

Ozurdex[®]
(deksametazon intravitreal
implant) 0,7mg

Vodič za lekare

Broj rešenja: 515-06-00463-2018-2-005 od 24.04.2019.



Vodič za lekare koji primenjuju lek OZURDEX (deksametazon)

(intravitrealni implant u aplikatoru, 0.7 mg)

Cilj ovog vodiča je da lekarima koji primenjuju lek obezbedi informacije o preporučenoj tehnici ubrizgavanja i važnim rizicima povezanim sa intravitrealnom injekcijom leka OZURDEX.

Takođe je dostupan i Vodič za pacijente, koji sadrži informacije o tome šta pacijent treba da uradi pre primene, šta može da očekuje tokom primene i na šta treba da obrati pažnju nakon primene leka. Obezbedite da Vaši pacijenti dobiju primerak Vodiča za pacijente i da potpuno razumeju sadržaj ovog vodiča pre primene leka.

Pre ubrizgavanja leka OZURDEX pacijentu

Pre primene leka, trebalo bi:

- Objasniti zašto se primena injekcije preporučuje i šta treba očekivati tokom i nakon primene leka.
- Dati instrukcije pacijentu da koristi antimikrobne kapi širokog spektra, tokom 3 dana pre primene injekcije.

Priprema pacijenta za primenu intravitrealne injekcije leka OZURDEX

Procedura primena intravitrealne injekcije uvek treba da se sprovodi pod aseptičnim uslovima (uključujući pripremu pacijenta i samu intravitrealnu injekciju). Koristiti sterilne rukavice, sterilnu kompresu (prekrivku), sterilan spekulum i antiseptik za lokalnu upotrebu.

Pre ubrizgavanja leka Vašem pacijentu, trebalo bi:

- Dati antibiotske kapi širokog spektra, ako pacijent to nije činio prethodna 3 dana.
- Pripremiti oko i periokularnu kožu pomoću antiseptika; preporuka je da se 2 kapi rastvora povidon-joda 5% nakapa na konjunktivu pre ubrizgavanja injekcije.
- Neposredno pre ubrizgavanja injekcije potrebno je primeniti odgovarajući lokalni anestetik

Priprema OZURDEX intravitrealnog implanta u aplikatoru

Svaki OZURDEX dostavni sistem sadrži deksametazon 0.7 mg u čvrstom polimernom implantu.

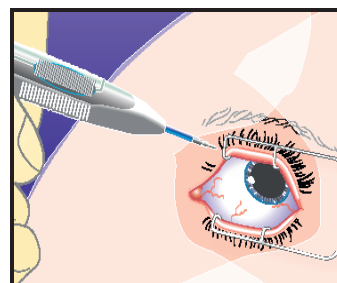
OZURDEX dostavni sistem je dizajniran kao aplikator za jednokratnu upotrebu. Svaki implant se nalazi u prethodno napunjenom aplikatoru za jednokratnu upotrebu. Za svako tretirano oko mora da se koristi poseban aplikator.

Da bi se pripremio dostavni sistem , trebalo bi slediti sledeće korake:

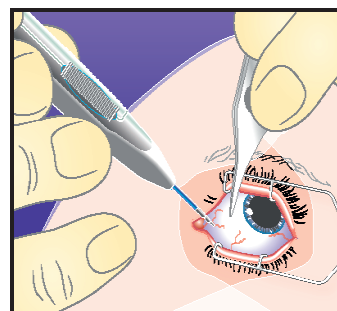
- 1) Izvadite vrećicu koja sadrži OZURDEX aplikator iz kartonske kutije i proverite da nije oštećena. U sterilnom prostoru izvadite aplikator iz vrećice koja ima hermetičko zatvaranje i odložite na sterilni poslužavnik.
- 2) Koristeći aseptičnu tehniku, pažljivo uklonite poklopac sa aplikatora. Potrebno je upotrebiti aplikator odmah nakon otvaranja vrećice.
- 3) Držite aplikator u jednoj ruci i pravo skinite zaštitnu trakusa aplikatora. Nemojte uvtati ili kriviti zaštitnu traku.

Primena leka **OZURDEX**

- 1) Držite aplikator po dužini ose paralelno sa limbusom.



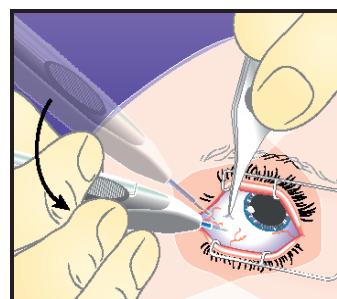
- 2) Usmerite aplikator prema skleri pod ostrim uglom tako da je igla okrenuta prema gore i udaljena od sklere. Gurnite vrh oko 1 mm u skleru, držeći ga paralelno sa limbusom.



