

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

ΟΖURDEX 700 μικρογραμμάρια ενδοϋαλώδες εμφύτευμα σε σύστημα εφαρμογής δεξαμεθαζόνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το ΟΖURDEX και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού σας δοθεί το ΟΖURDEX
3. Πώς χρησιμοποιείται το ΟΖURDEX
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το ΟΖURDEX
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ ΟΖURDEX ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Η δραστική ουσία του ΟΖURDEX είναι η δεξαμεθαζόνη. Η δεξαμεθαζόνη ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται κορτικοστεροειδή.

Το ΟΖURDEX χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με:

- Διαταραχές της όρασης λόγω διαβητικού οιδήματος της ωχράς κηλίδας (DME), οι οποίοι έχουν ήδη υποβληθεί σε επέμβαση καταρράκτη ή οι οποίοι δεν έχουν ανταποκριθεί σε άλλους τύπους θεραπευτικής αγωγής ή δεν είναι κατάλληλοι για άλλους τύπους θεραπευτικής αγωγής. Το διαβητικό οίδημα της ωχράς κηλίδας είναι ένα οίδημα στη φωτοευαίσθητη στρώση στο πίσω μέρος του ματιού που ονομάζεται «ωχρά κηλίδα». Το DME είναι μια πάθηση που προσβάλλει ορισμένα άτομα με διαβήτη.
- Διαταραχές της όρασης, οι οποίες προκαλούνται από απόφραξη των φλεβών στο μάτι. Αυτή η απόφραξη οδηγεί σε συσσώρευση υγρού, η οποία προκαλεί οίδημα στην περιοχή του αμφιβληστροειδούς (η φωτοευαίσθητη στρώση στο πίσω μέρος του ματιού) που ονομάζεται ωχρά κηλίδα.

Το οίδημα της ωχράς κηλίδας μπορεί να προκαλέσει βλάβη και να επηρεάσει την κεντρική όραση που χρησιμεύει για λειτουργίες όπως η ανάγνωση. Το ΟΖURDEX δρα μειώνοντας το οίδημα της ωχράς κηλίδας, βοηθώντας έτσι να ελαττωθεί ή να αποτραπεί περαιτέρω βλάβη της ωχράς κηλίδας.

- Φλεγμονή του οπίσθιου τμήματος του ματιού. Αυτή η φλεγμονή οδηγεί σε μείωση της όρασης ή/και στην παρουσία εξιδρωμάτων στο μάτι (μαύρα στίγματα ή αχνές γραμμές που μετακινούνται εντός του οπτικού πεδίου). Το ΟΖURDEX δρα περιορίζοντας αυτήν τη φλεγμονή.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΟΤΟΥ ΣΑΣ ΔΟΘΕΙ ΤΟ OZURDEX

Δεν πρέπει να σας δοθεί το OZURDEX

- σε περίπτωση αλλεργίας στη δεξαμεθαζόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- σε περίπτωση λοίμωξης οποιουδήποτε είδους εντός ή γύρω από το μάτι (βακτηριακή, ιική ή μυκητιασική)
- σε περίπτωση γλαυκώματος ή υψηλής πίεσης εντός του ματιού που δεν ελέγχεται επαρκώς με τα φάρμακα που ενδεχομένως να χρησιμοποιείτε
- σε περίπτωση που το μάτι που πρόκειται να υποβληθεί σε θεραπεία δεν έχει φακό και υπάρχει ρήξη στο πίσω μέρος του περιφακίου του φακού (στο «σάκο»)
- σε περίπτωση που το μάτι που πρόκειται να υποβληθεί σε θεραπεία έχει υποβληθεί σε επέμβαση καταρράκτη και φέρει φακό ανθρώπινης κατασκευής, που εμφυτεύτηκε στο μπροστινό τμήμα του ματιού (ενδοφακός προσθίου θαλάμου) ή στηρίχθηκε στο λευκό τμήμα του ματιού (σκληρός χιτώνας) ή στο χρωματιστό τμήμα του ματιού (ίριδα), και υπάρχει ρήξη στο πίσω μέρος του περιφακίου του φακού (στο «σάκο»)

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Πριν από την ένεση OZURDEX, ενημερώστε τον γιατρό σας:

