

Příbalová informace: informace pro pacienta

OZURDEX 700 mikrogramů, intravitreální implantát v aplikátoru. dexamethasonum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci. Možná si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek OZURDEX a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek OZURDEX používat
3. Jak se přípravek OZURDEX používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek OZURDEX uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK OZURDEX A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Léčivou látkou přípravku OZURDEX je dexamethason. Dexamethason náleží do skupiny léčivých přípravků nazývaných kortikosteroidy.

Přípravek OZURDEX se používá k léčbě dospělých pacientů s těmito onemocněními:

- Poškození zraku způsobené diabetickým makulárním edémem (DME), pokud jste již podstoupil(a) operaci katarakty nebo pokud jste dříve nereagoval(a) na jiné typy léčby nebo pokud pro vás jiné typy léčby nejsou vhodné. Diabetický makulární edém je otok vrstvy citlivé na světlo v zadní části oka, která se nazývá žlutá skvrna (makula). DME je stav, který postihuje některé osoby trpící cukrovkou.
- Poškození zraku u dospělých způsobené ucpáním žil v oku. Toto ucpání způsobuje hromadění tekutiny, které vede k otoku části sítnice (určitá oblast v zadní části oka citlivá na světlo) zvané makula.

Otok makuly (skvrny) může vést k poškození makuly a ovlivnit tak centrální vidění používané pro činnosti, jako je například čtení. Přípravek OZURDEX účinkuje tak, že zmenšuje otok makuly, čímž pomáhá snížit poškození makuly nebo mu zabránit.

- Zánět zadního segmentu oka. Tento zánět vede ke zhoršení zraku a/nebo k přítomnosti vloček v oku (černé tečky nebo nezřetelné čáry, které se pohybují přes zorné pole). Přípravek OZURDEX tento zánět potlačuje.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK OZURDEX POUŽÍVAT

Nepoužívejte přípravek OZURDEX

- jestliže jste alergický(á) na dexamethason nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte v oku nebo jeho okolí jakoukoli infekci (bakteriální, virovou nebo plísňovou)

- jestliže máte glaukom nebo zvýšený tlak v oku, který není dostatečně kontrolován léčivými přípravky, které případně užíváte
- jestliže nemáte v oku, které má být léčeno, čočku a zadní část pouzdra čočky byla natržena
- jestliže máte v oku, které má být léčeno, po operaci šedého zákalu uměle vyrobenou čočku, která byla implantována do přední části oka (nitrooční čočka v přední komoře), nebo byla připevněna k bílé části oka (bělmu) či barevné části oka (duhovce) a zadní část pouzdra čočky byla natržena

Upozornění a opatření

Dříve než Vám bude aplikována injekce přípravku OZURDEX informujte svého lékaře, pokud:

- jste měla(a) operaci šedého zákalu, operaci duhovky (barevné části oka, která řídí množství světla dopadající do oka) nebo operaci odstraňující z oka rosolovitou hmotu zvanou sklivec
- užíváte jakékoli léky na ředění krve
- užíváte jakékoli steroidní nebo nesteroidní protizánětlivé léčivé přípravky podávané ústy nebo aplikované do oka
- jste v minulosti měl(a) oční infekci virem herpes simplex (vřídek v oku, který byl přítomný delší dobu nebo bolest v oku.)

V některých případech mohou injekce přípravku OZURDEX způsobit infekci uvnitř oka, bolest nebo zarudnutí oka nebo odchlípení či poranění sítnice. Je důležité tyto příhody zjistit a léčit co nejdříve.

Okamžitě informujte svého lékaře, pokud se u vás objeví

- zvýšená bolest v oku nebo výrazně nepříjemné pocity v oku
- zhoršující se zarudnutí oka, záblesky světla a náhlý nárůst vloček, částečně blokováné vidění, zhoršení zraku nebo
- zvýšená citlivost na světlo po injekci.

U některých pacientů může bezprostředně po aplikaci injekce dojít ke zvýšení tlaku v oku s možným rozvojem zeleného zákalu. Toho si nemusíte všimnout, proto vás bude lékař pravidelně sledovat a v případě nutnosti vám poskytne léčbu snižující oční tlak.

U většiny pacientů, kteří dosud nepodstoupili operaci šedého zákalu, může po opakované léčbě přípravkem OZURDEX dojít k zakalení přirozené oční čočky (šedému zákalu). Pokud se tak stane, zhorší se vám zrak a pravděpodobně budete muset podstoupit operaci odstraňující šedý zákal. Lékař vám pomůže rozhodnout, kdy je nejvhodnější čas tuto operaci podstoupit, ale měli byste vědět, že dokud operaci nepodstoupíte, váš zrak může být stejně špatný nebo horší, než před zahájením podávání injekcí přípravku OZURDEX.