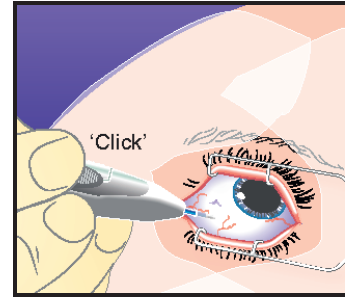
- 3) Preusmerite ka centru oka u vitrealnu šupljinu. Ovo će stvoriti stazu u skleri.

Potiskujte iglu dok ne uđete u vitrealnu šupljinu.

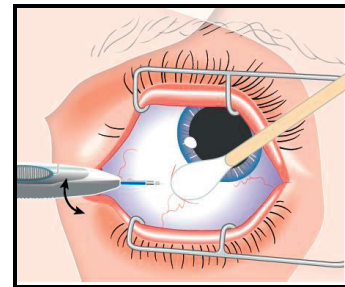
Ne potuskujte iglu dalje od tačke u kojoj silikonski prsten aplikatora dodiruje konjunktivu.



- 4) Lagano pritisnite pokretačko dugme dok ne čujete zvuk (klik). Pre nego što uklonite aplikator iz oka, uverite se da je pokretačko dugme pritisnuto do kraja i u ravni sa površinom aplikatora.



- 5) Uklonite iglu aplikatora u istom pravcu koji ste koristili da uđete u staklasto telo.



- 6) Odložite aplikator na bezbedan način odmah nakon upotrebe. OZURDEX aplikator predviđen je samo za jednokratnu upotrebu.

Praćenje pacijenata nakon primene injekcije leka OZURDEX

Nakon intravitrealne injekcije, pacijent treba da nastavi sa antibiotskim kapima naredna 3 dana.

Važno je pažljivo pratiti pacijente nakon primene injekcije leka OZURDEX.

Nakon primene leka OZURDEX, potrebno je izvršiti sledeće provere:

- Odmah: Proveriti reperfuziju glave optičkog nerva i ispitati indirektnom oftalmoskopijom vitrealnu šupljinu kao dokaz da je implant ubrizgan
- U toku 30 minuta: Tonometrija
- Posle 2–7 dana: Biomikroskopija
- Posle 7 dana: Proveriti intraokularni pritisak i znake endoftalmitisa

Uputite pacijente da neposredno nakon tretmana mogu doživeti bol u oku ili zamagljen vid. Ovo bi trebalo da bude privremeno i treba izbegavati upravljanje vozilima ili rukovanje mašinama sve do prestanka navedenih problema sa vidom.

Savetujte pacijente o mogućim neželjenim dejstvima i zamolite ih da odmah prijave bilo koji od ovih simptoma, ako se pojave u danima nakon primene leka OZURDEX:

- Smanjena oštrina vida
- Bol u oku ili značajna nelagodnost
- Crvenilo oka koje se pogoršava
- Pojava mrlja i tačkica u vidnom polju
- Iscedak iz oka

Obezbedite da pacijent dobije primerak Vodiča za pacijente, kako bi pomogao u ranom otkrivanju simptoma koji mogu biti povezani sa ovim događajima.

Zbrinjavanje neželjenih reakcija posle primene intravitrealne injekcije

Intravitrealne injekcije, uključujući i one sa lekom OZURDEX, mogu biti povezane sa sledećim rizicima:

- Povišen intraokularni pritisak / glaukom
- Endoftalmitis
- Nekrotizirajući retinitis
- Katarakta / traumatska katarakta kao posledica tehnike ubrizgavanja
- Odvajanje staklastog tela / krvarenje u staklastom telu
- Cepanje / odvajanje mrežnjače
- Značajno oticanje iz staklastog tela ili hipotonija
- Pogrešno postavljanje implanta
- Dislociranje implanta (migriranje implanta u prednju očnu komoru)

Dalje informacije o upravljanju mogućim neželjenim dejstvima, povezanim sa primenom intravitrealne injekcije, date su u nastavku:

Povišen intraokularni pritisak / glaukom: ako se otkrije, neophodan je hitan tretman lekovima koji smanjuju IOP. U kliničkim studijama, samo kod malog broja pacijenata bila je neophodna hirurška intervencija za smanjenje intraokularnog pritiska. U slučaju da perzistira povišeni IOP, preporučuje se konsultacija sa specijalistom oftalmologije sa iskustvom u lečenju glaukoma.

Endoftalmitis: kod sumnje na endoftalmitis, da bi se sačuvao vid obično je potrebno lečenje antibiotikom. Izbor antibiotika se vrši u zavisnosti od toga za koji mikroorganizam je utvrđeno da je uzročnik endoftalmitisa. Oči sa umerenim zapaljenjem mogu se tretirati topikalnim ili sistemskim antibioticima i steroidima. Oči sa teškim zapaljenjem zbog gustog vitrealnog opaciteta mogu zahtevati pars plana vitrektomiju.¹ U cilju poboljšanja šanse za zaustavljanje infekcije, može biti potrebna hirurška intervencija da bi se uklonilo inficirano tkivo iz unutrašnjosti oka.

