

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

OZURDEX, 700 mikrogramów Implant do ciała szklistego w aplikatorze deksametazon

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest implant OZURDEX i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem implantu OZURDEX
3. Jak stosować implant OZURDEX
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać implant OZURDEX
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest implant OZURDEX i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną implantu OZURDEX jest deksametazon. Deksametazon należy do grupy leków nazywanych kortykosteroidami.

Implant OZURDEX stosuje się w leczeniu dorosłych pacjentów z:

- pogorszeniem wzroku spowodowanym cukrzycowym obrzękiem plamki (DME, ang. diabetic macular edema), jeśli pacjent przeszedł uprzednio operację zaćmy, lub jeśli pacjent uprzednio nie zareagował na lub nie kwalifikuje się do innego typu leczenia. Cukrzycowy obrzęk plamki jest to obrzęk w obszarze światłoczułej warstwy znajdującej się w tylnej części oka nazywanym plamką żółtą. DME to stan, który występuje u części pacjentów z cukrzycą.
- utratą wzroku u dorosłych spowodowaną zablokowaniem żył gałki ocznej. Zablokowanie to prowadzi do nagromadzenia płynu powodującego obrzęk w obszarze siatkówki (światłoczułej warstwy znajdującej się w tylnej części oka) nazywanym plamką żółtą.

Obrzęk plamki żółtej może prowadzić do uszkodzenia, które wpływa na zdolność widzenia środkowego potrzebnego np. do czytania. Działanie implantu OZURDEX polega na zmniejszeniu obrzęku plamki żółtej, co pomaga zmniejszyć uszkodzenie plamki żółtej lub zapobiegać jej dalszemu uszkodzeniu.

- zapaleniem tylnego odcinka oka. Zapalenie prowadzi do pogorszenia widzenia i/lub obecności mętów w ciele szklistym (czarnych kropek lub cienkich kresek przesuwających się w polu widzenia). Działanie implantu OZURDEX powoduje zmniejszenie stanu zapalnego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem OZURDEX

Kiedy nie stosować implantu OZURDEX

- jeśli pacjent ma uczulenie na deksametazon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent cierpi na jakiegokolwiek zakażenie oka lub okolicy oka (bakteryjne, wirusowe lub grzybicze);

- jeśli pacjent cierpi na jaskrę lub wysokie ciśnienie w oku, które nie jest właściwie wyrównywane przy użyciu stosowanych leków;
- jeśli w oku przewidzianym do leczenia nie ma soczewki, a tylna część torebki soczewki uległa rozdarciu;
- jeśli w oku przewidzianym do leczenia przeprowadzono operację zaćmy i znajduje się sztuczna soczewka wszczepiona do przedniej komory oka (soczewka przedniokomorowa) lub sztuczna soczewka przymocowana do białej części oka (twardówki) lub kolorowej części oka (tęczówki), a tylna część torebki soczewki uległa rozdarciu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed wstrzyknięciem implantu OZURDEX należy poinformować lekarza w przypadku:

- przebytego chirurgicznego leczenia zaćmy, zabiegów chirurgicznych w obrębie tęczówki (barwnej części oka regulującej ilość światła wpadającego do wnętrza oka) lub chirurgicznego usunięcia galaretowatej substancji (zwanej ciałem szklistym) z wnętrza oka;
- przyjmowania jakichkolwiek leków rozrzedzających krew;
- przyjmowania steroidowych lub niesteroidowych leków przeciwzapalnych doustnie lub do oka;
- przebytego w przeszłości zakażenia oka wywołanego przez wirus opryszczki (długo utrzymujące się owrzodzenia oka lub rany oka).

Niekiedy wstrzyknięcie implantu OZURDEX może spowodować zakażenie we wnętrzu oka, ból lub zaczerwienienie oka, albo odwarstwienie lub rozdarcie siatkówki. Ważne jest jak najszybsze wykrycie i leczenie takich stanów. Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeżeli po wstrzyknięciu u pacjenta wystąpi nasilony ból lub dyskomfort w oku, nasilenie zaczerwienienia oka, widzenie migających świateł i nagły wzrost liczby mętów widocznych w oku, częściowe zablokowanie pola widzenia, pogorszenie wzroku lub wzrost wrażliwości na światło.