- Εάν είχατε υποβληθεί σε επέμβαση καταρράκτη, επέμβαση στην ίριδα (το χρωματιστό τμήμα του ματιού που ελέγχει την ποσότητα του φωτός που εισέρχεται στο μάτι) ή επέμβαση αφαίρεσης της γέλης (ονομάζεται υαλοειδές σώμα) από το εσωτερικό του ματιού
- Εάν λαμβάνετε φάρμακα για αραιώση του αίματος
- Εάν λαμβάνετε στεροειδή ή μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα από το στόμα ή με εφαρμογή στο μάτι
- Εάν στο παρελθόν είχατε εμφανίσει λοίμωξη από απλό οφθαλμικό έρπητα (εξέλκωση στο μάτι που υπάρχει για αρκετό καιρό ή πληγές στο μάτι)

Περιστασιακά η ένεση με OZURDEX μπορεί να προκαλέσει λοίμωξη στο εσωτερικό του ματιού, πόνο ή ερυθρότητα στο μάτι ή αποκόλληση ή ρήξη του αμφιβληστροειδούς. Είναι σημαντικό να διαπιστώσετε και να αντιμετωπίσετε τις καταστάσεις αυτές το συντομότερο δυνατόν.

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας εάν εμφανίσετε αυξημένο πόνο στο μάτι ή αυξημένη δυσφορία, επιδείνωση της ερυθρότητας του ματιού σας, λάμψεις φωτός και ξαφνική αύξηση της αίσθησης ύπαρξης κηλίδων μπροστά στο μάτι, εν μέρει εμποδιζόμενη όραση, μειωμένη όραση ή αυξημένη φωτοευαισθησία μετά την ένεσή σας.

Σε ορισμένους ασθενείς, η πίεση στο μάτι μπορεί να αυξηθεί με πιθανή ανάπτυξη γλαυκώματος. Αυτό ίσως να μην το παρατηρήσετε, συνεπώς ο γιατρός σας πρέπει να σας παρακολουθεί τακτικά και, αν χρειαστεί, να σας χορηγήσει θεραπευτική αγωγή για τη μείωση της πίεσης στο μάτι.

Στην πλειονότητα των ασθενών που δεν έχουν υποβληθεί ακόμη σε επέμβαση καταρράκτη, μπορεί να παρουσιαστεί μια θολερότητα του φυσικού φακού του ματιού (καταρράκτης), μετά την επαναλαμβανόμενη αγωγή με OZURDEX. Εάν συμβεί αυτό, η όρασή σας θα μειωθεί και μπορεί να χρειαστείτε επέμβαση για την αφαίρεση του καταρράκτη. Ο γιατρός σας θα σας βοηθήσει να αποφασίσετε ποια είναι η πιο κατάλληλη στιγμή για τη διεξαγωγή της επέμβασης, ωστόσο θα πρέπει να γνωρίζετε ότι μέχρι να είστε έτοιμοι να υποβληθείτε σε επέμβαση, η όρασή σας μπορεί να είναι εξίσου κακή ή χειρότερη απ' όσο ήταν πριν αρχίσετε να λαμβάνετε ενέσεις με OZURDEX.

Το εμφύτευμα μπορεί να μετακινηθεί από το πίσω προς το μπροστινό μέρος του ματιού σε ασθενείς με ρήξη στο πίσω μέρος του περιφακίου του φακού ή/και σε εκείνους που έχουν ένα άνοιγμα στην ίριδα. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε οίδημα της διάφανης στρώσης στο μπροστινό μέρος του ματιού και να προκαλέσει θαμπή όραση. Εάν αυτό συνεχιστεί για μεγάλο χρονικό διάστημα και δεν αντιμετωπιστεί, μπορεί να χρειαστεί μεταμόσχευση ιστού.

Η ταυτόχρονη ένεση του OZURDEX και στα δύο μάτια δεν έχει μελετηθεί και δε συνιστάται. Ο γιατρός σας δεν πρέπει να εγχύει το OZURDEX και στα δύο μάτια ταυτόχρονα.

Παιδιά και έφηβοι

Η χρήση του OZURDEX σε παιδιά και εφήβους δεν έχει μελετηθεί και συνεπώς δε συνιστάται.

