



02-10--2018

OZURDEX 700 míkrógrömm vefjalyf til notkunar í glerhlaup (dexametasón): sílikonögn fannst í vefjalyfi við eftirlit.

Kæri heilbrigðisstarfsmaður,
Allergan Pharmaceuticals Ireland, Westport, Co. Mayo, Írlandi, í samráði við evrópsku lyfjastofnunina og yfirvöld hér á landi, Lyfjastofnun, vill greina þér frá eftirfarandi:

Yfirlit

- Við reglubundið eftirlit með framleiðslu fannst sílikonögn, um það bil 300 míkron í þvermál, í tilbúnu Ozurdex vefjalyfi. Staðfest hefur verið að sílikonögnin barst úr nálarhlífinni.
- Þessi galli er í sumum þeirra framleiðslulota af Ozurdex sem búið er að dreifa á Evrópska efnahagssvæðinu. Um 2% til 4% eininganna í hverri lotu eru gallaðar, en greint hefur verið frá allt að 22% tíðni gallaðra eininga.
- Verið er að innkalla þær Ozurdex lotur af Evrópumarkaði sem vitað er að innihalda gallann. Sjá lista yfir innkallaðar lotur í viðauka 1.
- Þær lotur sem eftir eru, sem gallinn hefur ekki fundist í við frekari prófanir, verða innkallaðar þegar nægar birgðir af Ozurdex sem er áreiðanlega laust við gallann verða fáanlegar í hverju landi. Allergan mun senda frekari upplýsingar 19. október 2018 um hvenær nýjar framleiðslulotur verða fáanlegar í hverju landi.
- Þangað til lyf án gallans er fáanlegt er læknum ráðlagt að íhuga aðra meðferðarmöguleika ef þeir eru til staðar og að nota Ozurdex aðeins ef engin önnur meðferð hentar, að teknu tilliti til klíníks ástands sjúklingsins.
- Ákvörðunin um hvort nota skuli Ozurdex skal tekin af augnlæknum sem stjórnar meðferðinni, á grundvelli mats á kostum Ozurdex meðferðarinnar, aukinni áhættu við að dæla sílikonögninni inn ásamt Ozurdex og áhættunni við að fresta meðferð ef önnur meðferðarúrræði eiga ekki við eða eru ekki fáanleg.
- Ráðlagt er að nota aðeins Ozurdex eftir að gallinn, viðbótarhættan sem fylgir honum og önnur möguleg meðferðarúrræði hafa verið rædd við sjúklinginn.

- Ef meðferð með Ozurdex er haldið áfram, er nauðsynlegt að fylgjast reglulega með sjúklingi og gæta sérstakrar varúðar vegna aukaverkana og greina strax frá öllum aukaverkunum sem eru taldar tengjast Ozurdex vefjalyfinu.

Bakgrunnur og klínísk þýðing öryggisupplýsinganna

Við reglubundið eftirlit fannst laus sílikonögn í sýnum af Ozurdex vefjalyfjum. Ögnin er úr sílikonhlífinni yfir nálinni. Sílikonhlífin er hluti Ozurdex lyfsins, og ögnin kemur ekki til vegna ytri mengunar. Stærð agnarinnar er um það bil 300 míkron í þvermál. Frekari prófanir á sýnum sem haldið var eftir hafa leitt í ljós að gallinn er í lotum sem dreift hefur verið á Evrópska efnahagssvæðinu. Vegna eðlis prófananna er þó ekki hægt að útiloka að aðrar lotur innihaldi sílikonögn og grundvallarsök þess að ögnin er til staðar hefur ekki verið greind og staðfest.

Klínísk áhrif:

Ekki er hægt að sannreyna áhættuna sem tengist inndælingu sílikonsins ásamt Ozurdex vefjalyfinu vegna skorts á upplýsingum. Eins er ekki hægt að byggja á reynslu af inndælingu annarra sílikonefna í augað í þessu tilviki. Þó getur bráð þörf og ávinningur af Ozurdex vefjalyfinu vegið þyngra hjá sumum sjúklingum en heildaráhættan af inndælingu Ozurdex ásamt mögulegri viðbótaráhættu af inndælingu sílikonagnarinnar.

