21 december 2018

Kære kunde i Danmark

Allergan henvender sig til dig, for at informere dig om et problem vedrørende tilgængeligheden af vores teksturerede brystimplantater i Danmark.

Allergan suspenderer salget af teksturerede brystimplantater og vævsekspander med øjeblikkelig virkning og tilbagetrækker resterende leverancer på de europæiske markeder. Beslutningen om tilbagetrækningen skyldes en obligatorisk tilbagetrækningsanmodning fra Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM), der er den franske regulatoriske myndighed. Suspensionen af salget skyldes udløb af virksomhedens CE‑mærkning for disse produkter.

Selv om Allergan er uenig med ANSMs anmodning, samarbejder virksomheden fuldt ud med myndigheden. Allergan står inde for benefit/risk‑forholdet for vores brystimplantatprodukter. Anmodningen fra ANSM og denne handling er ikke baseret på nye videnskabelige beviser. Desuden har ANSM ikke identificeret nogen umiddelbar sundhedsrisiko for kvinder med teksturerede brystimplantater.

CE-mærket for Allergans glatte implantater er blevet fornyet af GMED. Glatte implantater påvirkes ikke og er fortsat tilgængelige.

Patientsikkerhed og produktkvalitet er Allergans højeste prioriteter. Vi er forpligtet til at nøje at overholde alle regulatoriske krav, til de mest stringente videnskabelige beviser og de højeste industristandarder for vores produkter. Allergan tager denne situation meget alvorligt og er forpligtet til at give alle interessenter rettidige og informative opdateringer om dette problem, efterhånden som oplysningerne bliver tilgængelige.

Det er vigtigt pointere, at sikkerhedsprofilen for teksturerede brystimplantater er velkendt, og kirurgisk fjernelse ikke anbefales på baggrund af disse oplysninger alene. Dette skyldes de kendte risici, fjernelse af implantaterne kan have for patienterne.

**Som en sikkerhedsforanstaltning anmoder vi om, at du straks stopper med at anvende de Allergan‑mærkede teksturerede implantater, som du har i din praksis. Vi kontakter dig snart for at organisere returnering af disse produkter. Returnering skal foretages senest den 31. marts 2019**

Implantater med tekstur, som er berørte af denne meddelelse:

• NATRELLE INSPIRA brystimplantater med tekstur: TRL / TSL / TRLP / TSLP / TRM / TSM / TRF / TSF / TRX / TSX

• NATRELLE 410 brystimplantater: LL / ML / FL / LM / MM / LF / MF / FF / LX / MX / FX

• BRST brystimplantater: RLP / CLP / RMP / CMP / RHP / CHP / CXP

• Vævsekspandere 133Plus: SV / LV / MV / FV / SX / MX / FX

Hvis du har spørgsmål, kan nedenstående kontaktoplysninger anvendes.

E-post: CS\_Denmark\_Medical@Allergan.com

Tel: 802 50005

Du kan også kontakte vores afdeling for medicinsk information på:
UV-medinfo@allergan.com
Tlf: + 45 80884560

Med venlig hilsen

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
| Ulf Jersenius M.D., Ph.D.Medical Director | Jessica StenbergCluster Head Nordics |