



12.10.2018

Ozurdex 700 Mikrogramm intravitreales Implantat: EurimPharm schließt sich den Maßnahmen im Rote-Hand-Brief des Originalherstellers an**Ozurdex 700 Mikrogramm, „EurimPharm“****1 Stück, Implantat in einem Applikator****Ch.-B.: E77676, E77871, E78067, E79366, E79698, E80125, E80405, E80967, E81083, E81273, E81547, E81924, E82463**

Der Originalhersteller Allergan veröffentlichte am 05.10.2018 einen Rote-Hand-Brief zu Ozurdex 700 Mikrogramm Implantat. Im Zuge der Fertigungskontrollen wurde ein Silikonpartikel mit einem Durchmesser von etwa 300 Mikrometern auf freigesetzten Ozurdex-Implantaten nachgewiesen.

Ergänzend zu dem seitens Allergan veröffentlichtem Rote-Hand-Brief weist EurimPharm darauf hin, dass die darin angegebenen Maßnahmen und Empfehlungen auch für die oben genannten Chargen von Ozurdex (Dexamethason) 700 Mikrogramm, 1 Stück, Implantat in einem Applikator (**PZN 12573238**), gelten.

Um einem Lieferengpass vorzubeugen, wird die Ware nur bis auf Großhandelsebene zurückgerufen. Insbesondere wird ebenfalls darauf hingewiesen, dass die Entscheidung über die Verwendung von Ozurdex vom behandelnden Augenarzt auf Grundlage der Bewertung des Nutzens einer Ozurdex- Behandlung, der zusätzlichen potentiellen Risiken der Injektion eines Silikonpartikels zusammen mit Ozurdex und der Risiken einer Verzögerung der Behandlung getroffen werden, wenn andere Therapien entweder nicht geeignet oder nicht verfügbar sind. Ein ausführliches Gespräch mit dem Patienten über den Defekt, seine Risiken und alle alternativen Optionen muss erfolgen. Sollte die Behandlung mit Ozurdex fortgesetzt werden, ist eine regelmäßige Überwachung und besonderes Augenmerk für mögliche unerwünschte Ereignisse erforderlich.

Kontakt:

Tel: ++8654/7707-396

Email: stufenplanbeauftragter@eurim.de