

Mougins, le 29 mai 2007

NOTIFICATION RAPPEL URGENT DE PRODUITS MEDICAUX

COMPLETE® MoisturePLUS™
Solution d'entretien pour lentilles de contact fabriquée par AMO

Cher Docteur,

Aujourd'hui, nous tenons à vous informer qu'Advanced Medical Optics (AMO) annonce un rappel immédiat et volontaire de sa solution multifonctions COMPLETE® MoisturePLUS™. Ce rappel fait suite à un rapport reçu la semaine dernière du Centre américain de prévention et de contrôle des maladies (*Center for Disease Control and Prevention* - CDC). Ce document fait état d'infections oculaires dues à l'*Acanthamoeba*, un organisme communément présent dans l'eau qui peut causer de sérieuses infections cornéennes.

Le CDC a transmis ces données le 25 mai dernier à AMO, après avoir interrogé quarante-six patients ayant développé une kératite à *Acanthamoeba* depuis janvier 2005. Trente-neuf de ces patients étaient porteurs de lentilles de contact souples, dont vingt et un utilisateurs de la solution d'entretien Complete® MoisturePlus™. Le CDC estime que le risque rencontré par les utilisateurs de COMPLETE® MoisturePLUS™ est au moins sept fois plus important que pour les non utilisateurs. En conséquence, ce retrait est mené volontairement, en collaboration avec les autorités concernées.

Tandis qu'AMO continue à travailler avec le CDC et la FDA pour approfondir ces analyses, nous agissons conformément au principe de précaution et décidons de retirer la solution COMPLETE® MoisturePLUS™ du marché. Rien n'indique un problème de contamination du produit, ce rappel ne concerne pas les autres produits d'AMO, et donc pas la gamme des solutions de désinfection au peroxyde d'hydrogène.

La sécurité des patients étant primordiale pour AMO, l'entreprise a pris la décision d'arrêter la distribution, de rappeler les produits déjà présents sur le marché et d'inciter les patients à ne plus utiliser la solution Complete® MoisturePlus™.

Nous vous remercions de procéder à un inventaire des produits concernés par ce rappel.

Nous vous demandons d'arrêter immédiatement la prescription et la distribution d'échantillons de solutions COMPLETE® MoisturePLUS™ et de les isoler. Nous vous fournirons dans les plus brefs délais les modalités de retour de ces produits.

Bien qu'AMO considère la probabilité de contracter une infection comme très faible, nous respectons le principe de précaution et procédons à ce rappel dans l'intérêt des patients.

Vous trouverez ci-joint un formulaire à nous retourner par fax au numéro vert 0 805 111 327, certifiant que vous avez bien reçu la notification de rappel concernant la solution d'entretien COMPLETE® MoisturePLUS™.

Nous tenons à nous excuser de la gêne occasionnée. La réputation d'AMO est fondée sur la confiance de nos clients et la garantie que nous fabriquons des produits de très haute qualité. Notre priorité demeure la santé oculaire des utilisateurs de nos produits et nous vous remercions par avance d'y contribuer en collaborant à la mise en œuvre de cette mesure.

N'hésitez pas à nous contacter pour toute question au sujet de ce rappel. Vous pourrez également trouver des informations complémentaires en appelant le numéro vert **0 805 111 325 (de 9h00 à 17h30)** ou sur notre site web www.the-complete-experience.com.

Nous vous prions de bien vouloir agréer, Cher Docteur, l'expression de nos salutations distinguées.

Brigitte SERVEL-ROGALA
Directrice Commerciale
AMO Eye Care – France Belgique

FAX REPONSE

**Rappel de la solution multifonctions
COMPLETE[®] Moisture PLUS[™]**

Merci d'envoyer ce fax réponse au numéro vert suivant : 0 805 111 327

Nous avons reçu la note d'information concernant

Le rappel des produits COMPLETE[®] MoisturePLUS[™]

Nous nous engageons à arrêter immédiatement la distribution
de tous les produits Complete[®] MoisturePLUS[™].

Expéditeur :

Nom : _____

Adresse : _____

Tél. : _____

E-Mail: _____

Cachet du médecin :