

30 июля 2019

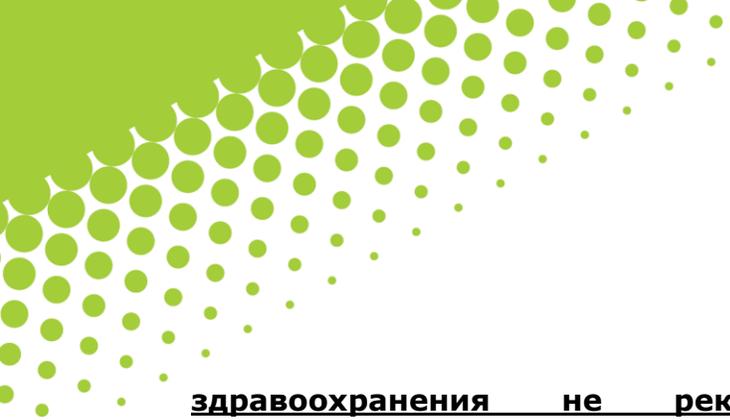
Уважаемый пациент,

В ответ на Ваш запрос от имени компании Allergan сообщаем Вам о недавнем отзыве текстурированных грудных имплантатов и/или тканевых экспандеров BIOCELL®. Эти продукты в разный период времени продавались под торговыми наименованиями Inamed, McGhan и NATRELLE®.

О данном добровольном отзыве и прекращении продаж всех неиспользованных текстурированных грудных имплантатов и тканевых экспандеров BIOCELL® по всему миру компания сообщила 24 июля 2019 года. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения была уведомлена ООО «Аллерган СНГ САПЛ» 26 июля 2019 года. Данное действие является мерой предосторожности в связи с недавно обновленными глобальными данными о безопасности, полученными и опубликованными американским Управлением по контролю за продуктами и лекарственными средствами (FDA), касающимися нечастых случаев развития анапластической крупноклеточной лимфомы, ассоциированной с имплантатами молочной железы (BIA-ALCL).

Добровольный отзыв означает, что компания Allergan приняла решение не производить, не продавать данные типы имплантатов и отозвать **неиспользованный продукт** на всех рынках присутствия. Данный отзыв не означает, что Ваши имплантаты должны быть удалены или заменены, если у вас нет специфических симптомов. Отзыв относится только к продуктам линейки BIOCELL®, которые в настоящее время находятся в медицинских учреждениях.

Важно, что американское Управление по контролю за продуктами и лекарственными средствами (FDA) и другие регуляторные органы

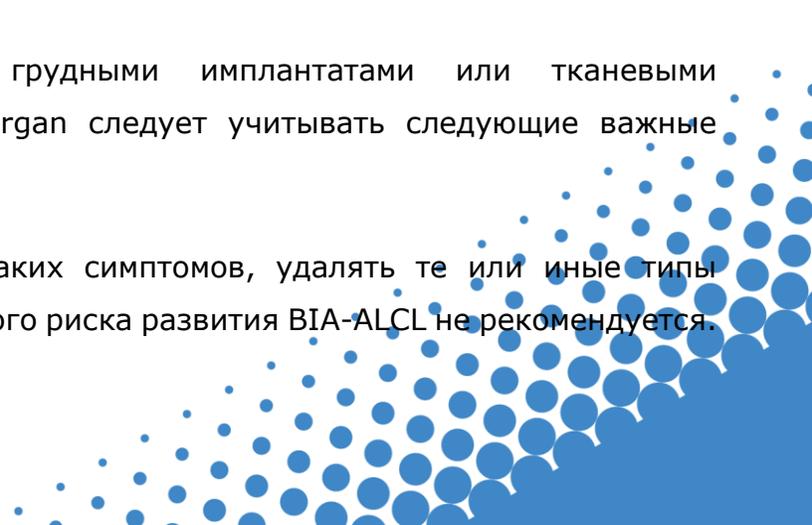


здравоохранения не рекомендуют профилактическое удаление (эксплантацию) или замену текстурированных грудных имплантатов и других типов грудных имплантатов у пациентов без симптомов анапластической крупноклеточной лимфомы, ассоциированной с имплантатами молочной железы (BIA-ALCL) в связи с низким риском развития данного заболевания.

Основными симптомами BIA-ALCL являются стойкий отек или боль в области грудного имплантата. Эти симптомы могут проявляться значительно позже заживления хирургического разреза, как правило, спустя годы после установки имплантата. Если у Вас наблюдаются какие-либо из вышеперечисленных или иные симптомы, пожалуйста, проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом.

BIA-ALCL не является раком молочной железы - это один из видов неходжкинской лимфомы (онкологическое заболевание иммунной системы). В большинстве случаев BIA-ALCL диагностируется в рубцовой ткани и серозной жидкости, окружающей имплантат, но в некоторых случаях данное заболевание может затрагивать и окружающие ткани. В настоящее время общая частота развития BIA-ALCL считается низкой. У большинства пациентов BIA-ALCL успешно лечится с помощью хирургического удаления имплантата и рубцовой ткани вокруг него. Однако, BIA-ALCL является серьезным заболеванием. Некоторым пациентам может потребоваться химио- и/или радиотерапия. BIA-ALCL редко приводит к смертельному исходу, особенно в случаях ранней диагностики и своевременного лечения.