U pacientů s trhlinou v zadní části pouzdra čočky a/nebo pacientů s otvorem v duhovce může dojít k posunutí implantátu ze zadní části oka do části přední. To může vést k otoku čiré vrstvy v přední části oka a rozmazanému vidění. Pokud tento stav trvá delší dobu a není léčen, může být zapotřebí transplantace tkáně.

Současné injekční podání přípravku OZURDEX do obou očí nebylo studováno, a proto se nedoporučuje. Lékař by vám neměl přípravek OZURDEX injekčně aplikovat současně do obou očí.

Děti a dospívající (do 18 let)

Podávání přípravku OZURDEX dětem a dospívajícím nebylo studováno, a proto se nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a přípravek OZURDEX

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Těhotenství a kojení

O používání přípravku OZURDEX u těhotných a kojících žen nejsou k dispozici žádné údaje. Podávání přípravku OZURDEX během těhotenství nebo kojení se nedoporučuje, pokud je váš lékař nepovažuje

za nezbytně nutné. Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než zahájíte léčbu přípravkem OZURDEX. Poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Po léčbě přípravkem OZURDEX u vás může dojít ke krátkodobému zhoršení zraku. Pokud k němu dojde, neříďte, nepoužívejte nástroje ani neobsluhujte stroje, dokud se váš zrak nezlepší.

3. Jak se přípravek OZURDEX používá

Všechny injekce přípravku OZURDEX aplikuje dostatečně kvalifikovaný oční lékař.

Doporučená dávka je jeden implantát aplikovaný injekčně do oka. Pokud účinek této injekce pomine a váš lékař to uzná za vhodné, může vám být do oka injekčně aplikován další implantát.

Aby nedošlo k oční infekci, doporučí vám lékař 3 dny před a po aplikaci každé injekce každý den používat antibiotické oční kapky. Pečlivě, prosím, dbejte těchto pokynů.

V den aplikace injekce může váš lékař použít antibiotické oční kapky, aby nedošlo k infekci. Před aplikací injekce vám lékař očistí oko a oční víčko. Váš lékař vám také podá místní anestetikum k potlačení nebo snížení bolesti, kterou můžete při aplikaci injekce pociťovat. Během aplikace injekce přípravku OZURDEX můžete slyšet klapnutí, to je naprosto v pořádku.

V krabičce s lékem jsou přiloženy podrobné pokyny pro vašeho lékaře ohledně injekční aplikace přípravku OZURDEX.

Pokud máte další otázky týkající se použití tohoto léčivého přípravku, obraťte se na svého lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Při ošetření přípravkem OZURDEX mohou být pozorovány následující nežádoucí účinky:

Velmi časté (může postihnout více než 1 z 10 osob)

Zvýšený tlak v oku, zakalení čočky (šedý zákal), krvácení na povrchu oka*

Časté: (může postihnout maximálně 1 osoby z 10):

Vysoký tlak v oku, zakalení zadní části čočky, krvácení do vnitřku oka*, zhoršení zraku*, potíže s jasným viděním, odchlípení rosolovité hmoty uvnitř oka od světločivné vrstvy v zadní části oka (odchlípení sklivce)*, pocit drobných bodů před očima (včetně sklivcových vloček)*, pocit zamlženého vidění*, zánět očního víčka, bolest oka*, vidění záblesků světla*, otok vrstvy nad bílou částí oka*, zčervenání oka*, bolest hlavy

Méně časté: (může postihnout více než 1 z 10 osob):

Závažný zánět v zadní části oka (obvykle z důvodu virové infekce), závažná infekce nebo zánět uvnitř oka*, glaukom (onemocnění oka, kdy zvýšený tlak v oku, pokud se neléčí, vede k poškození očního nervu), odchlípení světločivné vrstvy od zadní části oka* (odchlípení sítnice), poranění světločivné vrstvy v zadní části oka (poranění sítnice)*, pokles očního tlaku spojený s prosakováním rosolovité hmoty (sklivce) z vnitřní části oka*, zánět v přední části oka*, zvýšená koncentrace bílkovin a buněk v přední části oka způsobená zánětem*, neobvyklé pocity v oku*, svědění očního víčka; zarudnutí bílé části oka*, posunutí implantátu OZURDEX ze zadní části oka dopředu, které způsobuje rozmazané nebo zhoršené vidění a může, ale nemusí způsobovat otok průhledné části oka (rohovky)*, náhodné špatné umístění implantátu OZURDEX*, migréna

