

**Szanowny Pan Prezes**

**Grzegorz Cessak**

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Ul. Żąbkowska 41  
03-736 Warszawa

Data: 06.02.2012

**Dotyczy: Aktualizacji instrukcji użycia wyrobu (DFU dla soczewki AcrySof® CACHET® Phakic firmy Alcon**

Szanowny Panie,

Firma Alcon składa następujący Raport działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa i Notatkę bezpieczeństwa do Państwa wiadomości i recenzji.

Soczewka AcrySof® CACHET® Phakic firmy Alcon jest pochłaniającą promieniowanie UV przedniokomorową soczewką meniskoidalną zaprojektowaną w celu zapewnienia korekcji refrakcji w leczeniu krótkowzroczności o umiarkowanym i dużym nasileniu. Niedawno przeanalizowane zostały dane po czterech i pięciu latach z badań klinicznych przeprowadzonych przez Alcon. Dodatkowe dane uzyskane za pośrednictwem badań pozwalają na aktualizowanie instrukcji użycia (DFU). Aktualizacje te są przede wszystkim związane z:

- Danymi klinicznymi dotyczącymi zgłaszalności uczestników
- Średnim procentowym zmniejszeniem centralnej gęstości komórek w ujęciu rocznym
- Granice zakresów wieku zostają podzielone i dla określonych grup wiekowych wzrastają wymagania dotyczące minimalnej gęstości komórek śródbłonka (ECD).
- Ostrzeżenia zostaną zaktualizowane w celu opisanie wskazówek do ustalania wartości początkowej dla monitorowania przewlekłej utraty komórek śródbłonka (ECL), zaleceń kiedy należy prowadzić monitorowanie o zwiększonej częstotliwości oraz wskazówek kiedy należy rozważyć eksplantację soczewki wewnątrzgałkowej.

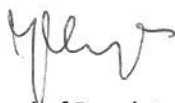
Za pośrednictwem Notatki bezpieczeństwa, firma Alcon powiadamia klientów o aktualizacji DFU wyrobu i zaleca, aby lekarze zaznajomili się z aktualizacjami DFU, szczególnie tymi aktualizacjami, które związane są z ECD i ECL.

Gdyby mieli Państwo jakiegokolwiek pytania lub obawy dotyczące podanej tu informacji prosimy skontaktować się z firmą Alcon Polska Sp. z o.o., atn: Joanna Morgan, Dyrektor ds. Rejestracji, Tel.: +48 22 820 34 50.

W przypadku braku Państwa uwag w ciągu 48 godz., uznamy iż treść merytoryczna nadesłanych materiałów nie budzi Państwa sprzeciwu i zostaną one rozdystrybuowane naszym klientom.

Z wyrazami szacunku,

Joanna Morgan



Head of Regulatory Affairs

Do wiadomości: Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych Pani Joanna Kilkowska, URPL, WM i PB

<< Informacje o kliencie >>  
 << Informacje o kliencie >>  
 << Informacje o kliencie >>  
 << Informacje o kliencie >>

## Pilne: NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

**Nazwa handlowa wyrobu** Soczewka Alcon AcrySof<sup>®</sup> CACHET<sup>®</sup> Phakic

**Identyfikator/Data** 06.02.2012

**Rodzaj działania** Aktualizacja instrukcji użycia wyrobu (DFU)

**Do wiadomości <<Wpisać informację o kliencie>>:**

Celem tego listu jest zapewnienie porady dotyczącej aktualizowania przez Alcon instrukcji użycia (DFU) soczewki AcrySof<sup>®</sup> CACHET<sup>®</sup> Phakic firmy Alcon. Soczewka AcrySof<sup>®</sup> CACHET<sup>®</sup> Phakic jest wyrobem medycznym oznaczonym znakiem CE wprowadzanym do obrotu przez firmę Alcon od 2008 roku w około 70 krajach.

W czasie wprowadzania wyrobu do obrotu, dane kliniczne w dłuższym okresie obserwacji nie były dostępne. Niedawno przeanalizowane zostały dane po czterech i pięciu latach z badań klinicznych przeprowadzonych przez Alcon. Dodatkowe dane uzyskane za pośrednictwem badań klinicznych pozwalają na aktualizowanie DFU. Istotne aktualizacje DFU obejmują:

- Dane kliniczne odnoszące się do zgłaszalności uczestników na każdą wizytę pooperacyjną zostaną zaktualizowane, aby obejmowały następującą liczbę pacjentów.