Άλλα φάρμακα και OZURDEX

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Κύηση και θηλασμός

Δεν υπάρχει εμπειρία από τη χρήση του OZURDEX σε έγκυες γυναίκες ή κατά το θηλασμό. Το OZURDEX δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την κύηση ή το θηλασμό, εκτός αν ο γιατρός σας θεωρεί ότι είναι σαφώς απαραίτητο. Εάν είσθε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, συζητήστε το θέμα με τον γιατρό σας πριν τη θεραπεία με OZURDEX. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μετά τη θεραπεία με OZURDEX, μπορεί να εμφανίσετε μειωμένη όραση για σύντομο διάστημα. Σε αυτή την περίπτωση, δεν πρέπει να οδηγήσετε ή να χρησιμοποιήσετε εργαλεία ή μηχανήματα μέχρι να βελτιωθεί η όρασή σας.

3. ΠΩΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΤΟ OZURDEX

Όλες οι ενέσεις OZURDEX πρέπει να πραγματοποιούνται από κατάλληλα ειδικευμένο οφθαλμίατρο.

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα εμφύτευμα που χορηγείται με ένεση στο μάτι. Εάν η δράση της ένεσης παρέλθει και εάν το συνιστά ο γιατρός σας, τότε μπορεί να γίνει ένεση και άλλου εμφυτεύματος στο μάτι.

Ο γιατρός θα σας ζητήσει να χρησιμοποιείτε αντιβιοτικές οφθαλμικές σταγόνες καθημερινά επί 3 ημέρες πριν και μετά από κάθε ένεση για να μην προκληθεί λοίμωξη στο μάτι. Ακολουθήστε αυτές τις οδηγίες προσεκτικά.

Την ημέρα της ένεσης, ο γιατρός μπορεί να χρησιμοποιήσει αντιβιοτικές οφθαλμικές σταγόνες για να μην προκληθεί λοίμωξη. Πριν από την ένεση, ο γιατρός σας θα καθαρίσει το μάτι και το βλέφαρό σας. Ο γιατρός θα σας χορηγήσει επίσης τοπικό αναισθητικό για μείωση ή αποτροπή του πόνου που ενδεχομένως να παρουσιαστεί με την ένεση. Ίσως ακούσετε ένα «κλικ» κατά την ένεση του OZURDEX. Αυτό είναι φυσιολογικό.

Στο κουτί του φαρμάκου παρέχονται λεπτομερείς οδηγίες για τη διεξαγωγή της ένεσης OZURDEX για τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να παρατηρηθούν με το OZURDEX:

Πολύ συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- αυξημένη πίεση στο μάτι
- θολερότητα του φακού (καταρράκτης), αιμορραγία στην επιφάνεια του ματιού*

Συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- υψηλή πίεση στο μάτι
- θολερότητα στο πίσω μέρος του φακού
- αιμορραγία στο εσωτερικό του ματιού*
- επιδείνωση της όρασης*
- μη καθαρή όραση
- αποκόλληση της ζελατινώδους μεμβράνης του ματιού από τη φωτοευαίσθητη στρώση στο πίσω μέρος του ματιού (αποκόλληση του υαλοειδούς σώματος)*
- αίσθηση ύπαρξης κηλίδων μπροστά από το μάτι (συμπεριλαμβανομένων «εξιδρωμάτων»)*
- αίσθημα ομιχλώδους όρασης*
- φλεγμονή στο βλέφαρο, πόνος στο μάτι*
- λάμψεις φωτός*
- οίδημα της στρώσης πάνω από το λευκό μέρος του ματιού*
- ερυθρότητα του ματιού*
- πονοκέφαλος