**Tyto nežádoucí účinky mohou být způsobeny injekční aplikací a nikoli samotným implantátem OZURDEX. Čím více injekcí vám bude podáno, tím více těchto účinků se může projevit.*

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek OZURDEX uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Přípravek OZURDEX nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a na ochranné fólii za Použitelné do:/EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek OZURDEX obsahuje

- Léčivou látkou je dexamethasonum.
- Jeden implantát obsahuje dexamethasonum 700 mikrogramů.
- Pomocnými látkami jsou: 50:50 poly D,L-laktid-co-glykolid zakončený esterem a 50:50 poly D,L-laktid-co-glykolid zakončený kyselinou.

Jak OZURDEX vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek OZURDEX je tyčinkový implantát přechovávaný uvnitř jehly v aplikátoru. Aplikátor a balíček vysoušecí látky jsou zapečetěny v ochranné fólii uvnitř krabičky. Jedna krabička obsahuje jeden aplikátor s jedním implantátem. Aplikátor bude po jednorázovém použití zlikvidován.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road,
Westport
Co. Mayo
Irsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

**België/Belgique/Belgien/
Luxembourg/Luxemburg/ Nederland**
Allergan n.v
Tél/Tel: +32 (0)2 351 24 24

Ísland
Actavis ehf.
Sími: +354 550 3300

България
Алерган България ЕООД
Тел.: +359 (0) 800 20 280

Italia
Allergan S.p.A
Tel: + 39 06 509 561

Česká republika
Allergan CZ s.r.o.
Tel: +420 800 188 818

Latvija
Allergan Baltics UAB
Tel: +371 27331152

Danmark/Norge/ Suomi/Finland/Sverige
Allergan Norden AB
Tlf/Puh/Tel: + 46 (0)8 594 100 00

Lietuva
Allergan Baltics UAB
Tel: +370 62660247

Deutschland
Pharm-Allergan GmbH
Tel: +49 69 92038 10

Magyarország
Allergan Hungary Kft.
Tel.: +36 80 100 101

Eesti
Allergan Baltics UAB
Tel: + 372 56955144

Österreich
Pharm-Allergan GmbH
Tel: +43 1 99460 6355

Ελλάδα/Κύπρος
Allergan Hellas Pharmaceuticals S.A.
Τηλ: +30 210 74 73 300

Polska
Allergan Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 256 37 00

España
Allergan S.A.
Tel: + 34 91 807 6130

Portugal
Profarin Lda.
Tel: + 351 21 425 3242

France
Allergan France SAS
Tél: +33 (0)1 49 07 83 00

România
Allergan S.R.L.
Tel: +40 21 301 53 02

Hrvatska
Ewopharma d.o.o.
Tel: +385 1 6646 563

Slovenija
Ewopharma d.o.o.
Tel: + 386 (0) 590 848 40

Ireland//Malta/ United Kingdom
Allergan Ltd
Tel: + 44 (0) 1628 494026

Slovenská republika
Allergan SK s.r.o.
Tel: +421 800 221 223

Tato příbalová informace byla naposledy revidována v MM/RRR

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu/>.

[Bude přiloženo v krabičce]

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky a obsahují očíslované body ze souhrnu údajů o přípravku, které poskytují praktické informace o použití tohoto léčivého přípravku, Komplettní informace naleznete v souhrnu údajů o přípravku.

INFORMACE PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

OZURDEX 700 mikrogramů intravitreální implantát v aplikátoru.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek OZURDEX je indikován k léčbě dospělých pacientů s:

- poškozením zraku způsobeným diabetickým makulárním edémem (DME), kteří jsou pseudofakičtí nebo je jejich odpověď na jinou než kortikoidovou léčbu nedostatečná nebo pro ně není vhodná
- makulárním edémem po uzávěru větve sítnicové žíly nebo uzávěru centrální sítnicové žíly
- zánětem zadního segmentu oka, který se projevuje jako neinfekční uveitida (viz bod 5.1)

4.2 Dávkování a způsob podání

Přípravek OZURDEX musí podávat kvalifikovaný oftalmolog s praxí v aplikaci intravitreálních injekcí.

Dávkování

Doporučená dávka je jeden implantát OZURDEX podaný intravitreálně do postiženého oka. Současné podání do obou očí se nedoporučuje (viz bod 4.4).