Poprzednio	
Wizyta	Liczba pacjentów
Przed op.	360
6 miesięcy	355
1 rok	338
2 lata	204
3 lata	105



Rewizja	
Wizyta	Liczba pacjentów
Przed op.	360
6 miesięcy	355
1 rok	353
2 lata	338
3 lata	341
4 lata	302
5 lat	165

- Średnia procentowa utrata centralnej gęstości komórek w ujęciu rocznym zostanie zaktualizowana w następujący sposób.

Poprzednio			Rewizja		
Okres	Średnia % utrata centralnej gęstości komórek w ujęciu rocznym	N	Okres	Średnia % utrata centralnej gęstości komórek w ujęciu rocznym	N
Od początku do 6 miesięcy*	3,3	348	Od początku do 6 miesięcy*	3,3	346
6 miesięcy do 1 roku	-0,21 (wzrost)	323	6 miesięcy do 1 roku	-0,3 (wzrost)	338
6 miesięcy do 1,5 roku	0,10	279	6 miesięcy do 1,5 roku	0,1	317
6 miesięcy do 2 lat	-0,04 (wzrost)	197	6 miesięcy do 2 lat	-0,1 (wzrost)	327
6 miesięcy do 2,5 roku	0,08	149	6 miesięcy do 2,5 roku	0,1	315
6 miesięcy do 3 lat	0,41	101	6 miesięcy do 3 lat	0,7	327
			6 miesięcy do 4 lat	1,0	286
			6 miesięcy do 5 lat	1,1	159

\* Dane dla "Od początku do 6 miesięcy" nie są ujęte w tabeli w DFU.

- Granice zakresów wieku zostają podzielone i dla określonych grup wiekowych wzrastają w następujący sposób wymagania dotyczące minimalnej wartości gęstości komórek śródbłonka (ECD). Nowe wymagania zostały obliczone przez dopasowanie modelu ECD do danych klinicznych i będą pozwalać na wartość ECD wynoszącą 1000 komórek/mm<sup>2</sup> w wieku 72 lat.

Poprzednio		Rewizja	
Wiek	Minimalna gęstość komórek (komórek/mm <sup>2</sup> )	Wiek	Minimalna gęstość komórek (komórek/mm <sup>2</sup> )
21 - 25	2800	21 - 25	3750
26 - 35	2600	26 - 30	3300
36 - 45	2200	31 - 35	2900
≥ 46	2000	36 - 40	2500
		41 - 45	2200
		≥ 46	2000

- Ostrzeżenia zostaną zaktualizowane w następujący sposób w celu opisanie wskazówek do ustalania wartości początkowej dla monitorowania przewlekłej ECL, zaleceń kiedy należy prowadzić monitorowanie o zwiększonej częstości oraz wskazówek kiedy należy rozważyć eksplantację soczewki wewnątrzgałkowej.
  - Po wszczępieniu omawianej fakijnej soczewki wewnątrzgałkowej wartości centralnej i obwodowej ECD powinny być mierzone u pacjenta 1 miesiąc po operacji i 6 miesięcy po operacji. Na podstawie danych klinicznych, największa utrata komórek śródbłonka z

powodu urazu chirurgicznego następuje w czasie pierwszego miesiąca po operacji, ale następnie ECD ma tendencję do stabilizowania się do 6 miesięcy, co zapewnia wartość wyjściową do monitorowania przewlekłej utraty z powodu fakijnej soczewki wewnątrzgałkowej.

