

24 maj 2019

OZURDEX® 700 mikrogram intravitreal implantat (dexametason): Uppdatering rörande silikonpartikel som observerats i implantatet: Tillgång av nytt (felfritt) lager och återkallande av återstående lager på marknaden

Bästa hälso- och sjukvårdspersonal,
I samråd med europeiska läkemedelsmyndigheten och Läkemedelsverket vill Allergan Pharmaceuticals Ireland, Westport, Co. Mayo, Irland informera om följande.

Sammanfattning

- **I oktober 2018 återkallade Allergan satser av Ozurdex på grund av risken för att en silikonpartikel från nålhylsan kunde implanteras in i ögat vid produktadministrering.**
- **Efter implementering av olika förebyggande åtgärder har Allergan nu försett marknaden med ett nytt lager. Allergan har utfört omfattande testning av dessa satser vilket bekräftade att de vidtagna åtgärderna har varit effektiva i att förhindra uppkomsten av silikonpartiklar från nålhylsan.**
- **Alla återstående förpackningar av Ozurdex-satser som anges i bilaga 1 återkallas nu och ersätts med nytt lager.**
- **OZURDEX kan nu förskrivas till patienter efter behov baserat på det nya lagret av felfri produkt. Övervakning av biverkningar ska rapporteras och hanteras enligt din rutinprocess.**

Säkerhetsfrågans bakgrund

Vid en rutinmässig processkontroll observerades en lös silikonpartikel vid en provtagning av OZURDEX implantat. Partikeln härstammar från nålens silikonhylsa. Silikonhylsan är en viktig del av OZURDEX, och partikeln är inte en yttre förorening. Partikeln är cirka 300 mikrometer i diameter. Påföljande test av tagna prover har visat att satser som redan distribuerats inom EU är påverkade. Allergan satte detta lager i karantän och indragningar påbörjades i oktober 2018.

Allergan har implementerat förebyggande åtgärder för problemet och har påbörjat processen att förse marknaden med ett nytt felfritt lager. Syftet med detta brev är att meddela att vi nu fått ett nytt lager av OZURDEX implantat som har tillverkats efter att de förebyggande åtgärderna implementerats. Allergans tidigare meddelande rörande OZURDEX gav en översikt över eventuella säkerhetsproblem förknippade med närvaron av en silikonpartikel i implantatet. Meddelandet gav också en översikt över potentiella symtom och tecken hos patienter som behöver kontrolleras för efter administrering av OZURDEX. Allergan rekommenderar att patienter regelbundet kontrolleras för följande:

- Okontrollerad eller långvarig inflammation hos patienter som behandlas med OZURDEX implantat, som inte överensstämmer med det sedvanliga sjukdomsförlopp som normalt ses efter behandling med intravitreal OZURDEX.

- Permanenta grumlingar i synfältet som kvarstår mer än 12 månader efter den sista behandlingen med OZURDEX och som inte härrör till den underliggande ögonsjukdomen.
- Tecken på biverkningar i hornhinnan förknippade med ett litet (~300 mikrometer) främmande föremål i den främre kammaren som inte bryts ned.
- Förhöjt intraokulärt tryck hos patienter som inte tidigare haft förhöjt intraokulärt tryck med OZURDEX.
- Observation av en blå partikel (~300 mikrometer) i glaskroppen eller i den främre kammaren vid undersökning.

Allergan har nu tillverkat och försett marknaden med ett nytt lager för att försäkra att tillräckligt med produkt finns tillgängligt för att behandla patienter. Allergan i samråd med europeiska läkemedelsmyndigheten och Läkemedelsverket önskar nu att eventuella återstående förpackningar av de OZURDEX-satser som anges i bilaga 1 returneras.

Biverkningsrapportering

Hälso- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på www.lakemedelsverket.se)

Kontaktuppgifter till företag

Du kan kontakta vår avdelning för medicinsk information på:

UV-medinfo@allergan.com

08-594 10000



Ulf Jersenius M.D, Ph.D.
Medical Director

Bilaga 1

Satser påverkade av fas 2 indragning av Ozurdex från den svenska marknaden.

Namn	Lkm.form	Styrka	Fpk. strl	Varunr	EAN/GTIN	Batch-nr	Utg. Datum
Ozurdex	Intravitreal implantat i applikator	700 mikrog	1 styck	192867	5016007203493	E81736	08/2020
Ozurdex	Intravitreal implantat i applikator	700 mikrog	1 styck	192867	5016007203493	E82043	10/2020
Ozurdex	Intravitreal implantat i applikator	700 mikrog	1 styck	192867	5016007203493	E82323	11/2020