

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 všetky šarže lieku ŠUKL kód 21707, OZURDEX, 1x700 µg (vrečko s aplik.syst.) z úrovně distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení.

1. Identifikácia lieku:

Názov lieku: OZURDEX

Kód ŠUKL: 21707

Sila: 700 mikrogramov

Veľkosť balenia: 1x700 µg (vrečko 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. 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 všetkých šarží ako aj balenia lieku vrátené z lekární a zdravotníckych zariadení.

Lekárne a zdravotnícke zariadenia

Lekárne a zdravotnícke zariadenia vrátia nevydané balenia všetkých šarží 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, 05.10.2018



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