

Vēstule veselības aprūpes speciālistam

2018. gada 9. oktobris

OZURDEX® 700 mikrogramu intravitreāls implants (deksametazons): pārbaudes laikā implantā konstatētas silikona daļiņas

Cienījamais veselības aprūpes speciālist,

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

Kopsavilkums

- Kārtējā ražošanas pārbaudes laikā saražotā OZURDEX implantā tika atrastas silikona daļiņas aptuveni 300 mikronu diametrā. Ir pierādīts, ka silikona daļiņu izcelsme ir no adatas uzmavas.
- Dažas Ozurdex partijas, kurās ir novērots šis defekts, ir jau izplatītas ES. Lielākajai daļai partiju ir 2 līdz 4% no bojātajām vienībām, bet ziņojumi par defektiem ir līdz pat 22%.
- Ozurdex partijas, kurās ir konstatēti defekti tiek atsauktas no ES tirgus. Latvijā zāles netika izplatītas, līdz ar to defektīvās partijas nav nonākušas Latvijā.
- Atlikušās partijas, kurās papildu pārbaudēs nav konstatēts defekts, tiks atsauktas, tiklīdz būs pieejami jauni OZURDEX produkti, par kuriem ir droši zināms, ka šie defekti neeksistē. Allergan līdz 2018. gada 19. oktobrim sniegs atjauninātu informāciju, kad katram tirgum būs pieejami jauni saražotie produkti.
- Līdz brīdim, kad nav pieejams produkts bez defektiem, ārstiem ir ieteicams apsvērt alternatīvu ārstēšanu, ja tāda ir iespējama un lietot Ozurdex tikai tad, ja nav citas piemērotas ārstēšanas, ņemot vērā katra pacienta klīnisko stāvokli individuāli.
- Lēmumu par Ozurdex lietošanu, jāizvērtē ārstējošam oftalmologam, pamatojoties uz Ozurdex terapijas priekšrocību novērtējumu, silikona daļiņu injicēšanas papildu risku kopā ar Ozurdex un ārstēšanas aizkavēšanās risku, ja citas terapijas nav atbilstošas vai nav pieejamas.
- Ieteicams lietot Ozurdex tikai pēc pilnīgas defekta, tā iespējamo papildu risku izvērtēšanas un jebkuru alternatīvu pieejamo risinājumu apspriešanas ar pacientu.
- Ja tiek turpināta ārstēšana ar OZURDEX, jāveic regulāra kontrole un jāpievērš liela uzmanība blakusparādībām, un nekavējoties jāziņo par visām blakusparādībām, kas varētu būt saistītas ar Ozurdex implantu.

Pamatojums un klīniskā ietekme uz drošuma apsvērumu

Kārtējā pārbaudes procesa laikā OZURDEX implanta parauga ņemšanas laikā tika atrastas silikona daļiņas. Daļiņa ir no adatas silikona uzmavas. Silikona uzmava ir OZURDEX produkta neatņemama sastāvdaļa, un daļiņa nav ārējs piesārņotājs. Daļiņu izmērs ir aptuveni 300 mikroni diametrā. Saglabāto paraugu turpmākā pārbaude ir konstatējusi, ka partijas, kurās tika konstatēts šis defekts, jau ir izplatītas ES. Tomēr, ņemot vērā testēšanas veidu, nevar izslēgt, ka pārējās partijas arī varētu saturēt silikona daļiņas, un daļiņu klātbūtnes apjoms vēl nav pilnībā identificēts.

Klīniskā ietekme:

Risku, kas saistīts ar silikona injicēšanu kopā ar Ozurdex implantu, nevar precīzi noskaidrot, jo trūkst pilnas informācijas. Tāpat pieredze ar citām silikona vielām, ko injicē acī, nevar tieši attiecināt uz šo situāciju.

Tomēr dažiem pacientiem neatliekama nepieciešamība un Ozurdex implanta lietošanas ieguvumi var pārsniegt kopējo Ozurdex injekcijas risku, tostarp silikona daļiņu injicēšanas papildu risku.

