

## WICHTIGE MITTEILUNG

An alle  
 Ärzte, Kliniken und Spitäler,  
 an die das Allergan Produkt  
**Ozurdex, Intravitreales Implantat in Applikator**  
 geliefert wurde.

Zürich, im Dezember 2018

### Verfügbarkeit von Ozurdex nach Chargen-Rückruf

**Zurückgerufenes Produkt:** Ozurdex, Intravitreales Implantat in Applikator  
 Zulassungsnummer: 60324  
 Zulassungsinhaberin: Allergan AG, 8005 Zürich  
 Allergan Artikel-Nummer: 93348FC

**Zurückgerufene Chargen:**

Chargen-Nr.	Verfalldatum	Testresultat Partikel	Chargen-Nr.	Verfalldatum	Testresultat Partikel
E77337	12.2018	Negativ*	E77959	02.2019	positiv
E77679	02.2019	Negativ*	E78689	06.2019	Positiv
E77962	03.2019	Negativ*	E79233	09.2019	Positiv
E78067	03.2019	Negativ*	E80405	02.2020	Positiv
E76693	09.2018	Negativ*	E81083	05.2020	Positiv
E81736	08.2020	Negativ*	E82657	01.2021	Positiv
E82467	11.2020	Negativ*	E83175	02.2021	Positiv
E81739	08.2020	Negativ*	E79922	12.2019	Positiv
E77504	01.2019	Negativ*	E76937	10.2018	Positiv
*Getestet in einer limitierten Anzahl Rückstellmustern			E77093	11.2018	Positiv
			E77512	01.2019	Positiv
			E79272	09.2019	Positiv
			E79467	10.2019	Positiv
			E80603	03.2020	Positiv
			E79467F	10.2019	Positiv
			E80603F	03.2020	Positiv

Sehr geehrte Damen und Herren,

Mit Schreiben vom 5. September 2018, 2. Oktober 2018 und 29. Oktober 2018 hat Sie Allergan AG in Absprache mit Swissmedic über den Rückruf aller oben erwähnten Chargen von OZURDEX® 700 Mikrogramm Intravitreallym Implantat in Applikator, sowie über die Verfügbarkeit von OZURDEX® informiert.

Der Herstellprozess wurde in der Zwischenzeit angepasst, um eine mögliche Partikelbildung zu verhindern. Wir informieren Sie hiermit, dass wir Sie ab 11. Dezember 2018 mit einer neuen Charge OZURDEX® (Chargen-Nr. E84125, Exp. 07.2021) beliefern können.

Aufgrund der aktuellen globalen Versorgungssituation haben wir vorerst nur eine begrenzte Menge OZURDEX® zur Verfügung und werden voraussichtlich erst wieder gegen Ende März 2019 eine nächste Lieferung bekommen.

Wir erlauben uns deshalb, die Bestellmengen pro Kunde zu limitieren und hoffen, dass wir Sie für Ihren notwendigsten Bedarf beliefern können, bis wir in der Lage sind, wieder regelmässig zu liefern.

Wir bitten Sie deshalb, OZURDEX® bis dahin nur für dringend benötigte Therapien einzusetzen.

Unser Kundendienst wird Sie in den nächsten Tagen kontaktieren, um die Rücksendung und Gutschriften aller Packungen von Chargen zu organisieren, die Sie noch an Lager haben und die positiv auf Partikel getestet wurden (siehe Tabelle auf Seite 1).

Falls Sie Packungen von bisher negativ getesteten Chargen (siehe Tabelle auf Seite 1) an Lager haben, dürfen Sie diese behalten, bis die regelmässige Versorgung mit OZURDEX® wieder gesichert ist. Eine allfällige Verwendung von Einheiten der bisher negativ getesteten Chargen (Tabelle Seite 1/Stichprobe) bedarf einer Beurteilung des medizinischen Risikos bei Aufschub der Therapie gegenüber dem Risiko einer Applikation einer möglicherweise betroffenen Einheit.

Wir werden die Rücksendungen dieser Packungen zu einem späteren Zeitpunkt organisieren.

Die noch ausstehenden Gutschriften werden wir bis spätestens Mitte Dezember ausstellen.

Bei Rückfragen können Sie uns gerne kontaktieren. Unsere Kontaktinformationen finden Sie untenstehend:

**Kontakt Information:**

<u>Bestellungen / Retouren</u>	<u>Medizinische Anfragen</u>	<u>Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen und Produktmängeln</u>
<p><b>Allergan AG, Customer Service</b></p> <p><b>Tel.:</b> 0800 111 239 (deutsch) oder 0800 111 238 (franz.)</p> <p><b>e-mail:</b> <a href="mailto:CS_Alpine@allergan.com">CS_Alpine@allergan.com</a></p>	<p><b>Allergan AG, Dr. Daniel Molina Associate Medical Director Alpine</b></p> <p><b>Tel.</b> 079 621 48 62</p> <p><b>e-mail:</b> <a href="mailto:molina_daniel@allergan.com">molina_daniel@allergan.com</a></p>	<p><b>UAW-Meldungen: Allergan AG, Pharmacovigilance</b></p> <p><b>Tel.</b> 0800 007124</p> <p><b>e-mail:</b> <a href="mailto:safety.switzerland@allergan.com">safety.switzerland@allergan.com</a></p>

<u>Bestellungen / Retouren</u>	<u>Medizinische Anfragen</u>	<u>Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen und Produktmängeln</u>
		<b>Produktbeanstandungen:</b> <b>Allergan AG</b> <b>Qualitätssicherung,</b> <b>Tel.: 044 204 23 00</b> <b>e-mail:</b> <a href="mailto:quality.switzerland@allergan.com">quality.switzerland@allergan.com</a>
<b><u>Meldungen von unerwünschten Arzneimittelwirkungen an Swissmedic:</u></b> Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem sogenannten Electronic Vigilance System (EIViS) können UAW direkt oder durch Hochladen einer xml-Datei erfasst werden. Alle erforderliche Informationen sind zu finden unter <a href="http://www.swissmedic.ch">www.swissmedic.ch</a> > Marktüberwachung > Pharmacovigilance >.		

Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten und bedanken uns im Voraus für Ihre Unterstützung und für Ihr Verständnis.

Freundliche Grüsse

Nina Labhart Meuli  
Fachtechnisch verantwortliche Person

Sabine Stadie  
Country Manager Allergan AG