

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE
CONCORDATA CON L'AGENZIA EUROPEA DEI MEDICINALI (EMA)
E CON L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

1° marzo 2019

**Ozurdex® 700 microgrammi impianto intravitreale (desametasone):
Aggiornamento sul difetto di qualità relativo alla particella di silicone: Fornitura di nuove scorte di prodotto (prive di difetto) e ritiro delle rimanenti scorte dal mercato.**

Gentile Dottoressa/Egregio Dottore,

Allergan Pharmaceuticals Ireland, Westport, Co. Mayo, Irlanda, in accordo con l'Agenzia Europea per i Medicinali e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), desidera informarla di quanto segue:

Riassunto

- **Nel mese di Ottobre 2018, Allergan ha ritirato dal mercato alcuni lotti del medicinale OZURDEX a causa del potenziale rischio di impianto all'interno dell'occhio di una particella di silicone proveniente dal manicotto dell'ago durante la somministrazione del prodotto.**
- **In seguito all'implementazione di diverse azioni preventive Allergan ha ora rifornito il mercato con nuove scorte di medicinale. Allergan ha effettuato controlli approfonditi su questi lotti confermando che le azioni intraprese sono efficaci nel prevenire la formazione della particella di silicone dal manicotto dell'ago.**
- **Le rimanenti confezioni dei lotti di OZURDEX elencati nell'Allegato 1 vengono ora ritirate e sostituite con nuove scorte.**
- **OZURDEX può essere ora prescritto ai pazienti come richiesto sulla base del reintegro delle scorte con lotti privi del difetto riscontrato. Il monitoraggio degli eventi avversi deve essere segnalato e gestito come di consueto.**

Background dei rischi per la sicurezza

Durante uno dei consueti controlli di produzione in-process del medicinale OZURDEX è stata osservata la presenza di una particella di silicone libera. La particella risultava provenire dal manicotto in silicone dell'ago. Il manicotto in silicone è parte integrante del medicinale OZURDEX e la particella non è un contaminante esterno. La dimensione della particella osservata era di circa 300 micron di diametro. Test successivi svolti sui campioni conservati hanno stabilito che i lotti di prodotto già distribuiti sul mercato europeo erano interessati dalla problematica riscontrata; Allergan ha posto in quarantena questi lotti e nel mese di Ottobre 2018 ha iniziato le attività di ritiro dal mercato.

Allergan ha implementato azioni preventive per tale problematica ed ha iniziato a rifornire il mercato con nuove scorte di OZURDEX prive di difetto. Lo scopo della presente lettera è di informare che il mercato italiano è stato ora rifornito con nuove scorte di prodotto fabbricato

dopo l'attuazione delle azioni preventive. La precedente comunicazione di Allergan su OZURDEX ha fornito una descrizione di eventuali problemi di sicurezza associati alla presenza di una particella di silicone nel prodotto. Tale comunicazione ha fornito una descrizione dei potenziali sintomi e segni da monitorare dopo la somministrazione di OZURDEX. Allergan ha raccomandato il monitoraggio regolare del paziente per quanto riguarda:

- Infiammazione incontrollata o persistente nei pazienti trattati con OZURDEX che non risulti essere in linea con il decorso della malattia normalmente osservato dopo il trattamento intravitreale con OZURDEX.
- *Floater* denso permanente all'interno del campo visivo presente per più di 12 mesi dopo l'ultimo trattamento con OZURDEX e che non è attribuibile a patologie oculari preesistenti.
- Qualsiasi segno di reazioni avverse corneali associate ad un piccolo corpo estraneo (~ 300 micron) che non si degrada all'interno della camera anteriore.
- Eventuali aumenti della pressione intraoculare in pazienti che non hanno mai precedentemente riscontrato un aumento della pressione intraoculare dopo trattamento con OZURDEX.
- Osservazione di una particella blu (~ 300 micron) nella camera vitrea o nella camera anteriore durante l'esame della vista.

Allergan ha ora prodotto e rifornito il mercato italiano con nuove scorte di medicinale al fine di garantire sufficiente disponibilità di prodotto per l'utilizzo nei pazienti. Allergan, in accordo con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), richiede che vengano restituite tutte le confezioni rimanenti dei lotti di OZURDEX elencati nell'Allegato 1. Si prega di contattare il referente aziendale di Allergan sotto riportato per confermare le disposizioni richieste.

Invito alla segnalazione

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale.

Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco. Sito web: <http://www.aifa.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa> o direttamente on-line all'indirizzo <http://www.vigifarmaco.it>.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio-rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

Le Segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da Farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso.

La presente Comunicazione viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.agenziafarmaco.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.

Allegato 1

Lotti soggetti alla Fase 2 di ritiro dal mercato (lotti nei quali il difetto non è stato confermato)

Lotto	Data di produzione	Data di scadenza
E81486	10/07/2017	10/07/2020
E81736	23/08/2017	23/08/2020
E82323	02/11/2017	02/11/2020
E82323F	02/11/2017	02/11/2020
E82336	08/11/2017	08/11/2020