

**OZURDEX® 700 mikrogramų stiklakūnio implantas (deksametazonas):
Informacijos apie defektą, susijusį su silikono dalele, atnaujinimas:
naujų serijų tiekimas**

Gerb. sveikatos priežiūros specialiste,

„Allergan Pharmaceuticals Ireland“, Westport, Co. Mayo, Airija, suderinusi su Europos vaistų agentūra ir Valstybine vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministerijos, norėtų Jus informuoti apie:

Santrauka

- **2018 m. spalio mėn. Allergan atšaukė kai kurias OZURDEX® vaistinio preparato serijas dėl galimo silikono dalelių patekimo iš adatos movos į akį, švirksčiant vaistinį preparatą.**
- **Atlikus įvairią prevencinę veiklą, Allergan pateikė naujas vaistinio preparato serijas į rinką. Allergan atliko išsamų šio vaistinių preparato serijų tyrimą, kad patvirtintų, jog atlikti veiksmai yra efektyvūs siekiant išvengti silikono dalelių atsiskyrimo nuo adatos movos.**
- **Visų likusių OZURDEX® serijų, nurodytų pirmajame priede, pakuotės šiuo metu jau yra atšauktos iš rinkos ir pakeistos naujomis serijomis.**
- **OZURDEX® gali būti skiriamas pacientams pagal poreikį iš naujai pateiktų vaistinių preparatų serijų, nepaveiktų defekto. Nepageidaujami poveikių stebėsena turi būti vykdoma ir apie juos pranešama įprasta tvarka.**

Papildoma informacija apie saugumo problemą

Atliekant įprastą vidinį OZURDEX® tyrimą, buvo pastebėta atsiskyrusi silikono dalelė. Dalelė atsiskyrė nuo silikoninės adatos movos. Silikoninė mova yra vidinis OZURDEX® produkto komponentas, o dalelė nėra išorinės kilmės priemaiša. Dalelės skersmuo buvo apie 300 mikronų. Tolesni išsaugotų mėginių tyrimai parodė, kad ES platinamų vaistinių preparatų serijose buvo nustatytas defektas; Allergan paskelbė šių vaistinių preparatų karantiną ir 2018 m. spalio mėn. pradėjo atšaukimą iš rinkos.

Allergan atliko prevencinius veiksmus dėl šios problemos ir pradėjo naują OZURDEX® serijų, kurios nepaveiktos defekto, tiekimą rinkai. Šio laiško tikslas yra pranešti, kad Jūsų rinkai jau pateikti nauji OZURDEX® preparatai, kurie buvo pagaminti po prevencinių veiksmų įgyvendinimo. Ankstesnis Allergan OZURDEX® pranešimas pateikė galimų saugumo problemų, susijusių su silikono dalelėmis produkte, apžvalgą. Ankstesniame pranešime buvo pateiktas galimų paciento simptomų ir požymių, kuriuos reikia stebėti po OZURDEX® vartojimo, aprašą. Allergan rekomendavo reguliariai stebėti pacientus šiais atvejais:

- Nekontriuojamas ar besitęsiantis uždegimas, pasireiškiantis OZURDEX® implantu gydytiems pacientams, kuris neatitinka įprastinės ligos eigos, paprastai matomos po gydymo su į akį švirksčiamu OZURDEX®.
- Nuolatinė drumstelė regos lauke, praėjus daugiau nei 12 mėnesių po paskutinio gydymo OZURDEX®, kurios atsiradimas nėra susijęs su turima akių liga.
- Bet kokie nepageidaujamo poveikio ragenai požymiai, susiję su nedideliu (~ 300 mikronų), neįprastu svetimkūniu priekinėje akies kameroje.
- Bet koks akispūdžio padidėjimas pacientams, kuriems anksčiau nebuvo padidėjęs akispūdis gydant OZURDEX®.

- Pastebima mėlyna dalelė (~ 300 mikronų) stiklakūnyje arba priekinėje akies kameroje atliekant apžiūrą.

Allergan jau pagamino ir pateikė naujas serijas Jūsų rinkai, kad užtikrintų pakankamą rinkoje esančių vaistinių preparatų kiekį.

Kvietimas pranešti

Sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai raginami apie nepageidaujamus reiškinius, pasitaikiusius Ozurdex vartojantiems pacientams, pranešti „Allergan“ ir Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius), faksu (nemokamu fakso numeriu (8 800) 20 131), elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt), per interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>).

Bendrovės kontaktiniai duomenys

Medicinos informacijos skyrius:
Allergan Baltics, UAB
Tel: + 37 052 072 777

Evaldas Leonavičius

Pardavimų ir rinkodaros vadovas

