

2019. gada 19. marts

OZURDEX® 700 mikrogramu intravitreāls implants (deksametazons): atjaunināta informācija par silikona daļiņām, jaunas sērijas (bez defekta) piegāde un atlikušo krājumu atsaukšana no tirgus

Cienījamais veselības aprūpes speciālist,

Allergan Pharmaceuticals Ireland, Westport, Co. Mayo, Īrija, vienojoties ar Eiropas Zāļu aģentūru un Zāļu valsts aģentūru, vēlas Jūs informēt par sekojošo:

Kopsavilkums

- **2018. gada oktobrī Allergan atsauca noteiktas zāļu OZURDEX® sērijas, jo pastāv potenciāls risks, kas saistīts ar silikona daļiņu no adatas uzmavas injicēšanu kopā ar implantu.**
- **Pēc dažādu preventīvu darbību īstenošanas Allergan ir atjaunojis jaunu krājumu pieejamību tirgū. Ražotājs ir veicis plašu šo sēriju pārbaudi, apliecinot, ka veiktās darbības ir efektīvas, lai novērstu silikona daļiņu atdalīšanos no adatas uzmavas.**
- **Visi atlikušie OZURDEX® sērijas iepakojumi, kas norādīti 1. pielikumā, tiek atsaukti un aizstāti ar jauniem produktiem.**
- **OZURDEX® tagad var izrakstīt pacientiem pēc vajadzības, pamatojoties uz defektu nesaturoša produkta atkārtotu piegādi. Par blakusparādību uzraudzību jāziņo atbilstoši Jūsu ikdienas procesam.**

Pamatojums un klīniskā ietekme uz drošumu

Kārtējās pārbaudes laikā OZURDEX® implantā parauga ņemšanas laikā tika atrastas silikona daļiņas. Daļiņa ir no adatas silikona aizsarga. Silikona aizsargs ir OZURDEX® produkta neatņemama sastāvdaļa, un daļiņa nav ārējs piesārņotājs. Daļiņu izmērs ir aptuveni 300 mikroni diametrā. Saglabāto paraugu turpmākā pārbaudē ir konstatēts, ka sērijas, kurās tika konstatēts šis defekts, jau ir izplatītas ES, taču netika izplatītas Latvijā.

Saistībā ar iepriekš minēto, Allergan ir īstenojis preventīvus pasākumus attiecībā un ir sāka jauna OZURDEX® bez defekta atkārtota piegāde tirgos. Šīs vēstules mērķis ir informēt, ka ir veikta OZURDEX® piegāde, kas ražots pēc preventīvo darbību īstenošanas. Iepriekšējais Allergan paziņojums par OZURDEX® sniedza pārskatu par iespējamām drošuma problēmām, kas saistītas ar silikona daļiņu klātbūtni produktā. Minētajā paziņojumā bija izklāstīti iespējamie simptomi un pazīmes pacientam, kas jāuzrauga pēc OZURDEX® lietošanas. Allergan ieteica regulāri veikt pacienta uzraudzību šādos gadījumos:

- Nekonrolēts vai pastāvīgs iekaisums pacientiem, kuri tiek ārstēti ar OZURDEX implantu, kas neatbilst parastai slimības gaitai, ko parasti novēro pēc ārstēšanas ar intravitreālu OZURDEX terapiju.
- Pastāvīgs blīvs peldošs ķermenis redzes laukā, kas novērojams vairāk nekā 12 mēnešus pēc pēdējās OZURDEX terapijas, kas nav saistīts ar esošajām acu slimībām.
- Jebkādas radzenes blakusparādību pazīmes, kas saistītas ar nelielu (~ 300 mikronu) svešķermeņu daļiņu priekšējā kamerā, kas nav degradējošas.
- Jebkura intraokulārā spiediena paaugstināšanās pacientiem, kuriem iepriekš, lietojot OZURDEX, nav bijis paaugstināts intraokulārais spiediens.
- Zilu daļiņu (~ 300 mikroni) novērošana stiklveida ķermenī vai priekšējā kamerā.

Allergan tagad ražo un piegādā EU tirgum jaunus krājumus, nodrošinot, ka ir pietiekama produktu pieejamība, tomēr Latvijā zāles joprojām nebūs pieejamas.

Ziņošana par blakusparādībām

Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA) elektroniski ZVA mājaslapā www.zva.gov.lv, klikšķinot uz izvēlnes "Ziņot par zāļu blaknēm" un izvēloties "Ārstniecības personas, farmaceita ziņojuma veidlapa". Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078438.

Uzņēmuma pārstāvja kontaktinformācija

Nacionālās līmeņa kontaktpersonau farmakovigilances jautājumos tālrunis +371 27331152 vai e-pasts ml-safety.latvia@allergan.com

Evaldas Leonavičius
Senior Sales and Marketing Manager



Pielikums

1. OZURDEX® sēriju iepakojumi, uz kurām attiecas atsaukšanas otrā fāze (sērijas, kurās defekts nav apstiprināts)