2. U pacjentów powinna być okresowo monitorowana centralna i obwodowa wartość ECD (co najmniej raz w roku, ale uzasadnione może być badanie co 6 miesięcy), ponieważ długoterminowe efekty oddziaływania omawianej soczewki na śródbłonek rogówki nie zostały ustalone.
3. Jeśli zostanie stwierdzone podwyższone tempo zmniejszania ECD, pacjent powinien zostać poinformowany i zalecane jest częstsze monitorowanie (co najmniej co 6 miesięcy). Podwyższone tempo utraty komórek z upływem czasu lub nagłe, dramatyczne zwiększenie utraty komórek może wymagać eksplantacji soczewki.
4. Krytyczny próg ECD potrzebny do podtrzymania funkcji komórek śródbłonna rogówki jest różny u poszczególnych osób. Warunki, które mogą uzasadniać częstsze monitorowanie obejmują > 10% tempo utraty w ciągu roku i/lub poziom ECD wynoszący < 1500 komórek/mm<sup>2</sup>. Lekarz powinien omówić zwiększone ryzyko dekomensacji rogówki i potencjalną potrzebę poddania się wtórnej interwencji chirurgicznej (np. eksplantacji soczewki lub przeszczepowi rogówki), kiedy centralna wartość ECD osiągnie w przybliżeniu 1500 komórek/mm<sup>2</sup>. Lekarz powinien oceniać zmiany ECD biorąc pod uwagę zmienność pomiaru, wiek pacjenta i ogólny stosunek ryzyka do korzyści eksplantacji soczewki. Dostępne są ograniczone dane określające stabilizację ECD po eksplantacji soczewki

*Uwaga: Te wybrane fragmenty nie zawierają całej informacji potrzebnej do bezpiecznego i skutecznego stosowania soczewki AcrySof® CACHET® Phakic firmy Alcon. Należy zapoznać się z pełną charakterystyką soczewki AcrySof® CACHET® Phakic firmy Alcon.*

O tej notatce zostały powiadomione krajowe organy właściwe.

#### **Szczegóły na temat wyrobów, których dotyczy notatka:**

Ta notatka nie dotyczy zagadnień związanych z jakością wyrobu lub ze zdarzeniami niepożądanymi zgłaszanymi w związku z wprowadzeniem wyrobu do obrotu.

Aktualizacje DFU będą miały wpływ na wszystkie soczewki AcrySof® CACHET® Phakic.

#### **Opis problemu:**

ECL jest to zmniejszenie liczby komórek śródbłonna rogówki i jest to znane zagrożenie związane z umieszczeniem soczewki fakijnej. Nie ma żadnych objawów klinicznych ECL do czasu, aż nasilenie ECL stanie się wystarczająco poważne, aby pogorszyć sprawność optyczną i móc upośledzić ostrość wzroku. Podczas gdy informacja o zmniejszaniu ryzyka ECL jest już zawarta w DFU soczewki CACHET® Phakic, obecnie dostępne są dodatkowe dane uzyskane za pośrednictwem badań klinicznych i pozwalają one na aktualizację DFU, aby zapewnić dodatkową informację i wskazówki mające na celu zmniejszenie do minimum zagrożeń związanych z ECL.

#### **Zalecenia dotyczące działań, które powinien podjąć użytkownik:**

Lekarze powinni zaznajomić się z aktualizacjami DFU, szczególnie tymi aktualizacjami, które związane są z ECD i ECL.

Przez zapewnienie wyższych przedoperacyjnych wymagań dotyczących ECD, zaleceń kiedy należy prowadzić monitorowanie o zwiększonej częstotliwości oraz wskazówek kiedy należy rozważyć

eksplantację soczewki wewnątrzgałkowej, częstość występowania długoterminowych powikłań związanych z ECL może być zmniejszona dla pacjentów, u których rozważany jest wszczep. Dla tych pacjentów, u których wyrób został już wszczepiony, zalecenia kiedy należy prowadzić monitorowanie o zwiększonej częstości i wskazówki kiedy należy rozważyć eksplantację soczewki mogą również pomóc zmniejszyć prawdopodobieństwo powikłań związanych z ECL.

**Rozpowszechnienie notatki bezpieczeństwa:**

Prosimy niezwłocznie przesłać tę informację do wszystkich oddziałów w Państwa organizacji, które mogą używać soczewki AcrySof® CACHET® Phakic firmy Alcon. Dodatkowo prosimy zapewnić, aby kopia tego zawiadomienia została dostarczona wszystkim innym organizacjom, do których wyrób mógł być przekazany.

**Osoba do kontaktu:**

Doceniamy natychmiastowe zwrócenie przez Państwa uwagi i mamy nadzieję, że notatka stanowi dla Państwa zapewnienie o naszym zaangażowaniu w dostarczenie Państwu informacji najwyższej jakości o naszych wyrobach do leczenia narządu wzroku oferowanych Państwu oraz pacjentom.