Όχι συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- Βαριάς μορφής φλεγμονή στο πίσω μέρος του ματιού (συνήθως λόγω ιικής λοίμωξης)
- σοβαρή λοίμωξη ή φλεγμονή στο εσωτερικό του ματιού*
- γλαύκωμα (μια πάθηση των ματιών στην οποία η αυξημένη πίεση στο μάτι σχετίζεται με βλάβη στο οπτικό νεύρο)
- αποκόλληση της φωτοευαίσθητης στρώσης από το πίσω μέρος του ματιού* (αποκόλληση του αμφιβληστροειδούς)
- ρήξη της φωτοευαίσθητης στρώσης στο πίσω μέρος του ματιού (ρήξη του αμφιβληστροειδούς)*
- μείωση της πίεσης στο μάτι που σχετίζεται με διαρροή της ζελατινώδους μεμβράνης (υαλοειδές σώμα) από το εσωτερικό του ματιού*
- φλεγμονή στο εσωτερικό του μπροστινού μέρους του ματιού*
- αυξημένη πρωτεΐνη και κύτταρα στο μπροστινό μέρος του ματιού λόγω φλεγμονής*
- μη φυσιολογικό αίσθημα στο μάτι*
- κνησμός του βλεφάρου
- ερυθρότητα στο άσπρο μέρος του ματιού*
- μετατόπιση του εμφυτεύματος OZURDEX από το πίσω μέρος στο μπροστινό μέρος του ματιού που προκαλεί θαμπή ή μειωμένη όραση και που μπορεί να προκαλέσει ή να μην προκαλέσει οίδημα στο διάφανο τμήμα του ματιού (κερατοειδής)*
- ακούσια εσφαλμένη τοποθέτηση του εμφυτεύματος OZURDEX*
- ημικρανία

**Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να προκαλούνται από τη διαδικασία της ένεσης και όχι από το ίδιο το εμφύτευμα OZURDEX. Όσοι περισσότερες ενέσεις κάνετε, τόσο πιο συχνές μπορεί να είναι αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες.*

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Ιστότοπος:

<http://www.eof.gr>, <https://www.kitrinikarta.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ OZURDEX

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το OZURDEX μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην αλουμινένια συσκευασία μετά την ένδειξη ΛΗΞΗ:. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Για αυτό το φάρμακο δεν απαιτούνται ειδικές συνθήκες φύλαξης.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το OZURDEX

- Η δραστική ουσία είναι η δεξαμεθαζόνη.
- Κάθε εμφύτευμα περιέχει 700 μικρογραμμάρια δεξαμεθαζόνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι: συμπολυμερές 50:50 D,L-λακτιδίου και γλυκολιδίου με τελική ομάδα (άκρο) εστέρα και συμπολυμερές 50:50 D,L-λακτιδίου και γλυκολιδίου με τελική ομάδα (άκρο) οξέος.

Εμφάνιση του OZURDEX και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το OZURDEX είναι ένα εμφύτευμα σχήματος ράβδου, το οποίο φυλάσσεται εντός της βελόνας ενός συστήματος εφαρμογής. Το σύστημα εφαρμογής και το πακέτο του υλικού αφύγρανσης κλείνονται αεροστεγώς σε αλουμινένια συσκευασία που βρίσκεται εντός ενός κουτιού. Ένα κουτί περιέχει ένα σύστημα εφαρμογής με ένα εμφύτευμα που θα χρησιμοποιηθεί μία φορά και θα απορριφθεί.

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Γερμανία

Παρασκευαστής

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Ιρλανδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

Ελλάδα

AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
Τηλ: +30 214 4165 555

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 06/2024

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu/>.

Για να ακούσετε ή να ζητήσετε ένα αντίγραφο αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης σε μεγάλη εκτύπωση ή ηχογραφημένο, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου Άδειας Κυκλοφορίας

[Θα παρέχονται στο κουτί]

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης, και περιλαμβάνουν τις αριθμημένες παραγράφους της ΠΧΠ που παρέχουν πρακτικές πληροφορίες για τη χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος. Ανατρέξτε στην ΠΧΠ για λεπτομερείς πληροφορίες του προϊόντος.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΑ ΤΟΥ ΤΟΜΕΑ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

OZURDEX 700 μικρογραμμάρια ενδοϋαλώδες εμφύτευμα σε σύστημα εφαρμογής

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το OZURDEX ενδείκνυται για θεραπεία ενηλίκων ασθενών με:

