

*Nach den jüngsten Bedenken aufgrund der Entscheidung der französischen Zulassungsbehörde AFSSAPS, die Explantation von PIP-Produkten zu empfehlen, möchte Allergan seinen Kunden Informationen zur Verfügung stellen, mit denen sie auf Fragen und Bedenken ihrer Patientinnen eingehen können.*

#### **ALLGEMEINE INFORMATIONEN**

- Allergan, Inc. kann Patientinnen und Ärzten rund um den Globus versichern, dass unsere Brustimplantat-Medizinprodukte (NATRELLE™, McGhan™, INSPIRA™, INAMED™ und CUI™) nicht Gegenstand der jüngsten Untersuchungen von Brustimplantat-Produkten des französischen Herstellers Poly Implant Prothèse (PIP) durch europäische Zulassungsbehörden sind. Die Zulassungsbehörden befassen sich insbesondere mit Brustimplantaten, die von dem Unternehmen mit der Bezeichnung Poly Implant Prothèse (PIP) hergestellt und in Deutschland auch von der Firma Rofil Medical vertrieben wurden.
- Es ist wichtig zu wissen, dass es weltweit eine Reihe anderer Hersteller von Brustimplantaten gibt. Allergan hält stets rigorose klinische Entwicklungsverfahren, umfangreiche Produktions- und Qualitätssicherungstests sowie ein branchenführendes Überwachungsprogramm für bereits zugelassene Produkte ein, um die höchste Qualität und Sicherheit seiner Brustimplantate zu gewährleisten, auf die sich Patientinnen und Ärzte gleichermaßen verlassen können.
- Alle Implantate von Allergan werden in unserem hochmodernen Werk unter Verwendung von Silikon und Kochsalzlösung hergestellt, die für die Verwendung in Medizinprodukten zugelassen und so konzipiert sind, dass sie alle relevanten nationalen und internationalen Normen erfüllen. Alle Medizinprodukte von Allergan werden in einer streng kontrollierten Umgebung hergestellt, die speziell mit Hinblick auf die Einhaltung der anwendbaren Verordnungen und Gesetze wie der europäischen Medizinprodukte-Richtlinie, den Vorschriften und Vorgaben der US-amerikanischen FDA und den anwendbaren Normen der Internationalen Organisation für Normung (ISO) sowie den anspruchsvollen Anforderungen unseres Unternehmens konzipiert wurde.
- Die Herstellung eines Brustimplantats kann bei Allergan bis zu zwölf Tage dauern. Dabei werden nahezu 100 Tests zur Qualitätssicherung wie Material- und Produktprüfungen sowie verschiedene Tests durchgeführt. Diese Standards bedeuten, dass alle von uns hergestellten Implantate und Gewebeexpander gründlichst auf Qualität und Haltbarkeit untersucht werden.
- Daher halten wir uns nicht nur bei der Herstellung an hohe Standards, sondern auch bei Kennzeichnung, Verpackung, Versand und Nachverfolgbarkeit unserer Produkte. Diese Sicherheitsmaßnahmen umfassen die Verwendung von Sicherheitsversiegelungen, die Einhaltung von Vorsichtsmaßnahmen zur Verhinderung einer Beschädigung oder Beeinträchtigung der Implantate und der Einsatz von Systemen zur Produktverfolgung, mit deren Hilfe Allergan den Patientinnen neue Sicherheitsinformationen zu ihren Brustimplantatprodukten gezielt zukommen lassen kann.

## **HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN**

### **Hat Allergan jemals PIP-Implantate hergestellt, verkauft oder mit diesen zu tun gehabt?**

Nein. Allergan hat zu keinem Zeitpunkt eine geschäftliche oder andere Beziehung zu Poly Implant Prothèse (PIP) unterhalten. Das französische Unternehmen PIP hat 2010 Insolvenz angemeldet.

[das selbe gilt nach Auskunft von Samantha Cooper auch für Rofil Medical]

### **Können Sie bestätigen, dass Allergan nicht dieselben Silikone wie PIP einsetzt? Woher stammen die in Allergan-Implantaten verwendeten Silikone?**

Alle Brustimplantate von Allergan werden ausschließlich mit Silikon hergestellt, das für medizinische Zwecke zugelassen ist. Allergan bezieht seine Silikone von einem namhaften Hersteller, der Silikone für die medizinische Verwendung herstellt. Diese Silikone werden von Herstellern medizinischer Produkte weltweit eingesetzt, und deren Produkte sind von der US-amerikanischen FDA, den entsprechenden europäischen Benannten Stellen und anderen internationalen Zulassungsbehörden zugelassen worden.

### **Wie heißt die europäische Prüfstelle (Benannte Stelle), die Brustimplantate von Allergan prüft? Handelt es sich um dieselbe Benannte Stelle, die auch von PIP verwendet wurde?**

Die Brustimplantate von Allergan werden von einer entsprechenden anderen europäischen Prüfstelle (sog. Benannte Stelle) geprüft. Wir arbeiten mit dem Pariser Laboratoire National De Metrologie et d'Essais (LNE) zusammen. PIP hat mit einer anderen Benannten Stelle kooperiert.

