

Opdateret information vedrørende risiko for silikonepartikler i OZURDEX® og OZURDEX®

Orifarm:

Ny batch uden kvalitetsdefekt tilgængelig

Kære læger og sundhedspersonale,

Allergan vil efter aftale med Lægemiddelstyrelsen hermed informere om følgende:

- **Grundet fund af silikonepartikel i Ozurdex®-implantater, blev batches som vides at være berørte tilbagekaldt i oktober 2018.**
- **En batch uden kvalitetsdefekt er nu tilgængelig til distribution på det danske marked.**
- **De batches, hvor defekten ikke blev konstateret i forbindelse med yderligere undersøgelser, men hvor defekten ikke kunne udelukkes, tilbagekaldes nu. Se bilag 1 for liste over de batch der tilbagekaldes.**
- **Der er kun et begrænset antal tilgængelige pakninger uden kvalitetsdefekt og derfor en risiko for yderligere forsyningsvanskeligheder. Produktet bør derfor kun anvendes i tilfælde hvor behandling er absolut påkrævet og midlertidig udskydelse ikke hensigtsmæssig.**
- **Næste levering af pakninger uden kvalitetsdefekt forventes i februar 2019.**
- **Afhængig af forsyningsituationen, kan det blive nødvendigt igen at distribuere pakninger, hvor defekten ikke kunne udelukkes. I så fald vil information følge pakningen.**
- **Hvis der opstår forsyningsvanskeligheder af Ozurdex®, vil Lægemiddelstyrelsen i samarbejde med Allergan revurdere situationen.**

Resumé

- **Sagen drejer sig om, at der under en rutinemæssig fremstillingsinspektion blev der observeret en silikonepartikel på cirka 300 mikrometer i diameter i de udleverede OZURDEX®-implantater. Det er blevet bekræftet, at silikonepartiklen stammer fra nåleomslaget.**
- **For yderligere information om baggrund og kliniske konsekvenser af sikkerhedsproblemerne henviser vi til tidligere distribueret Dear HealthCare Professional kommunikation dateret 03-10-2018, offentliggjort på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.**

Indberetning af bivirkninger

Læger, andet sundhedspersonale og patienter anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger hos patienter behandlet med OZURDEX® til:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Tlf: +45 44889595

Virksomhedens kontaktoplysninger

Bivirkninger: UV-pharmacovigilance@allergan.com

Du kan også kontakte vores afdeling for medicinsk information på:

UV-medinfo@allergan.com

Tlf: + 45 80884560

2018-12-18



For spørgsmål venligst kontakt:

Marianne Hald Bundsbæk, Allergan ApS

Marianne.Bundsbaek@Allergan.com

Tlf: +45 24768076

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Ulf Jersenius".

Ulf Jersenius M.D., Ph.D.

Medical Director

bilag 1

Opdateret information vedrørende risiko for silikonepartikler i OZURDEX® og OZURDEX® Orifarm

Batch der tilbagekaldes:

Varenr. 19 28 67 OZURDEX® 700 mikrogram Intravitrealt implantat med applikator (dexamethason)

Batch nummer: E82243

Udløbsdato: 10/2020

Batch nummer: E77504

Udløbsdato: 01/2019

Batch nummer: E79045

Udløbsdato: 08/2019

Varenr. 41 16 00 OZURDEX® (Orifarm) 700 mikrogram Intravitrealt implantat med applikator (dexamethason)

Batch nummer: E82397

Udløbsdato: 30.11.2020