- οπτική διαταραχή λόγω διαβητικού οιδήματος της ωχράς κηλίδας (DME) που είναι ψευδοφακικοί ή που θεωρείται ότι ανταποκρίνονται ανεπαρκώς στη θεραπεία με μη κορτικοστεροειδή ή δεν είναι κατάλληλοι για θεραπεία με μη κορτικοστεροειδή
- οίδημα της ωχράς κηλίδας είτε μετά από απόφραξη της κλαδικής αμφιβληστροειδικής φλέβας (BRVO) είτε μετά από απόφραξη της κεντρικής αμφιβληστροειδικής φλέβας (CRVO) (βλ. παράγραφο 5.1 στην ΠΧΠ)
- φλεγμονή του οπίσθιου τμήματος του οφθαλμού που παρουσιάζεται ως μη λοιμώδης ραγοειδίτιδα

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το OZURDEX πρέπει να χορηγείται από ειδικευμένο οφθαλμίατρο με εμπειρία στη διεξαγωγή ενδοϋαλώδων ενέσεων.

Δοσολογία

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα εμφύτευμα OZURDEX για ενδοϋαλώδη χορήγηση στον επηρεαζόμενο οφθαλμό. Δε συνιστάται ταυτόχρονη χορήγηση και στους δύο οφθαλμούς (βλ. παράγραφο 4.4 στην ΠΧΠ).

Μετά την ένεση, οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται, ώστε να υπάρχει η δυνατότητα έγκαιρης θεραπευτικής αγωγής σε περίπτωση που εμφανιστεί λοίμωξη ή αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση (βλ. παράγραφο 4.4 στην ΠΧΠ).

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι (≥65 ετών)

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης για ηλικιωμένους ασθενείς.

Τρόπος χορήγησης

Το OZURDEX είναι ένα ενδοϋαλώδες εμφύτευμα μίας χρήσης σε σύστημα εφαρμογής, μόνο για ενδοϋαλώδη χορήγηση.

Κάθε σύστημα εφαρμογής μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπευτική αγωγή ενός μόνο οφθαλμού.

Η διαδικασία της ενδοϋαλώδους ένεσης θα πρέπει να διεξάγεται σε ελεγχόμενες άσηπτες συνθήκες που περιλαμβάνουν τη χρήση αποστειρωμένων γαντιών, αποστειρωμένου ιματίου και αποστειρωμένου διαστολέα βλεφάρων (ή αντίστοιχου).

Θα πρέπει να ζητηθεί από τον ασθενή να λαμβάνει μόνος του αντιμικροβιακές σταγόνες ευρέος φάσματος, καθημερινά επί 3 ημέρες πριν και μετά από κάθε ένεση. Πριν από την ένεση, το περιοφθαλμικό δέρμα, το βλέφαρο και η οφθαλμική επιφάνεια πρέπει να απολυμανθούν (χρησιμοποιώντας, για παράδειγμα, σταγόνες ιωδιούχου διαλύματος ποβιδόνης 5% στον επιπεφυκότα όπως έγινε στο πλαίσιο των κλινικών δοκιμών για την έγκριση του OZURDEX) και θα πρέπει να χορηγηθεί επαρκές τοπικό αναισθητικό. Αφαιρέστε την αλουμινένια συσκευασία από το κουτί και εξετάστε εάν είναι κατεστραμμένη (βλ. παράγραφο 6.6 στην ΠΧΠ). Στη συνέχεια, σε αποστειρωμένο πεδίο, ανοίξτε την αλουμινένια συσκευασία και τοποθετήστε απαλά το σύστημα εφαρμογής σε ένα αποστειρωμένο δίσκο. Αφαιρέστε προσεκτικά το κάλυμμα από το σύστημα εφαρμογής. Αφού ανοίξετε την αλουμινένια συσκευασία, θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε αμέσως το σύστημα εφαρμογής.