Po aplikaci injekce je třeba pacienta sledovat, aby bylo možné zahájit včasnou léčbu infekce nebo zvýšeného nitroočního tlaku (viz bod 4.4).

Zvláštní skupiny pacientů

Starší pacienti (≥65 let)

U starších pacientů není třeba upravovat dávku.

Způsob podání

OZURDEX je intravitreální implantát na jedno použití v aplikátoru určený výhradně pro intravitreální použití.

Každý aplikátor lze použít pouze k léčbě jednoho oka.

Aplikace intravitreální injekce má být provedena za řízených sterilních podmínek, tedy včetně použití sterilních rukavic, sterilního krytí a sterilního držáku na oční víčko (nebo jiného odpovídajícího vybavení).

Pacient má být poučen o nutnosti aplikovat si denně 3 dny před každou injekcí a 3 dny poté širokospektré antibiotické kapky. Před aplikací injekce je třeba dezinfikovat pokožku okolo očí, oční víčko a povrch oka (na spojivku použijte například kapky roztoku 5% jodovaného povidonu , které

byly použity i v klinické studii na schválení OZURDEX) a má být podána odpovídající lokální anestezie. Vyjměte ochrannou fólii z krabičky a ujistěte se, že není poškozená (viz bod 6.6). Poté ochrannou fólii ve sterilním poli otevřete a aplikátor zlehka položte na sterilní ták. Opatrně sejměte kryt aplikátoru. Po otevření ochranné fólie je třeba aplikátor okamžitě použít.

Držte aplikátor v jedné ruce a přímým tahem z něj vyjměte bezpečnostní pojistku. Pojistku neotáčejte ani neohýbejte. Při zahájení aplikace má zkosená hrana hrotu jehly směřovat nahoru mimo bělimu. Jehlu vpíchněte asi 1 mm do bělimy a poté vpich přesměrujte ke středu oka do sklivcové dutiny tak, aby silikonový obal směřoval proti spojivce. Pomalu stlačujte aplikační tlačítko, dokud neuslyšíte klapnutí. Před vytažením aplikátoru z oka se ujistěte, že je aktivační tlačítko úplně stisknuté a v rovině s povrchem aplikátoru. Jehlu vytáhněte stejným směrem, jakým byla vpíchnuta do sklivcové dutiny.

Okamžitě po injekční aplikaci přípravku OZURDEX se pomocí nepřímé oftalmoskopie kvadrantu aplikace injekce ujistěte, že došlo k úspěšnému zavedení implantátu. Vizualizaci je možno provést ve velké většině případů. Ve výjimečných případech kdy implantát není možné zobrazit, stiskněte jemně místo aplikace injekce pomocí sterilní vatové tyčinky, aby byl implantát vidět.

Po aplikaci intravitreální injekce má být pacientovi nadále aplikováno širokospektré antibiotikum.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku uvedenou v bodě 6.1.
- Probíhající infekce oka nebo periokulární krajiny či podezření na ni, včetně většiny virových onemocnění rohovky a spojivky, včetně aktivní epiteliální keratitidy způsobené virem herpes simplex (keratitida dendritická), infekcí způsobených vakcínami, varicellou, mykobakteriemi a plísňovými onemocněními.
- Pokročilý glaukom, který není možné odpovídajícím způsobem kontrolovat pouze pomocí léčivých přípravků.
- Afakické oči s prasklým zadním pouzdrém čočky.
- Oči s nitrooční čočkou v přední komoře (ACIOL), duhovková nebo transsklerální fixovaná nitrooční čočka a prasklé zadní pouzdro čočky.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Aplikace intravitreálních injekcí, injekce s přípravkem OZURDEX nevyjímaje, může být spojena s endoftalmitis, nitroočním zánětem, zvýšeným nitroočním tlakem a odchlípením sítnice. Vždy je třeba používat správných aseptických injekčních technik. Zároveň je třeba pacienty po aplikaci injekce sledovat, aby bylo možné zahájit včasnou léčbu případných infekcí nebo zvýšeného nitroočního tlaku. Sledování může spočívat v kontrole perfuze papily optického nervu okamžitě po aplikaci injekce, tonometrii provedené do 30 minut po aplikaci injekce a biomikroskopii provedené dva až sedm dnů po aplikaci injekce.

Pacienta je třeba poučit o nutnosti neprodleně oznámit jakékoli příznaky naznačující endoftalmitis nebo jiné výše uvedené příhody, např. bolest očí, rozmazané vidění atd (viz bod 4.8).