### **Analysiert Allergan die von seinen Lieferanten bezogenen Silikone?**

Allergan bezieht Silikone von einem namhaften Lieferanten, der von Zulassungsbehörden einschließlich der US-amerikanischen Lebensmittel- und Arzneimittelbehörde (FDA) unter Einhaltung der Anforderungen der Richtlinien im Sinne einer guten Herstellungspraxis, der Bestimmungen zu Qualitätssystemen und der Internationalen Organisation für Normung die Zulassung für die Herstellung von Silikon für medizinische Produkte erhalten hat. Der Lieferant ist vom Allergan-Team zur Gewährleistung der Qualität der Beschaffungskette als Lieferant für kritische Komponenten eingestuft worden, um zu gewährleisten, dass sowohl unsere eigenen Anforderungen als auch diejenigen der FDA, der ISO 13485 und der europäischen Medizinprodukte-Richtlinie (MPR) eingehalten werden, und er wird im Rahmen unseres ständigen Programms zur Überwachung der Qualität von Lieferanten regelmäßigen Audits unterzogen. Unser Lieferant ist von der FDA und der ISO zertifiziert, und wir überprüfen die von ihm bezogenen Silikone im Rahmen unserer standardmäßigen Herstellungsverfahren.

Die Brustimplantate von Allergan werden unter Einhaltung aller maßgeblichen nationalen und internationalen Normen hergestellt. Alle Medizinprodukte von Allergan werden in einer streng kontrollierten Umgebung hergestellt, die speziell mit Hinblick auf die Einhaltung aller anwendbaren Verordnungen und Gesetze wie der europäischen Medizinprodukte-Richtlinie (MPR), den Vorschriften und Vorgaben der US-amerikanischen FDA

EU/0797/2011c CH/0009/2012

Genehmigungsdatum Januar 2012

und den anwendbaren Normen der Internationalen Organisation für Normung (ISO) sowie den anspruchsvollen Anforderungen unseres Unternehmens konzipiert wurde.

**Welche Kontrollen hat Allergan vor einer Freigabe von Produkten implementiert? Werden 100 % aller Implantate von Allergan geprüft, bevor sie für Chirurgen freigegeben werden?**

Alle Implantate von Allergan werden in unserem hochmodernen Werk unter Verwendung von Silikon und Kochsalzlösung hergestellt, die für die Verwendung in Medizinprodukten zugelassen und so konzipiert sind, dass sie alle relevanten nationalen und internationalen Qualitätsanforderungen und die aktuellen US-amerikanischen CGMP-Richtlinien im Sinne einer guten Herstellungspraxis erfüllen. Allergan wird von verschiedenen Zulassungsbehörden einschließlich der europäischen Prüfstelle (Benannte Stelle) und der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde (FDA) pro Jahr zahlreichen Audits unterzogen, sodass gewährleistet ist, dass alle anwendbaren Verordnungen und Gesetze wie die europäische Medizinprodukte-Richtlinie (MPR), das deutsche Medizinprodukte-Gesetz, die Vorschriften und Vorgaben der US-amerikanischen FDA und die anwendbaren Normen der Internationalen Organisation für Normung (ISO) sowie die anspruchsvollen Anforderungen unseres Unternehmens stets eingehalten werden. Durch diese Verfahren ist gewährleistet, dass alle Medizinprodukte von Allergan in einer streng kontrollierten Umgebung hergestellt werden und dass es einen etablierten und validierten Prozess gibt, sodass die Konsistenz und Qualität eines jeden Produktes gewährleistet sind. Die Herstellung eines Brustimplantats kann bei Allergan bis zu zwölf Tage dauern. Dabei werden nahezu 100 Tests zur Qualitätssicherung wie Material- und Produktprüfungen sowie verschiedene Tests durchgeführt. Diese Standards bedeuten, dass alle von uns hergestellten Implantate und Gewebeexpander gründlichst auf Qualität und Haltbarkeit untersucht werden.

Insbesondere unsere Brustimplantate sind so konzipiert, dass sie folgende Zulassungsstandards erfüllen:

- Richtlinie 93/42/EWG: Richtlinie für Medizinprodukte
- ISO 14607:2009: Nichtaktive chirurgische Implantate – Mamma-Implantate – Besondere Anforderungen
- ISO 13485:2003: Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke
- FDA 21CFR Part 820: Vorschrift für ein Qualitätssystem
- EN ISO 14644 & 14698: Reinraum nach ISO-Klasse 7 (10k)

Darüber hinaus ist Allergan bemüht, die Qualitätsstandards für die Kennzeichnung, Verpackung und Versand aller hergestellten Produkte zu übertreffen, damit eine sichere und effiziente Nachverfolgbarkeit gewährleistet sind.