Пациентам с установленными грудными имплантатами или тканевыми экспандерами BIOCELL® компании Allergan следует учитывать следующие важные рекомендации:

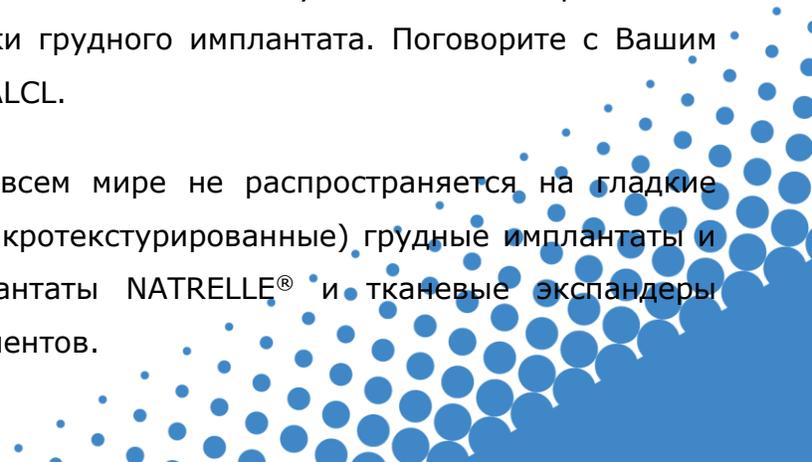
- Если у Вас нет никаких симптомов, удалять те или иные типы грудных имплантатов из-за низкого риска развития BIA-ALCL не рекомендуется.
- 

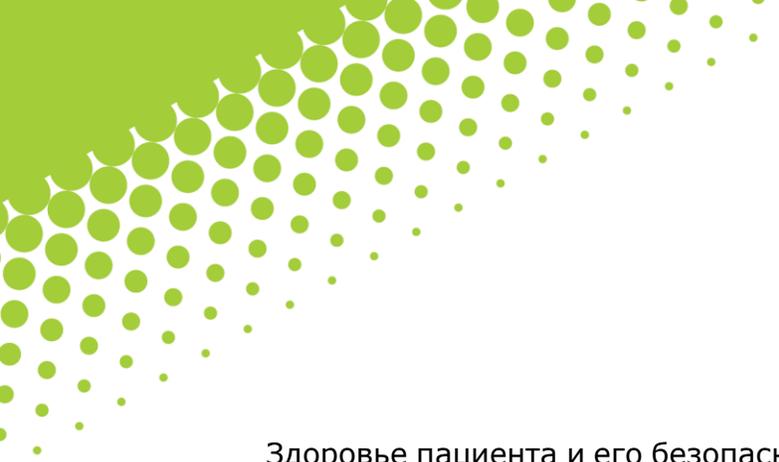


Однако, если у Вас есть какие-либо вопросы, обратитесь к своему лечащему врачу.

- Помните о том, что симптомами BIA-ALCL являются длительный отек или боль в области грудного имплантата. Необходимо наблюдать за появлением каких-либо изменений в области грудных имплантатов.
- Если у Вас присутствуют какие-либо из приведенных симптомов или другие изменения, проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом о необходимости дальнейшего обследования. Процедура обследования на наличие BIA-ALCL обычно включает в себя: физический осмотр, визуальный осмотр и/или анализ жидкости или ткани вокруг грудного имплантата. Для подтверждения диагноза BIA-ALCL важно пройти обследование, так как это влечет за собой изменение типа оперативного вмешательства, которое должно быть выполнено.
 - В случае подтверждения диагноза BIA-ALCL у пациента должен быть удален грудной имплантат и окружающая его рубцовая капсула, что является более обширной операцией
 - Как и с любыми другими видами имплантатов, рекомендуется сохранять информацию о производителе, уникальном номере изделия и названии модели имплантата. Вы могли получить эту информацию от Вашего хирурга на идентификационной карте. Если Вам необходимо получить какие-либо из этих сведений, обратитесь к своему хирургу или получите информацию о проведенной операции из медицинского учреждения, где она была выполнена.
 - Примите к сведению, что большинство случаев BIA-ALCL происходит через много лет после установки грудного имплантата. Поговорите с Вашим хирургом о риске развития BIA-ALCL.

Данный добровольный отзыв во всем мире не распространяется на гладкие грудные имплантаты и MICROCELL® (микротекстурированные) грудные имплантаты и тканевые экспандеры. Гладкие имплантаты NATRELLE® и тканевые экспандеры остаются доступными для врачей и пациентов.





Здоровье пациента и его безопасность являются ключевым приоритетом компании Allergan. В случае каких-либо опасений, пациентам рекомендуется обратиться к своему пластическому хирургу для обсуждения профиля польза-риск грудных имплантатов.

За дополнительной информацией обращайтесь по телефону 8-495-974-03-53 и электронному адресу MW-MedInfo@Allergan.com. Дополнительную информацию о текстурированных грудных имплантатах BIOCELL и об их отзыве вы можете также получить на сайте компании www.Allergan.com, www.Allergan.ru. Более подробная информация об отзыве также приведена на сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения <http://www.roszdravnadzor.ru/news/18218>.