

Rote-Hand-Brief zu Ozurdex® 700 Mikrogramm intravitreales Implantat (Dexamethason): Silikonpartikel während einer Fertigungskontrolle auf Implantat identifiziert

Wirkstoff Dexamethason

Die Firma Allergan Pharmaceuticals Ireland informiert in Absprache mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA), der zuständigen Landesüberwachungsbehörde, dem Regierungspräsidium Darmstadt, und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über Silikonpartikel, die auf freigesetzten Ozurdex-Implantaten beobachtet wurden. Bei einigen bereits in der EU vertriebenen Chargen von Ozurdex® wurde festgestellt, dass sie ebenfalls von diesem Fehler betroffen sind. Die betroffenen Ozurdex®-Chargen werden vom Europäischen Markt zurückgerufen. Um einem Lieferengpass vorzubeugen erfolgt der Rückruf in Deutschland bis auf die Ebene des Großhandels. Bis nicht-betroffene Bestände verfügbar sind, wird den Ärzten empfohlen alternative Behandlungen in Betracht zu ziehen, falls vorhanden. Ozurdex® sollte nur noch verwendet werden, wenn unter Berücksichtigung des individuellen klinischen Zustands jedes Patienten keine andere Behandlung geeignet ist.

[Rote-Hand-Brief zu Ozurdex® 700 Mikrogramm intravitreales Implantat \(Dexamethason\): Silikonpartikel während einer Fertigungskontrolle auf Implantat identifiziert \(PDF, 460KB, barrierefrei/barrierearm\)](#)