Všem pacientům s poškozeným zadním pouzdrém čočky, jako jsou pacienti se zadní čočkou (např. způsobenou operací šedého zákalu) a/nebo s otvorem duhovky do sklivcové dutiny (např. kvůli iridektomii), ať už mají v anamnéze vitrektomii či ne, hrozí riziko migrace implantátu do přední komory. Migrace implantátu do přední komory může způsobit edém rohovky. Přetrvávající závažný edém rohovky může vést k nutnosti transplantaci rohovky. S výjimkou kontraindikovaných případů (viz bod 4.3), kterým přípravek OZURDEX nesmí být podáván, je zapotřebí přípravek Ozurdex používat opatrně a pouze po pečlivém zvážení rizik a přínosů. Tyto pacienty je zapotřebí pečlivě sledovat, aby byla možná včasná diagnóza a léčba migrace implantátu.

Používání kortikosteroidů, včetně přípravku OZURDEX, může vést ke vzniku katarakty (včetně katarakty zadního pouzdra), zvýšení NOT, steroidy způsobenému glaukomu a může mít za následek sekundární infekce oka.

V tříletých klinických studiích DME prodělalo 59 % pacientů s fakickým sledovaným okem léčených přípravkem OZURDEX operaci katarakty ve sledovaném oku (viz bod 4.8).

Dostupné údaje naznačují vyšší incidenci katarakty po první injekci u pacientů s neinfekční uveitidou zadního segmentu než u pacientů s uzávěrem větve sítnicové žíly/uzávěrem centrální sítnicové žíly.

V klinických studiích zaměřených na pacienty s uzávěrem větve sítnicové žíly/ uzávěrem centrální sítnicové žíly byla katarakta častěji hlášena u pacientů s fakickými čočkami, kterým byla aplikována druhá injekce (viz bod 4.8). Pouze u 1 pacienta z 368 bylo zapotřebí chirurgické léčby katarakty během první léčby a u 3 pacientů z 302 jí bylo třeba během druhé léčby. Ve studii neinfekční uveitidy podstoupil 1 z 62 fakických pacientů po aplikaci jedné injekce chirurgickou léčbu katarakty.

Dostupné údaje naznačují vyšší prevalenci krvácení do spojivky u pacientů s neinfekční uveitidou zadního segmentu než u pacientů s uzávěrem větve sítnicové žíly/uzávěrem centrální sítnicové žíly a DME. To může být způsobeno aplikací intravitreální injekce nebo souběžným používáním topických a/nebo systémových kortikoidů nebo nesteroidních protizánětlivých léčivých přípravků. Vzhledem k tomu, že dochází ke spontánnímu odeznění potíží, není nutné toto krvácení léčit.

Jak lze u steroidní léčby oka a intravitreálních injekcí očekávat, může docházet ke zvýšení nitroočního tlaku (NOT). Zvýšení nitroočního tlaku je obvykle zvládnutelné pomocí léků na snížení nitroočního tlaku (viz bod 4.8). U většiny pacientů se zvýšením NOT o ≥ 10 mmHg oproti výchozímu stavu docházelo k tomuto nárůstu po 45 až 60 dnech od aplikace injekce. Proto je třeba nezávisle na výchozí hodnotě NOT pravidelně sledovat a odpovídajícím způsobem dle potřeby řešit jakékoli jeho zvýšení následující po aplikaci injekce. Ke zvýšení NOT dochází častěji u pacientů mladších 45 let s makulárním edémem v důsledku uzávěru sítnicové žíly nebo se zánětem zadního segmentu oka projevujícím se jako neinfekční uveitida.

U pacientů s anamnézou oční virové infekce (např. infekce virem herpes simplex) je třeba podávat kortikosteroidy opatrně, a nepodávat je vůbec u pacientů s aktivní oční infekcí virem herpes simplex.

Bezpečnost a účinnost podání přípravku OZURDEX do obou očí zároveň nebyla studována. Současné podání do obou očí se proto nedoporučuje.

Použití přípravku OZURDEX u pacientů se sekundárním makulárním edémem po uzávěru sítnicové žíly se signifikantní retinální ischemií nebylo studováno. Proto se použití přípravku OZURDEX u těchto pacientů nedoporučuje.

Ve studiích fáze 3 byl sledován omezený počet pacientů s diabetem mellitem 1. typu a odpověď na přípravek OZURDEX u těchto pacientů se zásadně nelišila od odpovědi pacientů s diabetem mellitem 2. typu.

