



Lettre aux professionnels de santé

INFORMATIONS SÉCURITÉ PATIENTS

Courbevoie, le 8 octobre 2018

OZURDEX (dexaméthasone) : recommandations suite à la détection de particule de silicone sur certains implants

Information destinée aux médecins ophtalmologistes, médecins généralistes, pharmaciens de ville et hospitaliers

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence européenne des médicaments (EMA) et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), le laboratoire Allergan souhaite vous communiquer les informations suivantes relatives à la spécialité Ozurdex® 700 microgrammes, implant intravitréen avec applicateur.

Contexte

- Au cours d'une inspection de routine des activités de fabrication du laboratoire, une particule de silicone (environ 300 microns) a été observée dans un échantillon d'implants Ozurdex®. La particule de silicone provenait du manchon de l'aiguille et non d'une contamination extérieure.
- Les lots d'Ozurdex® impactés par ce défaut et déjà distribués sur le marché européen font actuellement l'objet d'un retrait.
- Les autres lots distribués, potentiellement concernés mais pour lesquels des contrôles supplémentaires n'ont pas identifié ce défaut, seront retirés du marché par précaution dès la mise à disposition de nouveaux stocks d'Ozurdex® sans défaut.
- Allergan fournira des informations concernant la disponibilité de ces nouveaux lots d'ici le 19 octobre 2018.

Recommandations

- Dans l'attente de l'arrivée des nouveaux lots sans défaut :
 - Initiation de traitement : il est demandé aux praticiens d'envisager les alternatives thérapeutiques disponibles, et d'utiliser Ozurdex® en dernier recours, en prenant en compte l'état clinique de chaque patient.
 - Poursuite d'un traitement : la décision de poursuivre Ozurdex® doit être prise par l'ophtalmologiste en prenant en compte la balance bénéfique/risque, s'il n'est pas possible de différer le traitement et si les alternatives thérapeutiques sont inadaptées ou non disponibles.
- Si Ozurdex® est prescrit :
 - le praticien doit informer le patient du défaut potentiel et des risques associés.
 - une surveillance régulière permettant de détecter l'apparition d'effets indésirables est demandée. Tous les effets indésirables considérés comme liés à Ozurdex® doivent être rapportés dans les plus brefs délais.

Surveillance clinique

Les signes et les symptômes pour lesquels les médecins et les patients doivent être vigilants, incluent :

- Inflammation oculaire non contrôlée ou persistante ne correspondant pas à l'évolution de la maladie observée habituellement après un traitement intra-vitréen par Ozurdex®.
- Corps flottants permanents et denses dans le champ de vision, persistants plus de 12 mois après le dernier traitement par Ozurdex® et non attribués à la pathologie sous-jacente.
- Tout effet indésirable cornéen associé à la présence d'un petit corps étranger (environ 300 microns) dans la chambre antérieure et ne se dégradant pas.
- Toute augmentation de la pression intraoculaire chez des patients traités et n'ayant pas présenté auparavant d'augmentation de la pression intraoculaire avec Ozurdex®.
- Présence à l'examen, d'une particule bleue (environ 300 microns) dans le vitré ou la chambre antérieure.

Comment se procurer Ozurdex® ?

En l'absence d'alternatives thérapeutiques et dans le cas où l'ophtalmologiste décide de poursuivre le traitement par Ozurdex®, il doit indiquer sur l'ordonnance la mention « SANS AUTRE ALTERNATIVE THERAPEUTIQUE » à la suite du nom du produit.

Allergan sera alors en mesure, dans la limite des stocks disponibles, de fournir une unité provenant d'un lot présentant potentiellement ce défaut mais pour lequel les tests réalisés n'ont pas mis en évidence d'unités défectueuses.

Les pharmaciens recevant ce type d'ordonnance sont priés de contacter directement le service client Allergan à l'adresse suivante cs_france_pharma@allergan.com ou par Fax : 0805 111 438.

Conséquences cliniques de la présence de particule

Le risque associé à l'injection d'une particule de silicone avec l'implant d'Ozurdex® ne peut être précisément défini du fait d'un manque d'information. De la même façon, l'expérience acquise avec l'injection dans l'œil d'autres particules en silicone ne peut être extrapolée à cette situation. Cependant, pour certains patients, le besoin immédiat et le bénéfice d'un traitement par l'implant d'Ozurdex® peut dépasser les risques liés à l'injection de l'implant d'Ozurdex® y compris le risque potentiel d'injecter une particule de silicone.

Complications possibles :

- **Obstruction de la vision par la particule** : la particule de silicone n'est pas dégradée et va donc rester dans la cavité vitrénne à moins d'être retirée. La particule peut se déplacer dans l'axe de vision, mimant ainsi une opacité vitrénne endogène (corps flottants).
- **Inflammation intra-oculaire** : la survenue d'une inflammation intra-oculaire ne peut être exclue chez les patients présentant une hypersensibilité, cependant l'hypersensibilité à cette particule de silicone est difficilement prédictible. Il est recommandé de suivre, à intervalles réguliers, lors des examens oculaires de routine, l'apparition potentielle d'une réaction inflammatoire intra-oculaire chez les patients traités par Ozurdex®.
- **Effets indésirables cornéens** : chez les patients présentant un orifice entre les segments antérieur et postérieur de l'œil (à la suite d'une capsulectomie ou d'une iridectomie par exemple), la particule pourrait potentiellement migrer dans la chambre antérieure. Bien que la probabilité de migration de cette particule au travers de cet orifice soit faible, ceci ne peut être exclu. Par conséquent les effets indésirables cornéens doivent être surveillés.

Le suivi des données de pharmacovigilance sur Ozurdex® (plus de 1,5 millions d'unités distribuées dans le monde) n'ont pas permis d'identifier un signal de sécurité associé à ce défaut. Bien que quelques cas européens d'inflammation oculaire aient été retrouvés, ceux-ci sont difficiles à interpréter du fait de réactions similaires pouvant être attribuées à la pathologie oculaire sous-jacente. Aucune relation de causalité n'a été établie à ce jour entre ces inflammations oculaires et la présence d'une particule de silicone.

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.



Information médicale

Pour toute question ou information complémentaire, vous pouvez contacter le Département Information Médicale d'Allergan.
Tél : +33 (0)800 001 204 ; Email : pa-medinfo@allergan.com

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.



Thierry Souchon
Pharmacien Responsable



Nathalie Mesnard
Directeur des Affaires Médicales

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>