W przypadku niektórych pacjentów może dojść do krótkotrwałego wzrostu ciśnienia w oku i możliwego wystąpienia jaskry. Jest to zjawisko, którego pacjent może nie zauważyć, w związku z czym lekarz będzie regularnie kontrolować stan pacjenta i w razie potrzeby zastosuje leczenie zmniejszające ciśnienie w oku.

U większości pacjentów, którzy nie przeszli operacji zaćmy, po leczeniu implantem OZURDEX może dojść do zmętnienia naturalnej soczewki oka (zaćmy). Jeżeli do tego dojdzie, spowoduje to pogorszenie widzenia, a pacjent najprawdopodobniej będzie wymagał operacji w celu usunięcia zaćmy. Lekarz pomoże pacjentowi w ustaleniu optymalnego terminu operacji, jednakże należy pamiętać, że zanim pacjent będzie gotowy do operacji, wzrok pacjenta może być równie zły lub gorszy, niż przed rozpoczęciem wstrzyknięcia implantu OZURDEX.

Może dojść do przesunięcia się implantu z tylnej do przedniej części oka u pacjentów z rozerwaniem tylnej części kapsułki soczewki i/lub z otworem w tęczówce. Może to prowadzić do obrzęku przezroczystej warstwy w przedniej części oka i spowodować nieostre widzenie. Jeżeli stan ten będzie się utrzymywał dłuższy czas i nie będzie leczony, może dojść do konieczności przeszczepienia tkanki.

Nie prowadzono badań dotyczących wstrzykiwania implantu OZURDEX jednocześnie do obu oczu, dlatego nie jest to zalecane. Lekarz nie powinien wstrzykiwać implantu OZURDEX jednocześnie do obu oczu.

Dzieci i młodzież (poniżej 18. roku życia)

Nie prowadzono badań dotyczących stosowania implantu OZURDEX u dzieci i młodzieży, dlatego nie zaleca się stosowania implantu w tej grupie pacjentów.

OZURDEX a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach, stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, również tych, które wydawane są bez recepty.

Ciąża i karmienie piersią

Nie ma doświadczenia dotyczącego stosowania implantu OZURDEX u kobiet w ciąży lub karmiących piersią. Implantu OZURDEX nie należy stosować w okresie ciąży lub karmienia piersią, chyba że lekarz uzna to za wyraźnie konieczne. W przypadku zajścia w ciążę lub karmienia piersią, podejrzenia ciąży lub planowania posiadania dziecka, powinno omówić się te kwestie z lekarzem przed zastosowaniem leczenia przy użyciu implantu OZURDEX. Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Po zastosowaniu leczenia przy użyciu implantu OZURDEX może dojść do krótkotrwałego ograniczenia widzenia. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów, posługiwać się żadnymi narzędziami ani obsługiwać maszyn, dopóki nie nastąpi poprawa widzenia.

3. Jak stosować implant OZURDEX

Wszystkie wstrzyknięcia implantu OZURDEX będą podawane przez odpowiednio wykwalifikowanego okulistę.

Zalecana dawka to jeden implant podawany w postaci wstrzyknięcia do gałki ocznej. Jeśli działanie leku osłabnie z upływem czasu i będzie to zalecane przez lekarza, konieczne może być wstrzyknięcie do gałki ocznej kolejnego implantu.

Lekarz zaleci pacjentowi codzienne stosowanie kropli do oczu z antybiotykiem przez 3 dni przed i po każdym wstrzyknięciu, aby zapobiec ewentualnemu zakażeniu oka. Należy dokładnie przestrzegać podanych instrukcji.

W dniu wstrzyknięcia lekarz może zaaplikować krople do oczu z antybiotykiem, aby zapobiec zakażeniu. Przed wstrzyknięciem lekarz przemyje oko i powiekę. Lekarz może również podać pacjentowi środek miejscowo znieczulający w celu zmniejszenia lub uniknięcia ewentualnego bólu związanego ze wstrzyknięciem. Podczas wstrzykiwania implantu OZURDEX pacjent może usłyszeć „kliknięcie”. Jest to normalne zjawisko.

