

14. februára 2019

Intravitreálny implantát OZURDEX® 700 mikrogramov (dexametazón): Aktualizované informácie k problému so silikónovými časticami: *Dodávka nových zásob bez nedostatku v kvalite*

Vážený zdravotnícky pracovník,

Spoločnosť Allergan Pharmaceuticals Ireland, Westport, Co. Mayo, Írsko si vás po dohode s Európskou liekovou agentúrou a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv dovoľuje informovať o nasledujúcich skutočnostiach:

Zhrnutie

- **V októbri 2018 spoločnosť Allergan stiahla všetky šarže lieku OZURDEX® kvôli možnému obsahu silikónových častíc z obalu injekčnej ihly, ktoré následne mohli byť implantované do oka počas podávania lieku.**
- **Po vykonaní rôznych preventívnych opatrení spoločnosť Allergan dodala na trh nové zásoby. Allergan vykonal rozsiahle testovanie týchto šarží, ktoré potvrdilo, že prijaté opatrenia sú účinné v prevencii uvoľňovania silikónových častíc z obalu ihly.**
- **OZURDEX® teraz možno predpísať pacientom podľa potreby na základe opätovného dodania zásob lieku bez nedostatku v kvalite. Monitorovanie nežiaducich udalostí sa má hlásiť a riadiť podľa vášho rutinného postupu.**

Dôvod vzniku bezpečnostného problému

Počas rutinného testovania v priebehu výroby lieku OZURDEX® sa pozorovala voľná častica silikónu. Častica pochádzala zo silikónového obalu injekčnej ihly. Silikónový obal je štandardnou súčasťou lieku OZURDEX® a častica nie je externou nečistotou. Veľkosť častice mala priemer približne 300 mikrónov. Následné testovanie zadržaných vzoriek ukázalo, že uvedené zistenia sa týkali aj šarží distribuovaných v EÚ. Spoločnosť Allergan uložila tieto šarže do karantény a stiahla ich z trhu v októbri 2018.

Spoločnosť Allergan zaviedla preventívne opatrenia na riešenie tohto problému a začala dodávať na trh nové zásoby lieku OZURDEX® bez nedostatku v kvalite. Cieľom tohto listu je poukázať na to, že na slovenský trh boli obnovené dodávky lieku OZURDEX®, ktorý bol vyrobený po vykonaní preventívnych opatrení. Predchádzajúce oznámenie spoločnosti Allergan o lieku OZURDEX® poskytlo prehľad akýchkoľvek možných bezpečnostných problémov súvisiacich s prítomnosťou silikónovej častice v lieku. Toto oznámenie poskytlo prehľad možných symptómov a prejavov u pacienta, ktoré sa majú monitorovať po podaní OZURDEXU. Allergan odporúča pravidelné monitorovanie pacientov z nasledovných dôvodov:

- Nekontrolovaný alebo pretrvávajúci zápal u pacientov liečených implantátom OZURDEX, ktoré nie sú v súlade s obvyklým priebehom ochorenia normálne pozorovaným po intravitreálnej liečbe OZURDEXOM.
- Perманentné husté škvrny v zornom poli prítomné dlhšie ako 12 mesiacov po poslednej liečbe OZURDEXOM, ktoré sa nepripisujú základným ochoreniam oka.
- Akékoľvek prejavy nežiaducich reakcií rohovky spojené s malým (~ 300 mikrónov) cudzím telesom v prednej komore, ktoré nie sú degradovateľné.
- Akékoľvek zvýšenie vnútroočného tlaku u pacientov, u ktorých sa predtým po liečbe OZURDEXOM vnútroočný tlak nezvýšil.
- Pozorovanie modrej častice (~ 300 mikrónov) v sklovci alebo v prednej komore pri vyšetrení.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosov a rizík lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili

akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie súvisiace s používaním liekov na národné centrum pre spontánne hlásenia na: Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie súvisiace s používaním liekov na národné centrum pre spontánne hlásenia na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná ul. 11

825 08 Bratislava 26

tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Kontaktné miesto spoločnosti

Allergan SK s.r.o.

Staromestská 3

811 03 Bratislava

Tel: +421 800 221 223

Email: medinfo.slovakia@allergan.com



5. March 2019 Petra Vagnerova

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Vag", located below the typed name.