Κρατήστε το σύστημα εφαρμογής με το ένα χέρι και τραβήξτε τη γλωττίδα ασφαλείας ώστε να βγει από το σύστημα εφαρμογής. Αποφύγετε συστροφή ή στρέβλωση της γλωττίδας. Με τη λοξοτομή της βελόνας προς τα επάνω και σε αντίθετη κατεύθυνση από το σκληρό χιτώνα, προωθήστε τη βελόνα περίπου 1 mm εντός του σκληρού χιτώνα και, στη συνέχεια, ανακατευθύνετε προς το κέντρο του οφθαλμού, εντός της κοιλότητας του υαλοειδούς σώματος, μέχρι η θήκη σιλικόνης να βρει αντίσταση στον επιπεφυκότα. Πιέστε αργά το κουμπί του ενεργοποιητή μέχρι να ακουστεί ο χαρακτηριστικός ήχος κλικ. Πριν αποσύρετε το σύστημα εφαρμογής από τον οφθαλμό, βεβαιωθείτε ότι το κουμπί του ενεργοποιητή έχει πατηθεί μέχρι το τέρμα και ότι έχει συναρμογή με την επιφάνεια του συστήματος εφαρμογής. Αφαιρέστε τη βελόνα προς την ίδια κατεύθυνση που χρησιμοποιήθηκε για την εισαγωγή στο υαλοειδές σώμα.

Για οδηγίες σχετικά με τη χορήγηση του ενδοϋαλώδους εμφυτεύματος, βλ. παράγραφο 6.6.

Αμέσως μετά την ένεση του OZURDEX, χρησιμοποιήστε έμμεση οφθαλμοσκόπηση στο τεταρτημόριο της ένεσης για να επιβεβαιώσετε ότι η εμφύτευση ήταν επιτυχής. Ο εντοπισμός είναι δυνατός στην πλειονότητα των περιπτώσεων. Στις περιπτώσεις που δεν είναι δυνατός ο εντοπισμός του εμφυτεύματος, πάρτε μια αποστειρωμένη μπατονέτα με βαμβάκι και πιέστε ελαφρά το σημείο της ένεσης για να εμφανιστεί το εμφύτευμα.

Μετά την ενδοϋαλώδη ένεση, η θεραπευτική αγωγή των ασθενών θα πρέπει να συνεχιστεί με αντιμικροβιακό ευρέος φάσματος.

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. στην ΠΧΠ.
- Ενεργή ή ενδεχόμενη οφθαλμική ή περιοφθαλμική λοίμωξη, συμπεριλαμβανομένων των περισσότερων ιικών νοσημάτων του κερατοειδούς χιτώνα και του επιπεφυκότα, όπως ενεργό επιθηλιακή κερατίτιδα απλού έρπητα (δενδριτική κερατίτιδα), δαμαλίτιδα, ανεμοβλογιά, λοιμώξεις από μυκοβακτηρίδια και μυκητιάσεις.
- Προχωρημένο γλαύκωμα που δεν μπορεί να ελεγχθεί επαρκώς μόνο με φαρμακευτικά προϊόντα.
- Αφακικούς οφθαλμούς με ρήξη στο οπίσθιο περιφάκιο του φακού.
- Οφθαλμούς με ενδοφακό προσθίου θαλάμου (ACIOL), ενδοφακό με ιριδική ή διασκληρική στήριξη και ρήξη στο οπίσθιο περιφάκιο του φακού.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Οι ενέσεις που χορηγούνται ενδοϋαλώδως, συμπεριλαμβανομένων των ενέσεων με OZURDEX, μπορούν να συσχετιστούν με ενδοφθαλμίτιδα, ενδοφθάλμια φλεγμονή, αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση

και αποκόλληση του αμφιβληστροειδούς. Πρέπει να χρησιμοποιούνται πάντα κατάλληλες άσηπτες τεχνικές ένεσης. Επιπρόσθετα, οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται μετά την ένεση, ώστε να είναι δυνατή η έγκαιρη θεραπευτική αντιμετώπιση σε περίπτωση εμφάνισης λοίμωξης ή αυξημένης ενδοφθάλμιας πίεσης. Η παρακολούθηση μπορεί να αποτελείται από έλεγχο αιμάτωσης της κεφαλής του οπτικού νεύρου αμέσως μετά την ένεση, τονομέτρηση εντός 30 λεπτών από την ένεση και βιομικροσκόπηση μεταξύ δύο και επτά ημερών από την ένεση.

Στους ασθενείς πρέπει να δοθούν οδηγίες για την αναφορά τυχόν συμπτωμάτων που μπορεί να υποδηλώνουν ενδοφθαλμίτιδα ή κάποιο από τα προαναφερόμενα συμβάντα χωρίς καθυστέρηση, π.χ. πόνος του οφθαλμού, θαμπή όραση κ.λπ. (βλ. παράγραφο 4.8 στην ΠΧΠ).

