

Ozurdex® 700 microgrammes, implant intravitréen avec applicateur (dexaméthasone) : remise à disposition de produits exempts du défaut

Information destinée aux médecins ophtalmologistes

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 aux patients.

Il est demandé de maintenir une surveillance clinique régulière des patients chez qui les anciens lots avaient été implantés.

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.

Ozurdex® 700 microgrammes, implant intravitréen avec applicateur (dexaméthasone) : remise à disposition de produits exempts du défaut - Lettre aux professionnels de santé



Ozurdex® 700 microgrammes, implant intravitréen avec applicateur (dexaméthasone) : recommandations suite à la détection de particule de silicone sur certains implants

Ozurdex® 700 microgrammes, implant intravitréen avec applicateur (dexaméthasone) : recommandations suite à la détection de particule de silicone sur certains implants - Lettre aux professionnels de santé