- **Ögnin getur skyggt á sjón:** ekki er búist við því að sílikonögnin brotni niður og hún mun haldast varanlega í glervökvahólfinu nema hún sé fjarlægð. Ögnin berst líklega inn á sjónsviðið og getur hún hegðað sér eins og innlægt ógegnsæi í glervökvahólfi (augngrugg)
- **Bólga í auga:** ekki er hægt að útiloka þessa mögulegu hættu hjá viðkvæmum sjúklingum og erfitt er að spá fyrir um hvort sjúklingar gætu brugðist við þessari tilteknu sílikonögn. Eftirlit með mögulegri augnbólgu með reglubundinni augnskoðun með reglulegu millibili er ráðlögð fyrir sjúklinga sem hafa verið meðhöndlaðir með Ozurdex.
- **Aukaverkanir frá hornhimnu:** hjá sjúklingum sem eru með op á milli fremri og aftari hluta augans (t.d. í kjölfar aðgerðar á augasteinshýði eða lituúrnáms) gæti ögnin mögulega borist í fremra hólfið. Þó líkurnar á því að ögnin berist í gegnum þetta op séu litlar er ekki hægt að útiloka það og því skal fylgjast með aukaverkunum frá hornhimnu.

Ef Ozurdex er notað: Læknar og sjúklingar skulu gæta sérstakrar varúðar. Læknar þurfa að upplýsa sjúklinga um gallann. Teikn og einkenni sem sjúklingar og læknar þurfa að vera meðvitaðir um eru:

- Vantempruð eða langvarandi bólga hjá sjúklingum sem hafa verið meðhöndlaðir með Ozurdex vefjalyfi sem samrýmist ekki venjulegum gangi sjúkdómsins eftir meðferð með Ozurdex vefjalyfi í glerhlaup.
- Varanlegt þétt augngrugg í sjónsviðinu sem er til staðar lengur en í 12 mánuði eftir síðustu Ozurdex meðferð, sem tengist ekki undirliggjandi augnsjúkdómum.
- Hvaða merki sem er um aukaverkanir frá hornhimnu sem tengjast smáum (~300 míkron) aðskotahlut í fremra hólfi sem brotnar ekki niður.
- Hvaða hækkun á augnþrýstingi sem er hjá sjúklingum sem hafa ekki áður fengið hækkaðan augnþrýsting við notkun Ozurdex.
- Sýnileg blá ögn (~300 míkron) við skoðun í glervökvahólfi eða í fremra hólfi.

Reglubundin rýni Allergan á öryggi Ozurdex lyfsins bendir ekki til aukaverkanahneigðar sem tengist tilvist sílikonagnar í meira en 1,5 milljón einingum sem hefur verið dreift á heimsvísu. Þó nokkur tilvik augnbólgu sé að finna í Eudravigilance gagnagrunninum, er erfitt að túlka þau að því gefnu að líkur eru á því að tilvikin tengist undirliggjandi augnsjúkdómum. Enn sem komið er liggja

ekki fyrir gögn sem benda til tengsla milli augnbólgu og sílikonagnarinnar. Þó er mögulegt að greint hafi verið of sjaldan frá þessum tilvikum þar sem þessi galli hefur ekki greinst áður. Ekki er búist við neinni frekari hættu vegna notkunar utan samþykktra ábendinga.

Allergan mun senda læknum frekari upplýsingar 19. október, þegar hægt verður að gefa út áreiðanlega áætlun um hvenær lyf sem er laust við gallann verður fáanlegt í hverju landi.

Allergan Pharmaceuticals Ireland hefur fundið úrbætur sem koma í veg fyrir myndun plastagnarinnar og eru að staðfesta áhrif þessara úrbóta áður en meira af lyfinu verður losað á markað. Allergan ráðleggur, í samráði við Lyfjastofnun, að þeim birgðum sem til eru verði skipt út fyrir nýjar lotur þegar lyf sem ekki er hættá á að innihaldi sílikonögn verður fáanlegt.

Tilkynning aukaverkana

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

Tengiliður markaðsleyfishafa

Aukaverkanir: lyfjagat@actavis.com

Einnig má hafa samband við læknisfræðilega upplýsingadeild okkar hjá:

Actavis ehf.

lyfjagat@actavis.com

Sími: +354 550 3300

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

