

2019. április 1.

OZURDEX® 700 mikrogramm intravitrealis implantátum applikátorral (dexametazon): friss információ a szilikon részecskék ügyében - új (hibamentes) készlet szállítása

Tisztelt Doktornő, Doktor Úr!

Az Allergan Pharmaceuticals Ireland az Európai Gyógyszerügynökség és az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet egyetértésével az alábbiakról szeretné tájékoztatni Önt:

Összefoglalás

- **2018 októberében az Allergan visszahívta az OZURDEX® egyes gyártási tételeit, mivel fennállt a lehetősége, hogy a termék alkalmazása során az injekciós tű hüvelyéből szilikon részecske kerül a szembe.**
- **A különböző megelőző intézkedések végrehajtását követően az Allergan új készletet hozott forgalomba. Az Allergan ezen tételek széles körű vizsgálatát végezte el, megerősítve, hogy a meghozott intézkedések hatékonyan megakadályozzák az injekciós tű hüvelyéből szilikon részecskék leszakadását.**
- **A betegek számára szükség esetén már fel lehet írni az OZURDEX®-et az újraszállított, hibamentes termékből. A mellékhatásokat a szokásos eljárás szerint kell jelenteni és kezelni.**

A gyógyszerbiztonsági aggály háttere

Az OZURDEX® rutin gyártásközi vizsgálata során leszakadt szilikonrészecskét figyeltek meg. A részecske az injekciós tű szilikon hüvelyéből származott. A szilikon hüvely az OZURDEX® termék belső része, és a részecske nem külső szennyeződés. A részecske körülbelül 300 mikron átmérőjű volt. A megőrzött minták későbbi vizsgálata során megállapították, hogy az EU-ban elosztott tételek voltak érintettek; az Allergan karanténba helyezte ezt a készletet, és 2018 októberében megkezdte a visszahívást.

Az Allergan megelőző intézkedéseket hajtott végre az ügyben, és megkezdte az OZURDEX® új, hibamentes készletével újra ellátni a piacot. Ennek a levélnek a célja, hogy tájékoztassa Önt arról, hogy Magyarországon elérhető az új OZURDEX®, melyet már a megelőző intézkedések végrehajtása után gyártottak. Az Allergan által küldött korábbi értesítés áttekintést adott az esetleges biztonsági problémáról, mely a szilikon részecske termékbeli jelenlétével kapcsolatos. Az értesítés felvázolta a potenciális tüneteket, melyeket az OZURDEX® beadását követően monitorozni kellett. Az Allergan rendszeres betegfelügyeletet ajánlott a következő esetekben:

- Az OZURDEX® implantátummal kezelt betegeknél kontrollálhatatlan vagy tartósan fennálló gyulladás, ami eltér az intravitrealis OZURDEX® terápia után normális esetben is tapasztalható tünetek szokásos lefolyásától.
- Állandó, sűrű, úszkáló folt a látómezőben, amely még az utolsó kezelés után 12 hónappal is jelen van, s amely nem a szemészeti alapbetegség következménye.
- Bármely szaruhártyát érintő mellékhatás, amely az elülső csarnokban található, nem lebomló, kicsi (körülbelül 300 mikron) idegen testtel áll összefüggésben.

- A szembelnyomás emelkedése azoknál a betegeknél, akiknél korábban ezt nem tapasztalták az OZURDEX®-szel.
- Kék részecske (körülbelül 300 mikron) észlelése az üvegtestben vagy az elülső szemcsarnokban.

Felhívás mellékhatás-bejelentésre

Az egészségügyi szakembereknek minden gyógyszer alkalmazásával feltételezhetően összefüggő mellékhatást a nemzeti bejelentési előírásoknak megfelelően jelenteniük kell.

Amennyiben az Ozurdex® készítmény alkalmazásával kapcsolatban bármilyen mellékhatásról vagy annak gyanújáról tudomást szerez, kérjük, jelentését tegye meg az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI) www.ogyei.gov.hu honlapon található online mellékhatás-bejelentő felületen keresztül vagy a honlapról letölthető mellékhatásbejelentő lap kitöltésével, mely elküldhető e-mailben (adr.box@ogyei.gov.hu), levélben (Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet, 1372 Pf. 450) és faxon (+36-1-886-9472).

A feltételezett mellékhatást a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez is bejelentheti, de kérjük, hogy mellékhatás bejelentését csak az egyik helyre küldje el!

A vállalat elérhetősége

Mellékhatás-bejelentések: IR-Pharmacovigilance@Allergan.com

Orvosi tájékoztató részlegünk elérhetősége: Allergan Hungary Kft., Tel.: +36 80 100 101

Itt teheti fel esetleges kérdéseit a jelen levél tartalmával vagy az Ozurdex® biztonságos és hatásos alkalmazásával kapcsolatban.

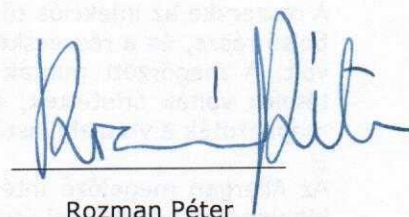
Az Ozurdex® jelenleg érvényben lévő alkalmazási előírását az OGYÉI honlapján az alábbi webes elérhetőségen keresztül találja meg:

https://www.ogyei.gov.hu/gyogyszeradatbazis&action=show_details&item=55411

amely tovább mutat az EMA honlapjára:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/ozurdex-epar-product-information_hu.pdf .

Tisztelettel:



Rozman Péter

Local Safety Officer

Allergan Hungary Kft.