Gdyby mieli Państwo jakiegokolwiek pytania dotyczące tej sprawy, prosimy skontaktować się z firmą Alcon Polska Sp. z o.o., ul. Żelazna 28/30, 00-832 Warszawa, atn: Joanna Morgan, Dyrektor ds. Rejestracji, Tel.: +48 22 820 34 50.

Joanna Morgan



Head of Regulatory Affairs

Firma Alcon prosi klientów o podpisanie i odesłanie kopii ostatniej strony tego listu w celu potwierdzenia otrzymania i zrozumienia informacji. Prosimy o odesłanie do firmy Alcon na adres <<Dodać numer faksu i/lub adres poczty elektronicznej filii >>.

<<Data>>

Aktualizacja instrukcji użycia wyrobu (DFU)

Przeczytałem tę notatkę i zrozumiałem, że Alcon aktualizuje DFU soczewki AcrySof® CACHET® Phakic.

---

Nazwa klienta  
(Drukowanymi literami)

Data

Podpis klienta

# Report Form

## Field Safety Corrective Action

Medical Devices Vigilance System  
(MEDDEV 2.12/1 rev 5)

1. Administrative information	
<b>Destination</b>	
Name of national competent authority (NCA) MHRA	
Address of national competent authority 151 Buckingham Palace Road, Victoria, London, SW1W 9SZ	
Date of this report 06.02.2012	
Reference number assigned by the manufacturer 06.02.2012	
Incidence reference number and name of the co-ordinating national competent authority (if applicable)	
Identify to what other national competent authorities this report was also sent EU: Austria, Belgium, Bulgaria, Switzerland, Czech Republic, Germany, Denmark, Estonia, Spain, Finland, France, Great Britain, Greece, Hungary, Ireland, Italy, Lithuania, Luxembourg, Latvia, Malta, Netherlands, Poland, Romania, Sweden, Slovenia, Slovakia, Croatia, Turkey. Non-EU: Argentina, Bangladesh, Belarus, Brazil, Bosnia, China, Colombia, Costa Rica, Egypt, Guatemala, Hong Kong, Israel, Kenya, Korea, Laos, Macedonia, Malaysia, Mexico, Nicaragua, Pakistan, Panama, Peru, Philippines, Serbia, Singapore, Ukraine, Uruguay, Venezuela, Vietnam.	
2 Information on submitter of the report	
Status of submitter	
<input checked="" type="checkbox"/> Manufacturer	
<input type="checkbox"/> Authorised representative within EEA	
<input type="checkbox"/> Others (identify the role):	
3 Manufacturer information	
Manufacturer name Alcon Laboratories Inc	
Manufacturer's contact person Stephen Beekman, Manager Post Market Compliance	
Address 6201 South Freeway	
Postal code 76134-2099	City Fort Worth, Texas
Phone +00 1817 615 5491	Fax +00 1817 916 9087
E-mail stephen.beekman@alconlabs.com	Country USA
4 Authorised representative information	
Name of the authorised representative Alcon Laboratories (U.K.) Ltd.	
The authorised representative's contact person Hilde Viroux	
Address Pentagon Park, Boundary Way, Hemel Hempstead	
Postal code HP2 7UD	City Hertfordshire
Phone +44 1442 341 175	Fax +44 1442 341 280
E-mail authorised.representative@alconlabs.com	Country United Kingdom
5 National contact point information	
National contact point name Alcon Polska Sp. z o.o.	



Name of the contact person Joanna Morgan	
Address Żelazna 28/30	
Postal code 00-832	City Warsaw
Phone 0-22/ 820 34 50	Fax 0-22/ 820 34 56
E-mail joanna.morgan@alconlabs.com	Country Poland