Při uzávěru sítnicové žíly byla antikoagulační terapie použita u 2 % pacientů, kterým byl aplikován přípravek OZURDEX, u těchto pacientů nebyly hlášeny nežádoucí hemoragické příhody. Při DME byla antikoagulační terapie použita u 8 % pacientů. U pacientů, kteří užívali antikoagulační terapii, byla četnost nežádoucích hemoragických příhod podobná u přípravku OZURDEX jako ve skupině s placebem (29 % vs. 32 %). Z pacientů, kteří neužívali antikoagulační terapii, udávalo nežádoucí hemoragickou příhodu 27 % pacientů používajících přípravek OZURDEX oproti 20 % ve skupině s placebem. Krvácení do sklivce bylo hlášeno u vyššího počtu pacientů léčených přípravkem OZURDEX, kteří užívali antikoagulační terapii (11 %) ve srovnání s pacienty, kteří antikoagulační terapii neužívali (6 %).

Antitrombocytární léčivé přípravky, jako např. klopidogrel, byly v různých stádiích klinických studií podávány až 56 % pacientů. U pacientů užívajících současně a antitrombocytární léčivé přípravky byly nežádoucí hemoragické příhody hlášeny u mírně vyššího počtu pacientů, kterým byl injekčně podán přípravek OZURDEX (až 29 %) ve srovnání se skupinou s placebem (až 23 %), bez ohledu na indikaci nebo počet cyklů léčby. Nejběžnější hlášenou nežádoucí hemoragickou příhodou bylo krvácení do spojivky (až 24 %).

K podání přípravku OZURDEX pacientům užívajícím antikoagulační nebo antitrombocytární léčivé přípravky je třeba přistupovat s opatrností.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Žádné studie interakcí nebyly provedeny.

Systémové vstřebávání je minimální a žádné interakce nejsou očekávány.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Studie na zvířatech ukázaly teratogenní účinky po podání místně do oka (viz bod 5.3). Údaje o intravitreálním podávání dexamethasonu těhotným ženám nejsou k dispozici. Dlouhodobá systémová léčba glukokortikoidy během těhotenství zvyšuje riziko zpomalení nitroděložního růstu a adrenální nedostatečnosti novorozenců. Proto, přestože se u člověka po lokální intraokulární léčbě očekávají jen velmi nízké systémové hladiny dexamethasonu, podávání přípravku OZURDEX během těhotenství se nedoporučuje, pokud možný přínos léčby nepřeváží možná rizika pro plod.

Kojení

Dexamethason se vylučuje do mateřského mléka. S ohledem na způsob podání a výsledné systémové hladiny se neočekává žádný vliv na dítě. Přesto se podávání přípravku OZURDEX během kojení nedoporučuje, pokud není nezbytně nutné.

Fertilita

Údaje o vlivu na fertilitu nejsou k dispozici.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

OZURDEX má mírný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Po aplikaci intravitreální injekce přípravku OZURDEX může u pacientů docházet k dočasnému zhoršení zraku (viz bod 4.8). Dokud nedojde ke zlepšení zraku, neměli by pacienti řídit ani obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostních rizik

Nejčastěji hlášené nežádoucí účinky po léčbě přípravkem OZURDEX jsou shodné s nežádoucími účinky, které jsou často pozorovány u steroidní léčby očních onemocnění nebo po aplikaci intravitreálních injekcí (zvýšení NOT, vznik katarakty, krvácení do spojivek nebo vitreální krvácení).

Mezi méně často hlášené, avšak vážnější nežádoucí účinky patří endoftalmitida, nekrotizující zánět sítnice, odchlípení sítnice a poranění sítnice.

Kromě bolesti hlavy a migrény nejsou při používání přípravku OZURDEX popisovány žádné systémové nežádoucí účinky.

Tabulka se seznamem nežádoucích účinků

Nežádoucí účinky, u kterých se předpokládá souvislost s léčbou přípravkem OZURDEX, zjištěné v klinických studiích fáze III (DME, uzávěr větve sítnicové žíly/ uzávěr centrální sítnicové žíly a uveitida) a hlášené spontánně jsou uvedeny podle tříd orgánových systémů MedRA v tabulce níže podle následujících konvencí:

Velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$); velmi vzácné ($< 1/10\ 000$). U každé skupiny četnosti jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