Nekrotizirajući retinitis: ukoliko postoji sumnja, potrebna je hitna medicinska intervencija (npr. antivirusna terapija). Kod pacijenata sa aktivnom ili suspektnom očnom ili periokularnom infekcijom, uključujući većinu virusnih bolesti rožnjače i konjunktive, kao i aktivni epitelijalni herpes simpleks keratitis (dendritski keratitis), vakciniju, varičelu, infekcije mikobakterijama i gljivična oboljenja ne treba primenjivati lek OZURDEX.

Katarakta/traumatska katarakta kao posledica tehnike ubrizgavanja: ako se uoči, kataraktu treba lečiti po standardnoj proceduri. Napominjemo da se incidenca katarakte povećava sa brojem injekcija.

Odvajanje staklastog tela: tretman odvajanja staklastog tela ne smatra se neophodnim, osim ukoliko pacijent ne razvije komplikacije. U tom slučaju, tretman se mora razmatrati od slučaja do slučaja.

Krvarenje u staklastom telu: ako se uoči, tretman treba odrediti od slučaja do slučaja. Većina krvarenja u staklastom telu nastalih nakon primene leka OZURDEX spontano se rešava.

Cepanje/odvajanje mrežnjače: tretman treba odrediti od slučaja do slučaja.

Konjunktivalno krvarenje: ovo je manje neželjeno dejstvo, koje se obično rešava samo od sebe u roku od oko 1 nedelje. Nije potreban formalni tretman.²

Pogrešno postavljanje implanta: u slučaju pogrešnog postavljanja implanta, oftalmolog mora proceniti i obrazložiti rizik, od slučaja do slučaja, na osnovu lokacije implanta.

Dislociranje implanta (migracija implanta): da bi se smanjio rizik od dislociranja, postavljanje implanta sa lekom OZURDEX u afakične oči sa rupturiranom zadnjom kapsulom sočiva ili oči sa intraokularnim sočivima prednje očne komore, irisno ili transskleralno fiksiranim intraokularnim sočivima je kontraindikovano.

Svi ostali pacijenti sa rascepom zadnje kapsule, kao oni sa zadnjim sočivom (npr. zbog operacije katarakte) i/ili oni koji imaju otvaranje irisa ka vitreusnoj šupljini (npr. zbog iridektomije) sa ili bez vitrektomije u istoriji bolesti, imaju rizik od migracije implanta u prednju komoru.

Migracija implanta u prednju komoru može dovesti do edema rožnjače. Perzistentni, teški oblik edema rožnjače može da napreduje u toj meri da je potrebna transplantacija rožnjače. Oftalmolog mora da procenjuje od slučaja do slučaja da li je primena leka OZURDEX preporučljiva. Ovi pacijenti se moraju pažljivo pratiti kako bi bila omogućena rana dijagnoza i terapija migracije implanta. Ove pacijente treba savetovati da odmah prijavljuju bilo koje znakove ili simptome koji ukazuju na migraciju implanta u prednju komoru i/ili zamagljen vid. Ako se potvrdi migracija implanta u prednju komoru, oftalmolog mora da proceni, od slučaja do slučaja, da li je obrazloženje neophodno.

Za detaljnu listu mogućih neželjenih dejstava pogledajte važeći odobreni Sažetak karakteristika leka za lek OZURDEX.

Reference

Sve informacije u ovom dokumentu uzete su iz Sažetka karakteristika leka , kao i iz sledećih izvora:

1. Yamashiro K, *et al. Retina.* 2010;**30**:485–90
2. University of Maryland Medical Center Medical Reference.
<http://www.umm.edu/ency/article/001616trt.htm>. Accessed 4 June 2010.

Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija

Sumnju na neželjene reakcije na lek potrebno je da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) na jedan od sledećih načina:

- Popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije koji je dostupan na internet stranici www.alims.gov.rs i slanjem:
 - poštom na adresu Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, Nacionalni centar za farmakovigilancu, Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd, Republika Srbija
 - telefaksom na (011) 3951 130 ili
 - elektronskom poštom na nezeljene.reakcije@alims.gov.rs
- Popunjavanjem ONLINE prijave dostupne na internet stranici www.alims.gov.rs ili

Sumnju na neželjene reakcije na lek možete prijaviti i nosiocu dozvole za lek Ozurdex, Allergan Beograd, Maglajska 24, Tel: (011) 4040 955; 063 363 246, e-mejl: Safety.Serbia@allergan.com

Dodatni primerci edukativnog materijala

U slučaju potrebe za dodatnim primercima edukativnog materijala, možete se obratiti nosiocu dozvole za lek OZURDEX:

Allergan Beograd,
Maglajska 24, Beograd
Tel: (011) 4040 955; 063 363 246,
E-mejl: Safety.Serbia@allergan.com

OZURDEX edukativni materijal dostupan je u elektronskoj formi na sajtu Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS), u okviru podnaslova Upravljanje rizicima: <https://www.alims.gov.rs/ciril/farmakovigilanca/bezbedonosne-informacije/>.



