

10. travnja 2019.

## **Pismo zdravstvenim radnicima o opskrbi novim, ispravnim serijama lijeka Ozurdex intravitrealni implantat (deksametazon) i povlačenju preostalih zaliha s tržišta**

Poštovani,

Nastavno na prethodna pisma zdravstvenim radnicima, u suradnji s Europskom agencijom za lijekove (EMA) i Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) nositelj odobrenja Allergan Pharmaceuticals Ireland želi Vas informirati o sljedećem:

### *Sažetak*

- **U listopadu 2018. godine, povučene su određene serije lijeka OZURDEX (deksametazon) zbog mogućnosti da se silikonska čestica iz kućišta igle usadi u oko tijekom primjene lijeka.**
- **Nakon provedbe raznih preventivnih mjera, nositelj odobrenja Allergan opskrbljuje tržište novim zalihama. Provedena su opsežna ispitivanja tih novih serija lijeka koja su potvrdila da su poduzete mjere učinkovite u sprečavanju stvaranja silikonskih čestica iz kućišta igle.**
- **Sve preostale serije lijeka OZURDEX se povlače s tržišta i zamjenjuju novima. Za popis serija koje se povlače, molimo pogledati Prilog 1 priložen na kraju.**
- **OZURDEX se sada može, prema potrebi, propisivati bolesnicima temeljem ponovne opskrbe ispravnog lijeka. Potrebno je redovito pratiti i prijavljivati nuspojave u skladu s rutinskom praksom.**

### *Dodatne informacije*

Tijekom rutinske inprocesne kontrole lijeka OZURDEX, uočene su silikonske čestice. Čestice su porijeklom iz silikonskog kućišta igle. Silikonsko kućište je sastavni dio lijeka te čestica nije vanjski kontaminant. Čestice su promjera približno 300 µm. Naknadno testiranje zadržanih uzoraka otkrilo je da su zahvaćene serije lijeka već distribuirane u EU stoga je Allergan stavio u karantenu te serije i započeo aktivnosti povlačenja u listopadu 2018. godine.

Allergan je proveo preventivne radnje u vezi s tim pitanjem i započeo je opskrbu novom zalihom ispravnog (bez defekta) lijeka OZURDEX na tržište. Cilj ovog pisma je obavijestiti Vas da se Vaše tržište sada opskrbljuje lijekom OZURDEX koji je proizveden nakon provedbe preventivnih radnji. Prethodna pisma zdravstvenim radnicima dala su pregled svih potencijalnih sigurnosnih problema povezanih s prisutnošću silikonskih čestica u lijeku i pregled potencijalnih simptoma i znakova bolesnika koje treba pratiti nakon primjene lijeka OZURDEX. Allergan je preporučio redovito praćenje bolesnika na sljedeće simptome i znakove:

- Nekontrolirane ili trajne upale u bolesnika liječenih OZURDEX implantatom koje nisu u skladu s konvencionalnim tijekom bolesti uobičajeno vidljivim nakon intravitrealnog liječenja lijekom OZURDEX.
- Trajno prisutnu gustu masu koja pluta u vidnom polju dulje od 12 mjeseci nakon zadnjeg liječenja lijekom OZURDEX, a koja se ne može pripisati podležućim bolestima oka.
- Bilo koji znakovi nuspojava rožnice povezani s prisutnošću malog (~300 mikrometara) stranog tijela koje se ne razgrađuje u prednjoj komori.
- Svako povećanje intraokularnog tlaka u bolesnika koji prethodno nisu iskusili povećanje intraokularnog tlaka uz lijek OZURDEX.
- Nalaz plave čestice (~300 mikrometara) u staklastom tijelu ili prednjoj komori nakon pretrage.

Allergan je sada proizveo i isporučio novu zalihu na Vaše tržište kako bi se osiguralo dovoljno lijeka za potrebe bolesnika. U suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) nositelj odobrenja Allergan zahtjeva da se vrate preostala pakiranja lijeka OZURDEX®, navedena u Prilogu 1. Molimo obratite se predstavniku nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku.

### ***Poziv na prijavljivanje nuspojava***

Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prilikom prijavljivanja sumnji na nuspojave koriste *on-line* obrazac za prijavu nuspojava koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a ([www.halmed.hr](http://www.halmed.hr)). Iako je ovaj obrazac primarno namijenjen pacijentima, primjenjivati ga mogu i zdravstveni radnici čime se pojednostavljuje proces prijavljivanja sumnji na nuspojave. Prilikom slanja prijava putem *on-line* obrasca, u polju “Dodatni komentari” potrebno je navesti kontakt podatke prijavitelja.

Prijave poslane ovim putem jednako se boduju od strane Hrvatske liječničke komore i Hrvatske ljekarničke komore kao i prijave putem obrasca elektroničkom poštom, poštom ili telefaksom.

### ***Kontakt podaci nositelja odobrenja***

Molimo obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja Allergan Pharmaceuticals Ireland:  
Ewopharma d.o.o.  
Zadarska 80, 10000 Zagreb  
Tel: +385 1 6646 563



Jasna Mijalić, dr. med.

Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju tvrtke Allergan Pharmaceuticals Ireland



**Prilog I. Popis serija lijeka Ozurdex koje se povlače s RH tržišta**

Seriya	Datum proizvodnje	Istek roka valjanosti
E77618	22/01/2016	22/01/2018
E77679	04/02/2016	04/02/2019
E77962	04/03/2016	04/03/2019
E78067	14/03/2016	14/03/2019
E78070	22/03/2016	22/02/2019
E78276	07/04/2016	07/04/2019
E78460	09/05/2016	09/05/2019
E79045	22/08/2016	22/08/2019
E81486	10/07/2017	10/07/2020
E81736	23/08/2017	23/08/2020
E81739	30/08/2017	30/08/2020
E81860	05/09/2017	05/09/2020
E82043	04/10/2017	04/10/2020
E82135	20/10/2017	20/10/2020
E82243	25/10/2017	25/10/2019
E82323	02/11/2017	02/11/2020
E82323F	02/11/2017	02/11/2020
E82336	08/11/2017	08/11/2020
E82397	16/11/2017	16/11/2020
E82467	28/11/2017	28/11/2020
E83066	05/03/2018	05/03/2021
E83251	26/03/2018	26/02/2021
E83513	10/05/2018	10/04/2021
E83720	30/05/2018	30/04/2021