

05.06.2019

OZURDEX® 700 mikrogramów implant do ciała szklistego (deksametazon): aktualne informacje na temat cząsteczki silikonu. Dostępność na rynku nowych (wolnych od wad) serii produktu leczniczego oraz wycofanie z rynku poprzednich serii

Szanowna Pani, Szanowny Panie,

Firma Allergan Pharmaceuticals Ireland, Westport, Co. Mayo, Irlandia w porozumieniu z Europejską Agencją Leków oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych chciałaby przekazać następujące informacje:

Podsumowanie

- **W październiku 2018 r. firma Allergan wycofała niektóre partie produktu leczniczego OZURDEX®, co do których zachodziło podejrzenie możliwości wprowadzenia do oka pacjenta cząsteczki silikonu pochodzącej z rękawa igły podczas podawania produktu leczniczego.**
- **Po przeprowadzeniu szeregu działań zapobiegawczych firma Allergan wprowadza ponownie na rynek nowe serie produktu. Przeprowadzono szczegółowe badania tych serii produktu, w wyniku których uzyskano potwierdzenie, że podjęte działania okazały się skuteczne w zapobieganiu wydostawania się silikonowych cząsteczek z rękawa igły.**
- **W chwili obecnej pozostałe w obrocie opakowania serii produktu OZURDEX® wymienione w Załączniku 1 są wycofywane i zastępowane nowymi zapasami.**
- **Produkt leczniczy OZURDEX® można już przepisywać pacjentom w miarę ich potrzeb, zgodnie z dostępnością wolnego od wad produktu. Monitorowanie zdarzeń niepożądanych powinno odbywać się zgodnie ze standardowymi zasadami.**

Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa

Podczas rutynowej kontroli w ramach procesu wytwarzania w próbce implantów OZURDEX® wykryto niezwiązaną cząsteczkę silikonu. Cząsteczka ta pochodziła z silikonowego rękawa igły. Silikonowy rękaw stanowi integralną część produktu OZURDEX®, a cząsteczka nie jest zewnętrznym zanieczyszczeniem. Średnica cząsteczki wynosi w przybliżeniu 300 mikronów. W wyniku przeprowadzonych testów pobranych uprzednio próbek wykazano, że wadą dotknięte są serie wprowadzone już na rynek w UE. W październiku 2018 r. firma Allergan zdecydowała się objąć kwarantanną a następnie wycofać z obrotu dotknięte wadą serie produktu leczniczego OZURDEX®.

Firma Allergan Pharmaceuticals Ireland wdrożyła działania zapobiegawcze dotyczące opisanego problemu i rozpoczęła ponowne wprowadzanie na rynek nowych, pozbawionych wad serii produktu OZURDEX®. Celem niniejszego komunikatu jest poinformowanie Państwa, że na rynku dostępny jest w tej chwili produkt leczniczy OZURDEX® wyprodukowany z zastosowaniem metod uwzględniających wdrożone działania zapobiegawcze.

Uprzedni komunikat wydany przez firmę Allergan dotyczący produktu leczniczego OZURDEX® zawierał opis wszelkich możliwych zagrożeń związanych z bezpieczeństwem w związku z obecnością w produkcie cząsteczki silikonu.

W treści komunikatu zawarto też opis potencjalnych objawów przedmiotowych i podmiotowych, w celu obserwacji pacjentów po zaaplikowaniu produktu leczniczego OZURDEX®. Firma Allergan zalecała regularne monitorowanie pacjenta w następujących przypadkach:

- Niepoddający się leczeniu lub utrzymujący się stan zapalny u pacjentów leczonych implantem OZURDEX®, który nie odpowiada zwykłemu przebiegowi choroby zazwyczaj obserwowanemu po podaniu doszkliskowym produktu OZURDEX®.
- Stale widoczne w polu widzenia gęste męty, obecne przez ponad 12 miesięcy od ostatniego zabiegu z użyciem produktu OZURDEX®, których nie przypisuje się podstawowej chorobie oczu.
- Jakiegokolwiek objawy przedmiotowe wskazujące na działania niepożądane ze strony rogówki, powiązane z małym (ok. 300 mikronów) ciałem obcym w komorze przedniej oka, które nie ulega rozpadowi.
- Wszelkie przypadki zwiększonego ciśnienia śródgałkowego u pacjentów, u których w przeszłości, po podaniu produktu OZURDEX®, nie występowało zwiększone ciśnienie śródgałkowe.
- Zaobserwowanie niebieskiej cząsteczki (ok. 300 mikronów) w ciele szklistym lub komorze przedniej podczas badania.

Firma Allergan Pharmaceuticals Ireland wyprodukowała i wprowadziła na rynek nowe zapasy produktu, aby zapewnić dostępność wystarczającej ilości produktu do potrzeb pacjentów. W porozumieniu z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych firma Allergan zwraca się z prośbą o zwrot wszystkich pozostałych opakowań produktu leczniczego OZURDEX® o numerach serii wymienionych w Załączniku 1. Prosimy o kontakt z firmą Allergan (dane kontaktowe poniżej) w celu potwierdzenia niezbędnych procedur.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Wszelkie przypadki podejrzenia wystąpienia działań niepożądanych należy zgłaszać do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309,
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

lub do Podmiotu Odpowiedzialnego:

Allergan Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa
tel.: 22 256 37 00
e-mail: PL-Pharmacovigilance@allergan.com

Dane kontaktowe podmiotu odpowiedzialnego

W przypadku dalszych pytań lub potrzeby uzyskania informacji medycznej należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Allergan Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa
tel. 22 256 37 00
PLMedinfo@Allergan.com



Jakub Symonowicz
Senior Manager Regulatory Affairs
Allergan Sp. z o.o.

Załącznik 1

Lista serii wprowadzonych do obrotu, dla których nie potwierdzono obecności wady jakościowej, objętych drugą fazą wycofania

| Nr serii | Data wytworzenia | Data ważności |
|----------|------------------|---------------|
| E82467 | 28/11/2017 | 28/11/2020 |



Jakub Symonowicz
Senior Manager Regulatory Affairs
Allergan Sp. z o.o.