

INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS**Lettre aux professionnels de santé**

Courbevoie, le 14 mars 2019

OZURDEX (dexaméthasone) : Remise à disposition de produits exempts du défaut (particule de silicone)*Information destinée aux médecins ophtalmologistes.*

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

- De nouveaux lots d'Ozurdex® sont progressivement remis à disposition. Ces nouveaux lots sont exempts du défaut (particule de silicone) qui avait été détecté en 2018.
- Tous les lots qui présentaient le défaut ont été retirés des pharmacies en octobre et décembre 2018.
- Ozurdex® peut donc à nouveau être prescrit à vos patients.
- Il est demandé de maintenir une surveillance clinique régulière des patients chez qui les anciens lots avaient été implantés.

Rappel de la situation

Au cours d'une inspection de routine des activités de fabrication du laboratoire, une particule de silicone 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. Des tests supplémentaires ont permis de déterminer que des lots distribués sur le marché européen étaient impactés par ce défaut. Allergan a ainsi procédé au rappel des lots concernés en octobre et en décembre 2018.

Allergan a mis en place des actions correctives et remis à disposition des lots exempts de ce défaut. Des tests approfondis effectués par Allergan sur ces lots confirment que les actions mises en place sont efficaces pour éliminer la formation de la particule de silicone provenant du manchon de l'aiguille.

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.

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 ResponsableNathalie 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>