

Dato: 25-OKT-2019

Vigtig produktinformation (Field Safety Notice, FSN)
Allergan XEN® glaukombehandlingsystem

Til*: Alt sundhedspersonale, der har Allergan XEN glaukombehandlingsystem på lager

Kontaktoplysninger til lokal repræsentant (navn, e-mail, telefon, adresse osv.)*

Navn: **Harri Heikkila_**E-mail: **UV-QA@allergan.com**

Adresse:

Strandbergsgatan 61

SE 112 51 Stockholm

Sverige

Tel. +45 80 88 45 60

Vigtig produktinformation (Field Safety Notice, FSN)

Allergan XEN® glaukombehandlingssystem

Under en rutinemæssig inspektion af produktionen blev der i et lille antal enheder i en ikke-frigivet XEN® 45-batch observeret spormængder af poleringsmiddel, der anvendes i fremstillingen af nålehylsteret. Allergan har besluttet at foretage en frivillig tilbagekaldelse af alle batches af XEN® glaukombehandlingssystem.


1. Oplysninger om berørt udstyr*	
1	1. Udstyrstype(r)*
.	XEN® glaukombehandlingssystem bestående af et XEN® gelimplantat, forudladet i en XEN®-injektor.
1	2. Kommercielle navn(er)
.	XEN® glaukombehandlingssystem
1	3. Unik(ke) udstyrsidentifikator(er) (UDI-DI)
.	I/R
1	4. Udstyrets primære kliniske formål*
.	XEN® gelimplantat er beregnet til at skabe en kanal gennem sclera, som tillader gennemstrømning af kammervandet fra det anteriore kammer ind i det subkonjunktivale rum for at reducere det intraokulære tryk (IOT).
1	5. Udstyrsmodel/katalog/varenummer(numre)*
.	5507-0001
1	6. Software version
.	I/R
1	7. Berørte serie- eller batchnumre
.	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. Tilknyttet udstyr
.	I/R

2 Årsag til sikkerhedsrelateret korrigerende handling (FSCA)*	
2	1. Beskrivelse af produktproblemet*
.	Under en rutinemæssig inspektion af produktionen blev der i et lille antal enheder i en ikke-frigivet XEN® 45-batch observeret spormængder af poleringsmiddel, der anvendes i fremstillingen af nålehylsteret. Allergan har besluttet at foretage en frivillig tilbagekaldelse af alle berørte batches af XEN glaukombehandlingssystem.
2	2. Farer, der giver anledning til den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling (FSCA)*
.	Spormængder af poleringsmiddel på XEN®-injektornålen vil kunne overføres til patientens øje under proceduren, hvilket eventuelt kan medføre irritation, inflammation, lokal allergisk reaktion/overfølsomhed, iritis, uveitis/steril endoftalmitis eller et intraokulært fremmedlegeme.
2	3. Sandsynlighed for, at problemet opstår
.	Der er ikke rapporteret om bekræftede hændelser relateret til dette problem i EU. Gennemgang af Allergan's lægemiddelovervågning indikerer ikke en øget indrapportering forbundet med rester af poleringsmiddel. Denne tilbagekaldelse betragtes som en forsigtighedsforanstaltning.
	4. Forventet risiko for patienter/brugere

2	Samlet risiko for skade er moderat.
2	5. Yderligere oplysninger, som hjælper med at beskrive problemet
	I/R
2	6. Baggrund for problemet
	Under en rutinemæssig inspektion af produktionen blev der i et lille antal enheder i en ikke-frigivet XEN® 45-batch observeret spormængder af poleringsmiddel, der anvendes i fremstillingen af nålehylsteret.
2	7. Andre oplysninger, der er relevante for den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling
	I/R

3. Type af handling til begrænsning af risikoen*	
3.	<p>1. Handling, der skal iværksættes af brugeren*</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identificere udstyr <input checked="" type="checkbox"/> Udstyr karantæne <input checked="" type="checkbox"/> Returnere udstyr <input type="checkbox"/> Kassere udstyr</p> <p><input type="checkbox"/> On-site udstyrsmodifikation/-inspektion</p> <p><input type="checkbox"/> Følg anbefalinger vedrørende patienthåndtering</p> <p><input type="checkbox"/> Vær opmærksom på ændring/opdatering af brugsanvisningen</p> <p><input type="checkbox"/> Andet <input type="checkbox"/> Ingen</p>
3.	<p>2. Hvornår skal handlingen være fuldført?</p> <p style="text-align: center;">Omgående.</p>
3.	<p>3. Særlige overvejelser for: Implanterbart udstyr</p> <p>Anbefales opfølgning af patienterne eller gennemgang af patienternes tidligere resultater? Nej</p> <p>På baggrund af de tilgængelige oplysninger anbefaler Allergan ikke at fjerne implanterede XEN gelimplantater eller ændringer i den nuværende praksis.</p>
3.	<p>4. Er svar fra kunden påkrævet? * Ja</p> <p>(Hvis ja, den vedlagte formular angiver frist for besvarelse)</p>
3.	<p>5. Tiltag, der iværksættes af producenten</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Produkt fjernes <input type="checkbox"/> On-site udstyrsmodifikation/-inspektion</p> <p><input type="checkbox"/> Software opgradering <input type="checkbox"/> Ændring i brugsanvisning eller pakkemateriale</p> <p><input type="checkbox"/> Andet <input type="checkbox"/> Ingen</p> <p>Tilbagekaldelse af alle batches indenfor udløbsdato af Allergan XEN glaukombehandlingssystem. Ingen handling påkrævet i forhold til allerede implanteret udstyr.</p>

