

08.04.2019

## **Uuendatud ohutusala teabekiri**

### **OZURDEX 700 mikrogrammi intravitreaalne implantaat (deksametasoon):**

- **saabuvad uued, defektita partiid,**
- **varasemast alles jäänud, silikooniosakeste kahtlusega partiid kutsutakse tagasi.**

Austatud tervishoiutöötaja,

Allergan Pharmaceuticals Ireland, Westport, Co. Mayo, Ireland Limited teavitab Teid kokkuleppel Euroopa Ravimiameti ja Eesti Ravimiametiga järgnevalt:

#### **Kokkuvõte**

- **2018 a. oktoobris kutsuti tagasi OZURDEX'i teatud partiid nõela silikoonmuhvist pärinevate silikooniosakeste võimaliku esinemise tõttu tootes, mida implanteeritakse silma.**
- **Pärast ennetavate meetmete rakendamist tarnib Allergan nüüd turule uued partiid. Allergan on teinud nende partiide ulatusliku testimise, mis on kinnitanud, et kasutatud meetmed on olnud efektiivsed takistamaks tõhusalt silikooniosakeste eraldumist nõela silikoonmuhvist.**
- **Varasemast alles jäänud OZURDEX'i pakendid partiidest, mis on loetletud lisas 1 (Eestis partii E79045), kutsutakse nüüd tagasi ja asendatakse uute partiidega. Kui haiglasesse on jäänud varasemast partiist (Eestis partii nr E79045) ravimi karpe, palutakse arstidel need tagastada hulgimüüjale.**
- **OZURDEX'i võib uute, defektita partiide saabumisel nüüd patsientidele vastavalt vajadusele välja kirjutada. Kõrvaltoimete jälgimine ja teatamine peab jätkuma tavapäraselt.**

#### **Ohutusprobleemi taust ja kliinilised tagajärjed**

Tootmisprotsessi tavapärase jälgimise käigus tuvastati (2018. aastal) kontrolliks võetud OZURDEX'i implantaatide proovist lahtine silikooniosake. Silikooniosake pärines nõela silikoonmuhvist. Silikoonmuhv on OZURDEX'i pakendi sisemine osa, seega ei olnud tegemist välise saasteainega. Osakese läbimõõt oli ligikaudu 300 mikromeetrit. Järgnev kontrollimine näitas, et osakesi oli ka partiides, mida oli juba saadetud Euroopa Liidu liikmesriikidesse; Allergan pani olemasolevad laovarud karantiini ning alustas tagasikutsumisega 2018 oktoobris.

Allergan on probleemi lahendamiseks rakendanud ennetavaid meetmeid ja alustanud OZURDEX'i uute, defektita partiide turuletoomist.

Eesti on nüüdseks varustatud OZURDEX'iga, mis on toodetud pärast ennetusmeetmete rakendamist.

Allergani eelmine OZURDEX'i teabekiri (29.09.2018) andis ülevaate võimalikest ohutusprobleemidest, mis on seotud silikooniosakeste esinemisega tootes. Eelmine teabekiri andis ülevaate võimalikest patsiendil esineda võivatest sümptomitest ja OZURDEX'i manustamisel jälgitavatest tunnustest.

Allergan soovitas patsientidel regulaarselt jälgida järgmist:

- OZURDEX implantaadiga ravitud patsientidel esinev kontrollimatu või püsiv põletik, mis ei vasta tavapärasele haiguse kulule ja mis tavaliselt ilmneb pärast klaaskehasisest OZURDEX-ravi.

- Püsiv tihe hõljum nägemisväljas, mis püsib kauem kui 12 kuud pärast OZURDEX'i viimast süsti ning ei ole seotud kaasuva silmahaigusega.
- Sarvkesta mistahes kõrvaltoime, mis on seotud väikese (~300 mikromeetrit) võõrkehaga silma eeskambris ning mis ei vähene.
- Igasugune silmasisese rõhu tõus patsientidel, kellel OZURDEX'i varasema ravi ajal ei ole silmasisese rõhu tõusu esinenud.
- Sinise osakese (~300 mikromeetrit) visualiseerimine silma eesmisel kambris läbivaatuse ajal.

Allergan on nüüdseks tootnud ja tarninud uued partiid, et tagada patsientide jaoks piisava koguse ravimi olemasolu.

Allergan koostöös Eesti Ravimiametiga nõuab, et iga lisas 1 loetletud partiidest alles jäänud OZURDEX'i pakend tagastataks hulgimüüjale.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

*Tervishoiuteenuse osutajaid ja patsiente julgustatakse teavitama OZURDEX'i kõigist kahtlustatavatest kõrvaltoimetest Allerganile*

*IR-Pharmacovigilance@Allergan.com kaudu või Ravimiametile*

*www.ravimiamet.ee kaudu.*

### **Ettevõtte kontaktandmed**

*Võite ühendust võtta ka meie meditsiinilise teabe osakonnaga: Allergan Baltics*

*UAB Sakala 16a-14, Tallinn, Eesti*

*info.baltics@allergan.com*

Senior Sales and Marketing Manager

Evaldas Leonavicius

