 2012, juillet 2012, avril 2013 et octobre 2013, vous informant des mises à jour de la notice d'utilisation et de la survenue d'un cas de perte aigüe de cellules endothéliales (ECL). La lentille phaqué AcrySof® CACHET® est un dispositif médical marqué CE, commercialisée par Alcon depuis 2008 et disponible dans près de 70 pays pour le traitement de la myopie modérée à forte.

Les Autorités compétentes ont été informées de cet avis de sécurité.

Description :

Alcon s'engage pour la sécurité de ses patients et de ses produits. Dans ce contexte, Alcon a décidé d'arrêter volontairement la commercialisation de la lentille phaques AcrySof® CACHET®, sur la base de l'analyse des données d'une étude en cours sur 10 ans évaluant la sécurité de la lentille phaqué AcrySof® CACHET®, chez les patients atteints de myopie de -6,0 à -16,5 D.

L'analyse des données cliniques indique une augmentation du nombre de cas de perte de cellules endothéliales (ECL). Dans l'étude clinique, la densité cellulaire endothéliale (ECD) est surveillée tous les 6 mois, conformément à la notice d'utilisation de la lentille phaqué AcrySof® CACHET®. A ce jour, 2,7% des 1 323 lentilles phaques AcrySof® CACHET® implantées au cours de l'essai clinique ont été explantées en raison de perte de cellules endothéliales (ECL). Aucun de ces patients explantés n'a présenté de perte définitive de vision.

Le suivi des patients implantés avec la lentille phaqué AcrySof® CACHET® doit être maintenu conformément à la notice d'utilisation. Dans les cas où une explantation serait justifiée selon les critères définis dans la notice d'utilisation, il est recommandé au chirurgien ophtalmologiste de se rapprocher d'Alcon.

Précisions sur les dispositifs médicaux concernés :

Le présent avis concerne tous les modèles (série L) de la lentille Intraoculaire (LIO) phaqué AcrySof® CACHET® et n'affecte pas les autres LIO de la gamme AcrySof® (c'est-à-dire les

implants monofocaux, toriques, et la gamme Restor ® multifocale et multifocale torique) utilisés dans le traitement de la cataracte, en remplaçant le cristallin du patient par une implantation dans le sac capsulaire.

Conseils sur les mesures à prendre par l'utilisateur :

Alcon arrête volontairement la commercialisation de la lentille phaqué AcrySof® CACHET®, qui ne sera plus disponible.

La lentille phaqué AcrySof® CACHET® est classiquement commandée sur demande et n'est pas un article régulier du stock des professionnels de santé. Si un professionnel détient des lentilles phaqué AcrySof® CACHET®, celles-ci doivent être retournées chez Alcon en vue d'un remboursement. Merci de contacter votre délégué Alcon pour les aspects pratiques.

Concernant les patients déjà implantés, Alcon recommande de maintenir les dispositions de suivi des patients décrites dans la notice d'utilisation. Le respect de ces recommandations permettra d'identifier à temps les pertes significatives de cellules endothéliales et de déterminer la prise en charge adéquate.

Dans les cas où une explantation serait justifiée selon les critères définis dans la notice d'utilisation, il est recommandé au chirurgien ophtalmologiste de se rapprocher d'Alcon.

Transmission de cet avis de Sécurité :

Nous vous remercions de transmettre rapidement ces informations à toutes les personnes de votre établissement concernées par l'utilisation de la lentille phaqué AcrySof® CACHET®. Nous vous remercions également de bien vouloir partager ces informations avec tout autre établissement à qui vous auriez cédé le dispositif concerné.

Personne à contacter :

Nous vous remercions de l'attention que vous accorderez à cette information et espérons que cet avis de sécurité vous assure de notre engagement à vous fournir continuellement des informations mises à jour pour vous et vos patients.

Pour toute information complémentaire, veuillez contacter la Cellule Vigilances au 01.47.10.47.58.



Manuelle Schneider-Ponsot
Pharmacien Responsable

AVIS DE SECURITE

A RETOURNER AVANT LE 30 SEPTEMBRE PAR FAX AU 01.47.10.47.00

Nom commercial du produit	Lentille intraoculaire phaques AcrySof® CACHET® (références : L12500 ; L13000 ; L13500 ; L14000)
Référence FSCA	06.02.2012
Type d'action corrective	Arrêt de commercialisation

Nous vous remercions de bien vouloir signer et nous retourner par fax au 01.47.10.47.00 une copie de cette dernière page pour attester de la réception et de la compréhension de cette information.

J'ai lu cet avis. Je comprends qu'Alcon arrête la commercialisation lentille phaques AcrySof® CACHET®, et que les patients déjà implantés avec cette lentille doivent continuer leur surveillance en cours selon les recommandations définies dans la notice d'utilisation.

Signature

Nom

Date