3	6. Hvornår skal handlingen være fuldført?	Omgående
3.	7. Er det påkrævet at den vigtige produktinformation (FSN) kommunikerer ud til patienten/lægmand?	Nej
3	8. Hvis ja, har producenten udarbejdet yderligere oplysninger egnet til patienten/lægmand i et patient/lægmand eller ikke-professionelt informationsbrev/-skrivelse?	

4. Generel information*		
4.	1. Type af vigtig produktinformation (FSN)*	Ny
4.	2. For opdateret vigtig produktinformation (FSN), referencenummer og dato på tidligere vigtig produktinformation (FSN)	FSN-19-001 22-Oct-2019
4.	3. For opdateret vigtig produktinformation (FSN), vigtig ny information som følger: Alle batchnumre indenfor udløbsdato er nu tilføjet	
4.	4. Yderligere vejledning eller oplysninger, der allerede er forventet i opfølgende vigtig produktinformation (FSN)? *	Nej
4	5. Hvis opfølgende vigtig produktinformation (FSN) forventes, hvad forventes de yderligere vejledninger at omfatte: F.eks. patienthåndtering, udstyrsmodificering osv.	
4	6. Forventet tidsplan for opfølgende vigtig produktinformation (FSN)	For levering af opdateret vejledning.
4.	7. Producentoplysninger (For kontaktoplysninger på lokal repræsentant, se side 1 i denne vigtige produktinformation (FSN))	
	a. Firmanavn	Allergan
	b. Adresse	2525 Dupont Drive, Irvine, CA 92612, USA
	c. Websted	www.allergan.com
4.	8. Den kompetente (regulatoriske) myndighed i dit land er blevet informeret om denne meddelelse til kunderne. *	
4.	9. Liste over vedhæftninger/bilag:	
4.	10. Navn/underskrift 	Harri Heikkilä. Commercial Quality Specialist, Allergan Nordics.
		28 October 2019

Fremsendelse af denne vigtige produktinformation (FSN)	
	<p>Denne meddelelse skal sendes til alle, der bør være opmærksomme på dette i din organisation eller til alle organisationer, hvor det potentielt berørte udstyr er blevet leveret (hvis relevant)</p> <p>Videresend denne meddelelse til andre organisationer, som denne handling berører (hvis relevant)</p> <p>Vær opmærksom på denne meddelelse, og den deraf følgende handling, i en passende periode for at sikre effektiviteten af den korrigerende handling.</p> <p>Indberet venligst alle udstyrsrelaterede hændelser til producenten, distributøren eller den lokale repræsentant, og den nationale kompetente myndighed (hvis relevant), da dette giver vigtig feedback.*</p>

Bemærk: Felter markeret med * skal udfyldes i alle vigtige produktinformationer (FSN).
Andre er valgfrie.

FSN Ref: FSN-19-001

FSCA Ref: FSCA-19-001

Bilag 1: Responsformular



Responsformular vigtig produktinformation (FSN) FSN-19-001

Dato: 25. oktober 2019

Allergan XEN glaukombehandlingssystem

Vi anmoder venligst om, at du udfylder denne formular og returnerer den pr. e-mail til UV-QA@allergan.com (udfyldt formular i PDF-format) inden for (7) arbejdsdage.

Medicinsk udstyr, der berøres af denne kommunikation:

- Allergan XEN glaukombehandlingssystem, varenummer 5507-0001

Jeg bekræfter, at

- jeg har modtaget den vigtige produktinformation (FSN) vedrørende Allergan XEN glaukombehandlingssystem og videresendt den til de relevante personer i min organisation.
- jeg har verificeret tilstedeværelsen af produkterne, der er berørt af denne handling, på lageret i min virksomhed.

Markér det relevante udsagn, og angiv antallet af identificerede enheder (udstyr):

- Vi har produkter, der er berørt af tilbagekaldelsen, på lager. Vi ønsker, at Allergan kontakter os for at koordinere returneringen af de varer, vi er i besiddelse af. Angiv de batchnumre og det antal, der er på lager, nedenfor, vedhæft eventuelt en liste med disse data.

Batchnummer	Antal på lager

- Vi har ikke længere det tilbagekaldte produkt på lager, og vi ønsker derfor ikke foretage en returnering.

Kundens navn			
Kontaktperson			
Adresse			
Telefonnummer			
Underskrift		Dato:	