Szczegółowe instrukcje dla lekarza na temat sposobu wstrzykiwania implantu OZURDEX znajdują się w pudełku z lekiem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak wszystkie leki, również ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku stosowania implantu OZURDEX mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

Zwiększenie ciśnienia w gałce ocznej, zmętnienie soczewek (zaćma), krwawienie na powierzchni oka*.

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

Wysokie ciśnienie wewnątrz oka, powstanie zamglenia w tylnej części soczewki, krwawienie do wnętrza oka*, pogorszenie widzenia*, trudności z wyraźnym widzeniem, odłączenie galaretowatej substancji we wnętrzu gałki ocznej od światłoczułej warstwy w tylnej części oka (odłączenie ciała szklistego)*, wrażenie widzenia plamek przed oczami (w tym „mętów”)*, uczucie patrzenia przez mgłę*,

zapalenie powieki, ból oka*, widzenie błysków światła*, obrzęk warstwy pokrywającej białą część oka*, zaczerwienienie oka*, ból głowy

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

Ciężkie zapalenie tylnej części oka (zwykle spowodowane zakażeniem wirusowym), poważne zakażenie lub zapalenie wnętrza oka*, jaskra (choroba oka, w której nieleczone zwiększenie ciśnienia we wnętrzu oka może spowodować uszkodzenie nerwu wzrokowego), oddzielenie siatkówki w tylnej części oka (odwarstwienie siatkówki)*, przedarcie siatkówki w tylnej części oka (przedarcie siatkówki)*, zmniejszone ciśnienie wewnątrz oka związane z wyciekaniem galaretowatej substancji (cieczy szklistej) z wnętrza oka*, zapalenie wewnątrz przedniej części oka*, zwiększona zawartość białka i komórek w przedniej części oka z powodu zapalenia*, nieprawidłowe odczucia w oku*, swędzenie powieki, zaczerwienienie białka oka*, przemieszczenie się implantu OZURDEX z tylnej części oka do przodu powodujące nieostre lub ograniczone widzenie, które w niektórych przypadkach może spowodować również obrzęk przezroczystej części oka (rogówki)*, przypadkowe nieprawidłowe umieszczenie implantu OZURDEX*, migrena

**Powyższe działania niepożądane mogą być spowodowane przez zabieg wstrzyknięcia, a nie przez sam implant OZURDEX. Im więcej wstrzyknięć jest wykonywanych, tym częściej te zdarzenia mogą występować.*

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać implant OZURDEX

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i torebce po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera implant OZURDEX

- Substancją czynną implantu jest deksametazon.
- Każdy implant zawiera 700 mikrogramów deksametazonu.

- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: 50:50 poli D,L-laktydo-ko-glikolid z terminalną grupą estrową oraz 50:50 poli D,L-laktydo-ko-glikolid z terminalną grupą kwasową.

Jak wygląda implant OZURDEX i co zawiera opakowanie

OZURDEX jest to implant w postaci pręcika umieszczony we wnętrzu igły aplikatora. Aplikator oraz pojemnik ze środkiem osuszającym znajdują się w zamkniętej torebce foliowej umieszczonej wewnątrz pudełka. Jedno pudełko zawiera jeden aplikator z jednym implantem, który jest przeznaczony do jednorazowego użycia, a następnie usunięcia.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Irlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

Lietuva
AbbVie UAB
Tel: +370 5 205 3023

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

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

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

Nederland
Allergan b.v
Tél/Tel: +32 (0)2 351 24 24

Danmark
Allergan Norden AB
Tlf: + 4580884560

Norge
Allergan Norden AB
Tlf: +47 80 01 04 97

Deutschland
Allergan GmbH
Tel: +49 69 92038 1050

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

Eesti
AbbVie OÜ
Tel: + 372 623 1011

Polska
Allergan Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 256 370

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

Portugal
Profarin Lda.
Tel: + 351 21 425 3242

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

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland/Malta

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Tel: 1800 931 787 (IE)
+356 27780331 (MT)

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 550 3300

Italia

Allergan S.p.A
Tel: + 39 06 509 562 90

Latvija

AbbVie SIA
Tel: +371 676 05000

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Allergan Norden AB
Puh/Tel: + 358 800 115 003

Sverige

Allergan Norden AB
Tel: + 46859410000

United Kingdom

Allergan Ltd
Tel: +44 (0) 1628 494026

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2021

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:
<http://www.ema.europa.eu/>.