

METODICKÝ POKYN PRE DISTRIBUČNÉ SPOLOČNOSTI, LEKÁRNE, ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIA A LEKÁROV

Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku Allergan Pharmaceuticals Ireland, Castlebar Road, Co.Mayo, Westport, Írsko Vám oznamuje, že sťahuje liek ŠUKL kód 21707, OZURDEX, 1x700 µg (vrecko s aplik.syst.) z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení. Sťahovanie daného lieku sa vzťahuje na tieto dotknuté šarže:

Číslo šarže	Exspirácia
E80787	30.4.2020
E77959	28.2.2019

1. Identifikácia lieku:

Názov lieku: OZURDEX

Kód ŠUKL: 21707

Sila: 700 mikrogramov

Veľkosť balenia: 1x700 µg (vrecko s aplik.syst.)

Lieková forma: intravitreálny implantát s aplikátorom

Názov držiteľa: Allergan Pharmaceuticals Ireland, Castlebar Road, Co.Mayo, Westport, Írsko

2. Stručná charakteristika lieku

OZURDEX obsahuje dexametazón. Preukázalo sa, že dexametazón – silný kortikosteroid – tlmí zápal inhibovaním edému, ukladaním fibrínu, dilatáciou kapilár a migráciou fagocytov v protizápalovej reakcii. Preukázalo sa, že kortikosteroidy inhibujú expresiu faktora VEGF. Kortikosteroidy okrem toho zabraňujú vyplaveniu prostaglandínov, z ktorých niektoré boli identifikované ako mediátory cystoidného makulárneho edému.

OZURDEX je indikovaný na liečbu dospelých pacientov:

- s poruchou zraku z dôvodu diabetického makulárneho edému (DME), ktorí sú pseudofakickí alebo nie sú vhodní na nekortikosteroidnú liečbu, alebo sa ich reakcia na túto liečbu považuje za nedostatočnú,
- s makulárnym edémom po oklúzii prítokovej žily sietnice (Branch Retinal Vein Occlusion, BRVO) alebo oklúzii stredovej žily sietnice (Central Retinal Vein Occlusion, CRVO),
- so zápalom zadného očného segmentu prejavujúcim sa ako neinfekčná uveitída.

3. Stručný opis nedostatku v kvalite lieku

Dôvodom stiahnutia predmetných šarží lieku z trhu je detekcia častíc v lieku. Počas vykonania rutinnej medzioperačnej vizuálnej kontroly OZURDEXU® šarže E83569 boli počas kompletizácie vo vzorkách detegované častice. Šarža bola zadržaná. Allergan začal okamžite skúmanie v spolupráci s výrobou, technikou, QA, QC. Výrobné aktivity boli v tomto kritickom čase pozastavené.

Pozorované častice boli gumového pôvodu a približne veľkosti 300 µm s najväčším priemerom. Zložky aplikátora OZURDEX® sa preskúmali a počas vizuálnej kontroly sa v úvode uzavrelo, že zdrojom voľných častíc je pravdepodobne obal ihly. Preskúmanie výroby a komponentov ihly a obalu výrobcami potvrdilo, že častice pochádzajú zo silikónového obalu, ktorý je súčasťou lieku OZURDEX®. Allergan predstavil korekčné aktivity a obnovil výrobu.

4. Vyhodnotenie medicínskeho rizika

Výsledky hodnotenia rizika pre pacientov ukázali, že sú nízke. Táto analýza zohľadnila frekvenciu dávkovania lieku, trvanie liečby, možné nežiaduce reakcie a možný vplyv na citlivých pacientov. Rozsiahly prehľad údajov po uvedení lieku na trh neodhalil žiadne nežiaduce tendencie súvisiace s liekom OZURDEX®.

V čase dodávania dotknutých šarží na trh sa doposiaľ nehlásili žiadne sťažnosti a podozrenia na nežiaduce reakcie súvisiace s uvedeným nedostatkom v kvalite lieku.

Návrh na stiahnutie šarží má preventívny charakter. Šarže s pozorovaným defektom sa nachádzajú v karanténe. Bezpečnostné a epidemiologické oddelenie spoločnosti Allergan poskytlo záruku, že šarže lieku dostupné na trhu sú akceptovateľné pre pacientov.