Tabulka 1 Nežádoucí příhody

Třída orgánových systémů	Frekvence	Nežádoucí účinek
Poruchy nervového systému	Časté	Bolest hlavy
	Méně časté	Migréna
Poruchy oka	Velmi časté	Zvýšený nitrooční tlak, katarakta, konjunktivální krvácení *
	Časté	Oční hypertenze, subkapsulární katarakta, krvácení do sklivce*, snížení zrakové ostrosti*, poškození/porucha zraku, odchlípení sklivce*, sklivcové vločky*, zákal sklivce*, blefaritida, bolest oka*, photopsie*, edém spojivky* hyperémie spojivky*
	Méně časté	Nekrotizující zánět sítnice, endoftalmitida*, glaukom, odchlípení sítnice*, poranění sítnice*, hypotonie oka*, zánět přední komory oční*, zakalené zánětlivé buňky v přední komoře oční*, neobvyklé pocity v oku*, pruritus očního víčka, hyperémie očního bělma*
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Méně časté	Posunutí implantátu* (migrace implantátu) s edémem rohovky či bez edému rohovky (viz také bod 4.4), komplikace se zavedením implantátu (špatné umístění implantátu)

* indikuje, že u nežádoucích účinků se předpokládá souvislost s aplikací intravitreální injekce (frekvence těchto nežádoucích příhod odpovídá počtu podání léčby)

Popis vybraných nežádoucích účinků

Diabetický makulární edém

Klinická bezpečnost přípravku OZURDEX u pacientů s diabetickým makulárním edémem byla hodnocena ve dvou randomizovaných, dvojitě zaslepených, placebem kontrolovaných studiích fáze 3. V obou studiích bylo celkem 347 pacientů léčeno přípravkem OZURDEX a 350 pacientů podstoupilo léčbu placebem.

Nejčastěji hlášené nežádoucí účinky napříč celým obdobím studie sledovaného oka pacientů léčených přípravkem OZURDEX byly katarakta a zvýšený nitrooční tlak (viz níže).

V rámci tříletých klinických studií DME bylo ve výchozím stavu 87 % pacientů s fakickým sledovaným okem léčených přípravkem OZURDEX postiženo určitým stupněm zákalu čočky/ rané katarakty. Výskyt všech pozorovaných typů katarakty (tj. katarakty kortikální, katarakty diabetické, katarakty nukleární, katarakty subkapsulární, katarakty lentikulární) byl pozorován u 68 % pacientů léčených přípravkem OZURDEX s fakickým sledovaným okem po dobu tříleté studie. 59 % pacientů

s fakickým sledovaným okem vyžadovalo operaci katarakty do závěrečné návštěvy ve 3. roce, přičemž většina operací byla provedena ve 2. a 3. roce.

Průměrná hodnota nitroočního tlaku sledovaného oka ve výchozím stavu byla u obou léčených skupin stejná (15,3 mm Hg). Průměrný nárůst nitroočního tlaku oproti výchozímu stavu nepřekročil u skupiny léčené přípravkem OZURDEX během všech návštěv 3,2 mm Hg, přičemž průměrná hodnota nitroočního tlaku dosáhla vrcholu po aplikaci injekce při návštěvě po uplynutí 1,5 měsíce a na hodnotu výchozího stavu se přibližně vrátila do 6. měsíce následujícího po každé injekci. Rychlost a rozsah zvýšení nitroočního tlaku po léčbě přípravkem OZURDEX se po opakované injekci přípravku OZURDEX nezvýšily.

U 28 % pacientů léčených přípravkem OZURDEX došlo při jedné nebo více návštěvách v průběhu studie k nárůstu nitroočního tlaku oproti výchozímu stavu o ≥ 10 mm Hg. Ve výchozím stavu vyžadovala 3 % pacientů medikaci na snížení nitroočního tlaku. Celkově potřebovalo medikaci na snížení nitroočního tlaku ve sledovaném oku v některé fázi během tří let studie 42 % pacientů. Vrchol využití medikace (33 %) nastal v průběhu prvních 12 měsíců a zůstal v jednotlivých letech na podobných hodnotách.

Celkem 4 pacienti představující 1 % pacientů léčených přípravkem OZURDEX podstoupili zákroky sledovaného oka zaměřené na ošetření zvýšeného nitroočního tlaku. Jeden pacient léčený přípravkem OZURDEX vyžadoval chirurgický zákrok (trabekulektomii) za účelem ošetření zvýšení nitroočního tlaku vyvolaného steroidy, 1 pacient prodělal trabekulektomii z důvodu zablokování výtoky tekutiny fibrinem v přední komoře, což vedlo ke zvýšení nitroočního tlaku, 1 pacient prodělal iridotomii u galukomu s úzkým úhlem a 1 pacient podstoupil iridektomii z důvodu operace katarakty. U žádného pacienta nebylo zapotřebí vyjmutí implantátu vitrektomií za účelem ošetření zvýšeného nitroočního tlaku.