Όλοι οι ασθενείς με ρήξη στο οπίσθιο περιφάκιο του φακού, όπως οι ασθενείς με ανωμαλία του οπίσθιου φακού (π.χ. λόγω επέμβασης καταρράκτη), ή/και με άνοιγμα της ίριδας προς την υαλοειδή κοιλότητα (π.χ. λόγω ιριδεκτομής), με ή χωρίς ιστορικό εκτομής υαλώδους σώματος, διατρέχουν κίνδυνο μετατόπισης του εμφυτεύματος στον πρόσθιο θάλαμο. Η μετατόπιση του εμφυτεύματος στον πρόσθιο θάλαμο μπορεί να οδηγήσει σε οίδημα του κερατοειδούς. Το εμμένον βαριάς μορφής οίδημα του κερατοειδούς μπορεί να εξελιχθεί σε ανάγκη για μεταμόσχευση κερατοειδούς. Εκτός των ασθενών στους οποίους το εμφύτευμα αντενδείκνυται (βλ. παράγραφο 4.3), στους οποίους το OZURDEX δεν πρέπει να χρησιμοποιείται, το OZURDEX πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή και μόνο κατόπιν προσεκτικής αξιολόγησης των κινδύνων και των οφελών. Οι ασθενείς αυτοί πρέπει να παρακολουθούνται στενά ώστε να είναι δυνατή η έγκαιρη διάγνωση και αντιμετώπιση της μετατόπισης της συσκευής.

Η χρήση κορτικοστεροειδών, συμπεριλαμβανομένου του OZURDEX, μπορεί να προκαλέσει καταρράκτες (συμπεριλαμβανομένων οπίσθιων υποκάψιων καταρρακτών), αυξημένη ΕΟΠ, γλαύκωμα οφειλόμενο σε χρήση στεροειδών, και μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα δευτερογενείς οφθαλμικές λοιμώξεις.

Στις κλινικές μελέτες διάρκειας 3 ετών για το DME, το 59% των ασθενών με φακικό υπό εξέταση οφθαλμό που έλαβαν OZURDEX υποβλήθηκε σε επέμβαση καταρράκτη στον υπό εξέταση οφθαλμό (βλ. παράγραφο 4.8 στην ΠΧΠ).

Μετά την πρώτη ένεση, η συχνότητα εμφάνισης καταρράκτη φαίνεται να είναι υψηλότερη σε ασθενείς με μη λοιμώδη ραγοειδίτιδα του οπίσθιου τμήματος σε σύγκριση με τους ασθενείς με BRVO/CRVO. Σε κλινικές μελέτες BRVO/CRVO, ο καταρράκτης αναφέρθηκε συχνότερα από τους ασθενείς με φακικό ενδοφακό που υποβλήθηκαν σε δεύτερη ένεση (βλ. παράγραφο 4.8 στην ΠΧΠ). Μόνο 1 από τους 368 ασθενείς χρειάστηκε χειρουργική επέμβαση καταρράκτη κατά την πρώτη θεραπευτική αγωγή και 3 από τους 302 ασθενείς κατά τη δεύτερη θεραπευτική αγωγή. Στη μελέτη μη λοιμώδους ραγοειδίτιδας, 1 από τους 62 φακικούς ασθενείς υπεβλήθη σε χειρουργική επέμβαση καταρράκτη μετά από μία ένεση.

Ο επιπολασμός αιμορραγίας του επιπεφυκότα σε ασθενείς με μη λοιμώδη ραγοειδίτιδα του οπίσθιου τμήματος φαίνεται να είναι υψηλότερος σε σύγκριση με τους ασθενείς με BRVO/CRVO και DME. Αυτό θα μπορούσε να αποδοθεί στη διαδικασία ένεσης ενδοϋαλωδώς ή στην ταυτόχρονη χρήση τοπικών ή/και συστηματικών κορτικοστεροειδών ή μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων. Δεν απαιτείται θεραπευτική αγωγή καθώς υπάρχει αυθόρμητη επίλυση.