5. Dôležité upozornenie

Sťahovanie daného lieku sa vzťahuje na šarže E80787 a E77959, kde sa potvrdila prítomnosť častíc. Všetky ostatné šarže dostupné na slovenskom trhu budú v karanténe v spoločnosti Phoenix a budú sa vydávať primárom, vedúcim oddelení a vedúcim pracovníkom v odôvodnených prípadoch, ak nebude možné u pacienta použiť iný alternatívny terapeutický postup. Povoľenie na používanie lieku je v nasledovných zdravotníckych zariadeniach: na I. Očnej klinike Univerzitnej nemocnice Bratislava - Ružinov, na Očnej klinike Univerzitnej nemocnice Bratislava - nemocnica svätého Cyrila a Metoda, na Očnej klinike Fakultnej nemocnice s poliklinikou F.D. Roosevelta, Banská Bystrica, na Očnom oddelení Nemocnice s poliklinikou Žilina, na Očnej klinike Univerzitnej nemocnice L. Pasteura Košice, na Očnom oddelení Fakultnej nemocnice s poliklinikou J. A. Reimana Prešov, na Očnej klinike Fakultnej nemocnice Trenčín, v OFTAL, s r.o. Očné centrum Zvolen, na Očnom oddelení Ústrednej vojenskej nemocnice SNP Ružomberok, na Očnom oddelení Univerzitnej nemocnice L. Pasteura Košice - pracovisko Rastislavova 43, na Očnej klinike Univerzitnej nemocnice, Martin, na Očnom oddelení JZS, Nemocnica Poprad a.s., na Očnej klinike Fakultnej nemocnice Nitra a na Očnom oddelení JAS Nemocnice s poliklinikou Trebišov.

Po dovezení nových šarží lieku sa šarže z karantény odstránia a zlikvidujú a nové šarže lieku budú dostupné bez ďalších obmedzení. Spoločnosť Allergan poskytne včas informácie o dovoze nových šarží.

6. Informácie držiteľa pre:

Distribučné spoločnosti

Distribútor je povinný ihneď pozastaviť predaj dotknutých šarží, informovať o nedostatku v kvalite svojich odberateľov: ostatné distribučné spoločnosti, lekárne.

Najneskôr do 29.10.2018 vrátia distribučné spoločnosti do skladu spoločnosti Phoenix v Bratislave, lokalizovanom v priestoroch spoločnosti Phoenix, skladové zásoby predmetných šarží ako aj balenia lieku vrátené z lekární a zdravotníckych zariadení.

Upozornenie: Vracajú sa všetky šarže lieku Ozurdex, nie iba tie, kde sa potvrdila prítomnosť častíc. Všetky šarže budú umiestnené do karantény v spoločnosti Phoenix a budú sa vydávať primárom, vedúcim oddelení a vedúcim pracovníkom tak, ako je to uvedené v časti 5 tohto dokumentu.


Lekárne a zdravotnícke zariadenia

Lekárne a zdravotnícke zariadenia vrátia nevydané balenia lieku distribučnej spoločnosti, od ktorej liek nakúpili najneskôr do 22.10.2018.

Dátum ukončenia sťahovania lieku z trhu: 31.10.2018

Kompenzácia bude prebiehať vystavením dobropisov.

Bratislava, 03.10.2018



RNDr. Dana Ťažká, PhD.
splnomocnený zástupca držiteľa rozhodnutia o registrácii
Radvanská 4
811 01 Bratislava
Mob.: +421 905 747 753
Email: regslov@mail.t-com.sk

Kontaktné údaje:

Mgr. Veronika Švábiková
Mob.: +421 948 918 453
Email: veronika.svabikova@allergan.com

Ing. Aleš Suchý
Mob. +420 773 672 365
Email: ales.suchy@allergan.com

Mgr. Adriana Stará
Mob: +420 602 332 223
Email: adriana.stara@allergan.com

Kontakt pre medicínske otázky:
MUDr. Jan Frolík
Mob.: +420 773 762 571
Email: jan.frolik@allergan.com

Fakturačná adresa:
Allergan SK s.r.o.
Staromestská 3, 811 03 Bratislava
www.allergan.com

Korešpondenčná adresa:
Allergan SK s.r.o.
Karadžičova 8/A
821 08 Bratislava

Distribúcia:

PharmDr. Ivona Fajnorová
PHOENIX Zdravotnícke zásobovanie, a.s.
Oddelenie kvality
Pribylinská 2/A
831 04 Bratislava
Phone: +421 2 4999 9355
e-mail: ivona.fajnorova@phoenix.sk
www.phoenix.sk

PharmDr. Daniela Jenisová
PHOENIX Zdravotnícke zásobovanie, a.s.
Odborný zástupca spoločnosti
Pribylinská 2/A
831 04 Bratislava
Phone: +421 2 4999 9307
Mobile: +421 0903 214 591
e-mail: daniela.jenisova@phoenix.sk

PharmDr. Gabriela Szetyinszká
PHOENIX Zdravotnícke zásobovanie, a.s.
Oddelenie kvality
Pribylinská 2/A
831 04 Bratislava
Phone: +421 2 4999 9308
Mobile: +421 911 811 413
e-mail: gabriela.szetyinszka@phoenix.sk