

Datum: 27. februar 2019

Neposredno obvestilo za zdravstvene delavce

Ozurdex® 700 mikrogramov intravitrealni vsadek v aplikatorju (deksametazon): nadaljnje informacije glede težave s silikonskim delcem v vsadku – dobava nove zaloge zdravila ustrezne kakovosti in umik preostalih zalog s trga

Spoštovani,

V dogovoru z Evropsko agencijo za zdravila (EMA) in Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) vas želi družba Allergan Pharmaceuticals Ireland, Westport, Co. Mayo obvestiti o naslednjem:

Povzetek

- **Oktobra 2018 so bile določene serije zdravila Ozurdex umaknjene s trga zaradi možnosti, da se silikonski delci iz igelnega tulca vsadijo v oko med dajanjem zdravila.**
- **Po izvedbi preventivnih ukrepov bo podjetje Allergan 4. marca 2019 trg oskrbelo z novimi zalogami zdravila. Podjetje Allergan je opravilo obsežno testiranje teh serij, ki potrjuje, da so sprejeti ukrepi učinkoviti pri preprečevanju nastajanja silikonskih delcev iz igelnega tulca.**
- **Vsa preostala pakiranja serij zdravila Ozurdex, navedenih v Prilogi 1, bodo sočasno s prihodom novih zalog zdravila na trg, umaknjena s slovenskega trga.**
- **Po novi dobavi zdravila, ki bo ustrezne kakovosti in z zagotovitvijo, da ne vsebuje silikonskih delcev v vsadku, se zdravilo Ozurdex skladno s potrebami lahko predpiše bolnikom. Treba je spremljati neželene učinke in poročati kot je navedeno spodaj.**

Dodatne informacije glede varnosti

Pri vzorčenju intravitrealnih vsadkov Ozurdex® med rutinsko procesno kontrolo, je bil opažen ločen delec silikona. Delec je izviral iz silikonskega tulca v igli. Silikonski tulec je bistveni del zdravila Ozurdex, delec pa ni zunanji onesnaževalec. Velikost delca je premera približno 300 mikronov. Naknadno preskušanje zadržanih vzorcev je pokazalo, da se napaka pojavlja tudi pri že sproščenih serijah zdravila na trgu EU. Podjetje Allergan je zalogo dalo v karanteno in začelo z umikom zdravila s trga v oktobru 2018.

Allergan je nato izvedel preventivne ukrepe in pričel na trg znova dobavljati nove zaloge zdravila Ozurdex ustrezne kakovosti. Namen tega obvestila je seznaniti zdravstvene delavce o preskrbi trga z zdravilom, ki je bilo izdelano po implementaciji preventivnih ukrepov. V predhodnem obvestilu podjetja Allergan so bili predstavljeni vsi možni pomisleki glede varnosti zdravila, povezani s prisotnostjo silikonskih delcev v zdravilu. Obvestilo je vsebovalo pregled možnih simptomov in znakov pri bolnikih, ki jih je treba spremljati po dajanju zdravila in so sledeči:

- Nenadzorovano ali trajno vnetje pri bolnikih, ki ni opaženo pri običajnem poteku zdravljenja bolezni z intravitrealno uporabo zdravila.
- Stalna plavajoča motnjava v vidnem polju, ki je prisotna več kot 12 mesecev po zadnjem zdravljenju z zdravilom, in se ne pripisuje osnovnim očesnim boleznim.
- Kakršni koli znaki neželenih učinkov na roženici, ki so povezani z majhnim (~ 300 mikronov) tujkom v prednjem prekatu, ki se ne razgradi.
- Vsako zvišanje očesnega tlaka pri bolnikih, ki pred tem niso imeli povečanega intraokularnega tlaka tekom zdravljenja z zdravilom Ozurdex.
- Zaznava modrega delca (~ 300 mikronov) v steklovinu ali v sprednjem prekatu očesa ob pregledu.

Nova zaloga zdravila Ozurdex bo na slovenskem trgu na voljo 4. marca 2019.

Podjetje Allergan v sodelovanju s pristojnim organom Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke prosi, da se vsa morebitna preostala pakiranja serij zdravila Ozurdex, navedenih v Prilogi 1, vrnejo. Vljudno prosimo, da se obrnete na spodnjo kontaktno točko podjetja Allergan, za potrditev zahtevanih dogovorov.

Poziv k poročanju o domnevnih neželenih učinkih

Prosimo, da o domnevnih neželenih učinkih, ki jih opazite pri zdravljenju z zdravilom Ozurdex, poročate v skladu s Pravilnikom o farmakovigilanci zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 57/14 in 27/17), na način, kot je objavljeno na spletni strani www.jazmp.si.

Izpolnjen obrazec o domnevnem neželenem učinku zdravila pošljite nacionalnemu centru za farmakovigilanco na naslov Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, faks + 386 (0)8 2000 510 ali na elektronski naslov h-farmakovigilanca@jazmp.si.

Kontaktne podatke družbe

Če imate dodatna vprašanja ali potrebujete več informacij o zdravilu, se lahko obrnete na:

Ewopharma d.o.o.
Cesta 24. junija 23
1231 Ljubljana–Črnuče
Slovenija
Tel.: + 386 590 848 40

S spoštovanjem,

Zvonimir Čaić, MPharm.
Country Leader Cro, Slo and BH
Allergan