- **Redzes obskurācija, ko rada daļiņas:** sagaidāms, ka silikona daļiņas nesadalīsies un stiklveida ķermenī tās paliks pastāvīgi, ja vien tās netiks izņemtas. Iespējams, ka daļiņas var pārvietoties redzes asī, tā var darboties, tāpat kā endogēns stiklveida duļķis (peldošs ķermenis).
- **Intraokulārs iekaisums:** jutīgiem pacientiem nevar izslēgt šo potenciālo risku, un ir grūti paredzēt, vai pacienti var reaģēt uz šo konkrēto silikona daļiņu. Ar OZURDEX ārstētiem pacientiem ieteicams veikt regulāru oftalmoloģisko kontroli ar regulāriem intervāliem, lai laicīgi identificētu iespējamo intraokulāro iekaisumu.
- **Radzenes blakusparādība:** pacientiem, kam ir atvere starp priekšējo un mugurējo acs segmentu (piemēram, pēc kapsulotomijas vai iridektomijas) daļiņas potenciāli var aizmigrēt uz priekšējo kameru. Kaut gan daļiņu migrāciju potenciāls caur šādu atveri ir mazs, šo iespēju nevar izslēgt, tādēļ jāpārbauda radzenes blakusparādību pazīmes.

Ja lieto OZURDEX, nepieciešama īpaša uzraudzība, ko veic ārsts un pacients. Ārstiem ir jāinformē pacientu par defektu. Simptomi un pazīmes, kas jāzina pacientiem un klīnicistiem, ietver:

- Nekontrolēts vai pastāvīgs iekaisums pacientiem, kuri tiek ārstēti ar OZURDEX implantu, kas neatbilst parastai slimības gaitai, 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 intraokulāro spiediena paaugstināšanās pacientiem, kuriem iepriekš nav bijis paaugstināts intraokulārais spiediens, lietojot OZURDEX.
- Zilu daļiņu (~ 300 mikroni) novērošana stiklveida ķermenī vai priekšējā kamerā.

Allergan kārtējie veiktie OZURDEX produktu drošuma pētījumi neliecina par blakusparādību tendenci, kas saistīta ar silikona daļiņu klātbūtni vairāk nekā 1,5 miljonus vienību visā pasaulē. Lai gan EudraVigilance datu bāzē ir atrodami daži ziņojumi par acs iekaisuma blakusparādībām, tās ir grūti interpretējamās, ņemot vērā iespēju, ka notikumi tiek attiecināti uz acs pamatslimību. Pašlaik nav pierādījumu, kas liecinātu par saistību starp intraokulāro iekaisumu un silikona daļiņām. Tomēr tas var būt saistīts ar neziņošanu, ņemot vērā, ka šis defekts iepriekš nav konstatēts. Nav paredzams papildu risks, kas saistīts ar zāļu lietošanu ārpus noteiktām indikācijām.

Allergan līdz 2018. gada 19. oktobrim sniegs atjauninātu informāciju, kad tirgū būs pieejami jauni saražotie produkti bez defekta.

Allergan Pharmaceuticals Ireland ir noteikusi koriģējošas darbības, kas novēstu daļiņu iekļūšanu produktā un, pirms laist tirgū jaunu produkciju, pašlaik apstiprina šīs korektīvas darbības. Allergan kopā ar kompetentajām iestādēm iesaka, ka pašreizējie OZURDEX krājumi tiks aizstāti ar jauniem krājumiem, tiklīdz būs pieejami produkti bez silikona daļiņām.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām zāļu blakusparādībām

Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA), sūtot ziņojumu (veidlapa "Ziņojums par zāļu blakusparādībām") pa faksu: 67078428 vai pa pastu, adrese: Jersikas iela 15, Rīga, LV-1003. Ziņojumus iespējams nosūtīt arī elektroniski ZVA mājaslapā www.zva.gov.lv. Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078438.

Uzņēmuma pārstāvja kontaktinformācija

Nacionālo kontakt personu farmakovigilances jautājumos, tālrunis +371 27331152 vai e-pastu ml-safety.latvia@allergan.com

Evaldas Leonavičius
Senior Sales and Marketing Manager

