

30. listopada 2018.

Pismo zdravstvenim radnicima o uočenim silikonskim česticama tijekom rutinske vizualne inspekcije lijeka Ozurdex intravitrealni implantat (deksametazon) - dopuna

Poštovani,

Nastavno na pismo zdravstvenim radnicima upućeno, u listopadu 2018. godine, u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) i Europskom agencijom za lijekove (EMA), nositelj odobrenja Allergan Pharmaceuticals Ireland želi Vas informirati o sljedećem:

Sažetak

- **Nakon provedene istrage i korektivnih radnji, utvrđeno je kako je prilagodba silikonskog kućišta lijeka Ozurdex intravitrealni implantat (deksametazon) rezultirala uklanjanjem uočenih silikonskih čestica. Ova prilagodba kućišta lijeka uvrštena je u postupak opremanja lijeka u proizvodnom postupku.**
- **Ponovna opskrba tržišta RH lijekom OZURDEX očekuje se u ožujku 2019. godine.**

Dodatne informacije

Allergan Pharmaceuticals Ireland obvezao se dostaviti detalje korektivnih radnji i obavijesti o ponovnoj opskrbi tržišta lijekom do 19. listopada 2018. Nakon opsežne istrage Allergan Pharmaceuticals Ireland utvrdio je da je prilagodba silikonskog kućišta igle na lijeku OZURDEX rezultirala uklanjanjem čestica. Ova prilagodba kućišta uvrštena je u postupak opremanja lijeka, kao i seriju dodatnih testiranja. Serije dodatnih testiranja uključuju opsežno testiranje pozicije kućišta, kao i daljnje inprocesne kontrole u proizvodnji i provjeri kvalitete. Te su aktivnosti razvijene u suradnji i uz odobrenje regulatornog tijela Irske (HPRA). Allergan Pharmaceuticals Ireland smatra da je novi postupak odgovarajuće kontroliran i nadziran, osiguravajući na taj način učinkovitost navedenih aktivnosti.

Poziv na prijavljivanje nuspojava

Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prilikom prijavljivanja sumnji na nuspojave koriste *on-line* obrazac za prijavu nuspojava koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (www.halmed.hr). Iako je ovaj obrazac primarno namijenjen pacijentima, primjenjivati ga mogu i zdravstveni radnici čime se pojednostavljuje proces prijavljivanja sumnji na nuspojave. Prilikom slanja prijave putem *on-line* obrasca, u polju „*Dodatni komentari*“ potrebno je navesti kontakt podatke prijavitelja.

Prijave poslone ovim putem boduju se od strane Hrvatske liječničke komore i Hrvatske ljekarničke komore jednako kao i prijave putem obrasca poslanog elektroničkom poštom, poštom ili telefaksom.

Kontakt podaci nositelja odobrenja

Molimo obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja Allergan Pharmaceuticals Ireland;

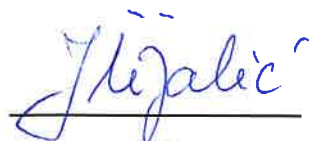
Ewopharma d.o.

Zadarska 80, 10000 Zagreb

Tel: +385 1 6646 563

S poštovanjem,

EWOPHARMA
d.o.o.
Zagreb



Jasna Mijalić, dr.med., lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju nositelja Allergan

Pharmaceuticals Ireland