

2018. november 7.

FONTOS GYÓGYSZERBIZTONSÁGI INFORMÁCIÓ

OZURDEX® 700 mikrogramm intravitrealis implantátum applikátorban (dexametazon): Információ a minőségi hibától mentes készítmény várható elérhetőségéről és a korrektív intézkedésekről

Miután egy megközelítőleg 300 mikron átmérőjű részecskét találtak mintavételezéskor a dexametazon 700 mikrogramm intravitrealis implantátumon, az Allergan elkötelezte magát amellett, hogy naprakész információt szolgáltatson a javító intézkedésről és a megfelelő termék újbóli szállításának részleteiről minden érintett félnek. További részletes vizsgálatokat követően az Allergan megállapította, hogy az OZURDEX® tú szilikon hüvelyének pozícióján történő állítás megszünteti a szemcsék képződését.

Ezt a műveletet már beépítették az OZURDEX® gyártási folyamatába, valamint számos részletes kiegészítő vizsgálatot is. Ez magában foglalja a tú hüvely pozíciójának kiterjedt vizsgálatát, további gyártásközi ellenőrzéseket, valamint minőségellenőrzéseket. Az említett módszereket az ír nemzeti hatósággal (Health Products Regulatory Authority, HPRA) együttműködésben fejlesztették, és a hatóság ezeket jóváhagyta. Az Allergan az új folyamatot megfelelően ellenőrzi és felügyeli, ezáltal biztosítva az intézkedések hatékonyságát.

A módosításokat a gyártási folyamatba beépítették, így az OZURDEX® 700 mikrogramm intravitrealis implantátum újbóli szállítása Magyarországra 2019 márciusában várható.



Rozman Péter

Helyi Biztonsági

Képviselő

Allergan Hungary Kft.

Tel.: +36 80 100 101

e-mail: IR-Pharmacovigilance@Allergan.com