



24 Maj 2019

**Ozurdex 700 mikrogram intravitrealt implantat (deksametason):
Oppdatering vedrørende problem med silikonpartikler: *Nye (feilfrie)
varer er tilgjengelige og gjenværende produkter tilbakekalles fra
markedet***

Kjære helsepersonell,

Som avtalt med Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency, EMA) og Statens legemiddelverk ønsker Allergan Pharmaceuticals Ireland, Westport, Co. Mayo, Irland å informere om følgende:

Sammendrag

- **I oktober 2018 tilbakekalte Allergan spesifikke batcher av Ozurdex som følge av faren for at en silikonpartikkel fra nålemansjetten kunne implanteres i øyet under administrasjon av produktet.**
- **Etter implementering av ulike forebyggende tiltak har Allergan nå levert nye varer til markedet. Omfattende testing av disse batchene foretatt av Allergan bekrefter at de iverksatte tiltakene er effektive og hindrer dannelse av silikonpartikler fra nålemansjetten.**
- **Alle gjenværende pakninger fra batchene av Ozurdex listet opp i vedlegg 1 tilbakekalles nå og erstattes med nye varer.**
- **Ozurdex kan nå forskrives til pasienter etter behov, som følge av leveranse av nytt produkt uten denne risikoen for feil. Bivirkninger rapporteres og håndteres i henhold til vanlig praksis.**

Bakgrunn for sikkerhetsinformasjonen

Ved rutinemessig kontroll av Ozurdex ble det observert en løs silikonpartikkel. Partikkelen kom fra nålens silikonmansjett. Silikonmansjetten er en intern del av Ozurdex-produktet, og partikkelen er ikke en ekstern forurensning. Partikkelstørrelsen var ca. 0,3 millimeter i diameter. Etterfølgende testing av referanseprøver har identifisert at batcher som allerede var distribuert i EU/EØS var berørt. Allergan satte dette lageret i karantene og startet tilbakekalling i oktober 2018.

Allergan har implementert forebyggende tiltak mot problemet og har startet å levere nye feilfrie varer av Ozurdex til markedet. Hensikten med dette brevet er å informere om at ny leveranse av OZURDEX som er tilvirket etter implementering av de forebyggende tiltakene er tilgjengelig på markedet. Ved forrige kommunikasjon om Ozurdex ble mulig risikovedt forekomst av en silikonpartikkel i produktet beskrevet. Det ble informert om mulige pasientsymptomer og tegn som skulle overvåkes etter administrasjon av OZURDEX. Allergan anbefalte regelmessig pasientovervåking for følgende:

- Ukontrollert eller vedvarende betennelse i øyet som avviker fra vanlig sykdomsforløp etter behandling med Ozurdex
- En permanent bevegelig flekk i synsfeltet som foreligger i mer enn 12 måneder etter siste Ozurdex-behandling og ikke kan tilskrives underliggende øyesykdommer.

- Tegn på hornhinnebivirkninger forbundet med et lite (~0,3 millimeter) fremmedlegeme i fremre øyekammer som ikke brytes ned.
- Enhver økning i intraokulært trykk hos pasienter som ikke tidligere har fått økt intraokulært trykk med Ozurdex.
- Observasjon av en blå partikkel (~0,3 millimeter) i glasslegemet eller i fremre øyekammer.

Allergan har nå tilvirket og levert nye varer til markedet for å sikre at det er nok produkt tilgjengelig for pasientbruk. I samarbeid med Statens legemiddelverk ber Allergan om at eventuelle gjenværende pakninger av Ozurdex-batchene som er listet opp i vedlegg 1 returneres. Kontakt Allergans kontaktpunkt nedenfor for å avtale returnering.

Bivirkningsrapportering

Helsepersonell oppfordres til å melde mistenkte bivirkning på elektronisk meldeskjema: .
www.legemiddelverket.no/meldeskjema eller www.relis.no/meldeskjema

Firmaets kontaktpunkt

Dersom helsepersonell eller pasient observerer en blå partikkel på 0,3 mm i glasslegemet eller fremre øyekammer, ber vi helsepersonell umiddelbart ta kontakt med legemiddelprodusenten Allergan.

Bivirkninger: UV-pharmacovigilance@allergan.com

Du kan også kontakte vår medisinske informasjonsavdeling på:

UV-medinfo@allergan.com

Tlf: +47 80 01 04 97



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