**Wie hoch ist die Rupturrate von Allergan-Brustimplantaten?**

Allergan will die qualitativ besten Brustimplantate herstellen, und als Folge unserer umfangreichen klinischen Tests und der Qualitätskontrolle unserer Produkte ist die Rupturrate unserer Brustimplantate extrem gering. Berichtete Rupturraten hängen von der für die Datenerfassung verwendeten Methode ab. Gemäß spontanen Berichten nach dem In-Verkehr-Bringen, die von Allergan in einem Zeitraum von 10 Jahren gesammelt wurden, ist die Rupturrate mit weniger als 1 % nach 6 Jahren sehr gering. Wichtig ist jedoch, zu wissen, dass Brustimplantate unabhängig davon, ob sie mit Kochsalzlösung oder mit Silikon gefüllt sind, nicht für den lebenslangen Gebrauch vorgesehen sind und dass das Implantat bzw. die Implantate irgendwann zu Lebzeiten der Patientin entfernt oder ersetzt werden müssen.

**Wie führt Allergan die Nachverfolgung von Medizinprodukten durch? Wie stellt Allergan sicher, dass die Produkte nachverfolgt werden können?**

Allergan nimmt die Sicherheit aller Patientinnen sehr ernst. Im Rahmen des umfassenden Qualitätssicherungsprogramms von Allergan erhalten alle Medizinprodukte von Allergan einschließlich aller Brustimplantate eine Reihe von Identifikationsnummern. Dabei handelt es sich um die Chargen- oder Losnummer, aus der hervorgeht, wann und wo das Produkt hergestellt wurde, sowie eine eindeutige Seriennummer, mit der ein spezielles Implantat identifizierbar ist. Auf der Grundlage dieser beiden Nummern können wir nachvollziehen, wo sich diese Medizinprodukte befinden, und wir können feststellen, welches Krankenhaus, welcher Medizinprodukte-Großhändler oder welche chirurgische Klinik welche Implantate erhalten hat. Dem Chirurgen obliegt es, nach erfolgter Implantation die Chargennummer und die Seriennummer eines Implantats in die entsprechende Patientenakte einzutragen. Aufgrund der Gesetze zum Schutz des Persönlichkeitsrechts hat Allergan keinerlei Zugriff auf einzelne Patientenakten. Die Innenverpackung aller Allergan-Brustimplantate enthält Klebeetiketten mit der Chargen- und der Seriennummer. Diese Etiketten sind für die Patientenakten und Patientenausweise (Implantatpass) vorgesehen.

**Die französische Gesundheitsbehörde hat entschieden, dass PIP-Implantate explantiert werden müssen. In welcher Form unterstützt Allergan Chirurgen bzw. diese Patientinnen?**

Allergan ist sich bewusst, dass dieser Vorgang für Patientinnen mit Brustimplantaten und ihre Chirurgen sehr beunruhigend ist. Allergan kann seinen Kunden, ob Patientin oder Chirurg, versichern, dass alle vom Unternehmen hergestellten Brustimplantate die sehr hohen Qualitäts- und Haltbarkeitsstandards erfüllen.

**Was kann sonst noch zur Unterstützung von Patientinnen und Chirurgen unternommen werden?**

Allergan Medical Affairs hat Fachgesellschaften für Chirurgie in ganz Europa Transparenz hinsichtlich der Herstellungsprozesse und der Qualität der klinischen Daten angeboten. Dies soll dazu beitragen, dass die Fachgesellschaften ihre Mitglieder besser informieren können.

**Wird Allergan sich direkt an Patientinnen wenden?**

Allergan verfügt über eine Website, auf der die meisten dieser Informationen gefunden werden können. Auch auf der Website [www.natrelle.com](http://www.natrelle.com) sind einige Informationen zur Qualität von Allergan-Implantaten aufgeführt, was zur Beruhigung von Patientinnen beitragen kann. Ein direkterer

Kommunikationsweg zu den Patientinnen wird derzeit entwickelt, und die Chirurgen werden über alle Änderungen bezüglich einer direkten Kontaktaufnahme mit Endverbrauchern regelmäßig informiert.

**Was kann Chirurgen für die Kommunikation mit ihren Patientinnen zur Verfügung gestellt werden?**

Allergan ist sich bewusst, dass Chirurgen ihre Patientinnen in Bezug auf die Qualität der von ihnen eingesetzten Produkte beruhigen möchten. Das Allergan-Logo, Produktfotos sowie die Pressemitteilung von Allergan können von Chirurgen auf ihren Websites oder als Tools für die persönliche Kommunikation verwendet werden. Sie können dieses Material bei Ihrer örtlichen Allergan-Vertretung anfordern.

Allergan hat für alle vom Unternehmen hergestellten Implantate ein Serviceprogramm eingerichtet. Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrer örtlichen Allergan-Vertretung.

Allergan ist bestrebt, alle Kunden zu unterstützen. Bei der Beantwortung aller eingehenden Anfragen müssen jedoch Prioritäten gesetzt werden, damit die Weitergabe aller notwendigen Informationen gewährleistet ist. Unser Kundendienstteam erfasst alle Anfragen und weist ihnen Prioritäten zu. Alle Anfragen werden berücksichtigt und beantwortet.

Für weitergehende Informationen wenden Sie sich bitte an:

Allergan Medical Information Service

Telefon: +49-7243-501532 oder 501537

E-Mail: [et\\_medinfo@Allergan.com](mailto:et_medinfo@Allergan.com)