Pacienti s uzávěrem větve sítnicové žíly/ uzávěrem centrální sítnicové žíly

Klinická bezpečnost přípravku OZURDEX u pacientů s makulárním edémem v důsledku uzávěru centrální sítnicové žíly nebo větve sítnicové žíly byla hodnocena ve dvou randomizovaných, dvojitě zaslepených studiích fáze III, které byly kontrolovány předstíranou léčbou („sham“). V těchto dvou studiích fáze III bylo celkem 427 pacientů randomizováno do ramene, ve kterém byl aplikován přípravek OZURDEX a 426 do ramene, ve kterém byla provedena předstíraná léčba. Celkem 401 pacientů (94 %) randomizovaných k léčbě přípravkem OZURDEX dokončilo období počáteční léčby (do 180. dne).

U celkem 47,3 % pacientů se objevil alespoň jeden nežádoucí účinek. Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky u pacientů, kterým byl podáván přípravek OZURDEX, byly zvýšený nitrooční tlak (24,0 %) a krvácení do spojivky (14,7 %).

Profil nežádoucích účinků u pacientů s uzávěrem větve sítnicové žíly byl podobný jako u pacientů s uzávěrem centrální sítnicové žíly, ačkoli celková incidence nežádoucích účinků byla u skupiny pacientů s uzávěrem centrální sítnicové žíly vyšší.

Zvýšení nitroočního tlaku (NOT) při podávání přípravku OZURDEX vrcholilo 60. den a tlak se vrátil na výchozí hodnotu do 180. dne. Zvýšení NOT buď nevyžadovalo léčbu, nebo bylo zvládnuto dočasně podávanými místními léčivými přípravky snižujícími NOT. V období počáteční léčby vyžadovalo 0,7 % (3/421) pacientů, kterým byl aplikován přípravek OZURDEX, laserový nebo chirurgický zákrok kvůli zvýšenému NOT ve studovaném oku, v porovnání s 0,2 % (1/423) pacientů s předstíranou léčbou.

Profil nežádoucích účinků u 341 pacientů analyzovaných po aplikaci druhé injekce přípravku OZURDEX byl podobný profilu zjištěnému po první aplikaci injekce. U celkem 54 % pacientů se objevil alespoň jeden nežádoucí účinek. Incidence zvýšeného NOT (24,9 %) byla podobná jako incidence zjištěná po první aplikaci injekce a tlak se také vrátil na výchozí hodnotu do 180. dne

otevřené fáze studie. Celková incidence katarakty byla po prvním roce vyšší než po prvních šesti měsících.

Uveitida

Klinická bezpečnost přípravku OZURDEX u pacientů se zánětem zadního segmentu oka projevujícím se jako neinfekční uveitida byla hodnocena v jednoduché multicentrické zaslepené randomizované studii.

Celkem 77 pacientů bylo randomizováno do skupiny, které byl podáván přípravek OZURDEX, a 76 pacientů do kontrolní skupiny s předstíranou léčbou.

Studii trvající 26 týdnů dokončilo celkem 73 pacientů (95 %) randomizovaných do skupiny léčené přípravkem OZURDEX.

Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky v hodnoceném oku pacientů, kterým byl podáván přípravek OZURDEX, bylo krvácení do spojivky (30,3 %), zvýšený nitrooční tlak (25,0 %) a katarakta (11,8 %).

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#)*.

4.9 Předávkování

Pokud dojde k předávkování přípravkem OZURDEX a pokud to ošetřující lékař uzná za vhodné, je třeba sledovat a léčit nitrooční tlak.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Účinky v neklinických studiích byly pozorovány pouze po expozicích považovaných za významně převyšující maximální expozici u člověka, což svědčí o malém významu pro klinické použití.

Nejsou k dispozici žádné údaje o mutagenitě, karcinogenitě ani reprodukční či vývojové toxicitě přípravku OZURDEX. Byl prokázán teratogenní účinek dexamethasonu po aplikaci místně do oka u myší a králíků.

U králíků byla v důsledku kontralaterální difúze pozorována po aplikaci implantátu do očního pozadí expozice dexamethasonu ve zdravém/neléčeném oku.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Přípravek OZURDEX je určen k jednorázovému použití.
Jeden aplikátor lze použít pouze k léčbě jednoho oka.

Aplikátor nesmí být používán, je-li uzávěr ochranné fólie poškozen. Po otevření ochranné fólie je třeba aplikátor okamžitě použít.

Všechny nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.