### 6 Medical device information

Class	
<input type="checkbox"/>	AIMD Active implants
<input type="checkbox"/>	MDD Class III
<input checked="" type="checkbox"/>	MDD Class IIb
<input type="checkbox"/>	MDD Class IIa
<input type="checkbox"/>	MDD Class I
<input type="checkbox"/>	IVD Annex II List A
<input type="checkbox"/>	IVD Annex II List B
<input type="checkbox"/>	IVD Devices for self-testing
<input type="checkbox"/>	IVD General
Nomenclature system (preferable GMDN) GMDN	
Nomenclature code 47410	
Nomenclature text Anterior-chamber Intraocular Lens, Phakic	
Commercial name/brand name/make ACRYSOF® CACHET™ Phakic Lens	
Model number L12500, L13000, L13500, and L14000	
Serial number(s) and/or lot/batch number(s) All	
Software version number (if applicable) n/a	
Manufacturing date/expiry date (if applicable) All	
Accessories/associated device (if applicable) n/a	
Notified body (NB) ID- number 0123	

### 7 Description of FSCA

Background information and reason for the FSCA  
The ACRYSOF® CACHET™ Phakic Lens is a UV-absorbing anterior chamber meniscus lens designed to provide refractive correction in the treatment of moderate to high myopia. The CACHET® Lens is a CE marked medical device marketed by Alcon since 2008 in approximately 70 countries. Recently, data from four and five year clinical studies conducted by Alcon has been analyzed. The additional information gained through the studies allows an update to the Directions for Use (DFU). These updates are primarily associated with:

- Clinical data related to subject accountability
- Mean Annualized % Central Cell Density Loss
- Age range brackets are being split and minimum endothelial cell density (ECD) requirements are increasing for specific age groups
- Warnings will be updated to describe guidance for establishing a baseline to monitor chronic Endothelial Cell Loss (ECL), recommendations for when to conduct more frequent monitoring, and guidance regarding when to consider IOL explantation

ECL is the reduction in the number of cells of the corneal endothelium and is a known risk associated with the placement of a phakic lens. There are no clinical symptoms of ECL until the ECL becomes severe enough to degrade optical performance and can compromise visual acuity. While information to mitigate the risk of ECL is already included in the CACHET® DFU, the additional clinical study data allows an update to the DFU to provide additional information and guidance in order to minimize the risks associated with ECL.

This FSCA is not related to product quality issues or adverse events reported from marketed product.

Description and justification of the action (corrective/preventive)

To communicate these updates to customers, Alcon feels that a customer communication is necessary. Because the updates to the DFU are safety related and the device is CE marked, a customer letter meets the definition of a Field Safety Notice (FSN) per MedDev 2.12-1 Rev 6 (December 2009) and a Field Safety Corrective Action is required.

This FSCA is not related to product quality issues or adverse events reported from marketed product.

Advice on actions to be taken by the distributor and the user

Physicians should become familiar with the updates to the DFU, specifically those updates associated with ECD and ECL.

Attached please find

- Field Safety Notice (FSN) in English  
 FSN in national language  
 Others (please specify):

Time schedule for the implementation of the different actions

FSNs will be distributed within countries where the ACRYSOFF® CACHET™ Phakic Lens is marketed based upon regulatory approval for the DFU update and/or the regulatory approval of the FSN.

These countries within the EEA and Switzerland are affected by this FSCA

Within EEA and Switzerland:

- AT    BE    BG    CH    CY    CZ    DE    DK    EE    ES  
 FI    FR    GB    GR    HU    IE    IS    IT    LI    LT  
 LU    LV    MT    NL    NO    PL    PT    RO    SE    SI  
 SK

Candidate Countries:

- HR    TR

All EEA, Candidate Countries and Switzerland

Others:

These countries outside the EEA and Switzerland are affected by this FSCA

Argentina, Bangladesh, Belarus, Brazil, Bosnia, China, Colombia, Costa Rica, Egypt, Guatemala, Hong Kong, Israel, Kenya, Korea, Laos, Macedonia, Malaysia, Mexico, Nicaragua, Pakistan, Panama, Peru, Philippines, Serbia, Singapore, Ukraine, Uruguay, Venezuela, Vietnam

#### 8 Comments

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

  
Signature

Joanna Morgan  
Name

Warsaw  
City

06.02.2012  
Date

*Submission of this report does not, in itself, represent a conclusion by the manufacturer and/or authorized representative or the national competent authority that the content of this report is complete or accurate, that the medical device(s) listed failed in any manner and/or that the medical device(s) caused or contributed to the alleged death or deterioration in the state of the health of any person.*