Όπως αναμένεται με την οφθαλμική θεραπευτική αγωγή με στεροειδή και ενδοϋαλωδεις ενέσεις, μπορεί να σημειωθούν αυξήσεις στην ενδοφθάλμια πίεση (ΕΟΠ). Η αύξηση στην ΕΟΠ είναι κατά κανόνα αντιμετωπίσιμη με φάρμακα για τη μείωση της ΕΟΠ (βλ. παράγραφο 4.8). Από τους ασθενείς που εμφάνισαν αύξηση στην ΕΟΠ ≥ 10 mmHg σε σχέση με την αρχική τιμή, το μεγαλύτερο ποσοστό εμφάνισε αυτή την αύξηση στην ΕΟΠ μεταξύ 45 και 60 ημερών μετά την ένεση. Συνεπώς, ανεξάρτητα από την αρχική τιμή της ΕΟΠ, απαιτείται τακτική παρακολούθηση της ΕΟΠ και τυχόν αύξηση στην τιμή της πρέπει να αντιμετωπιστεί κατάλληλα μετά την ένεση, όπως είναι απαραίτητο. Οι ασθενείς ηλικίας κάτω των 45 ετών με οίδημα της ωχράς κηλίδας μετά από απόφραξη της αμφιβληστροειδικής φλέβας ή με φλεγμονή του οπίσθιου τμήματος του οφθαλμού που εκδηλώνεται ως μη λοιμώδης ραγοειδίτιδα, έχουν περισσότερες πιθανότητες να εμφανίσουν αυξήσεις στην ΕΟΠ.

Η χρήση κορτικοστεροειδών πρέπει να γίνεται με ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς που έχουν ιστορικό απλού οφθαλμικού έρπητα και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε περιστατικά ενεργού απλού οφθαλμικού έρπητα.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της ταυτόχρονης χορήγησης του OZURDEX και στους δύο οφθαλμούς δεν έχουν μελετηθεί. Συνεπώς, δε συνιστάται ταυτόχρονη χορήγηση και στους δύο οφθαλμούς.

Το OZURDEX δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με οίδημα της ωχράς κηλίδας μετά από απόφραξη της αμφιβληστροειδικής φλέβας (RVO) με σημαντική αμφιβληστροειδική ισχαιμία. Συνεπώς δε συνιστάται η χορήγηση του OZURDEX.

Στις μελέτες Φάσης III διερευνήθηκε περιορισμένος αριθμός ατόμων με διαβήτη τύπου 1 και η απόκριση στο OZURDEX σε αυτά τα άτομα δεν ήταν σημαντικά διαφορετική από τα άτομα εκείνα με διαβήτη τύπου 2.

Στην RVO, αντιπηκτική αγωγή χορηγήθηκε στο 2% των ασθενών που έλαβαν OZURDEX. Δεν αναφέρθηκαν αιμορραγικές ανεπιθύμητες ενέργειες σε αυτούς τους ασθενείς. Στο DME, αντιπηκτική αγωγή χορηγήθηκε στο 8% των ασθενών. Όσον αφορά τους ασθενείς που έλαβαν αντιπηκτική αγωγή, η συχνότητα αιμορραγικών ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν παρόμοια μεταξύ της ομάδας του OZURDEX και της ομάδας εικονικής θεραπευτικής αγωγής (29% έναντι 32%). Όσον αφορά τους ασθενείς που δεν έλαβαν αντιπηκτική αγωγή, το 27% των ασθενών που έλαβαν OZURDEX ανέφερε αιμορραγικές ανεπιθύμητες ενέργειες σε σύγκριση με το 20% στην ομάδα εικονικής θεραπευτικής αγωγής. Μεταξύ των ασθενών που έλαβαν OZURDEX, αιμορραγία του υαλοειδούς σώματος αναφέρθηκε σε υψηλότερο ποσοστό σε εκείνους που έλαβαν αντιπηκτική αγωγή (11%) σε σύγκριση με τους ασθενείς που δεν έλαβαν αντιπηκτική αγωγή (6%).

Σε κάποιο στάδιο κατά τις κλινικές μελέτες, σε ποσοστό έως το 56% των ασθενών, χρησιμοποιήθηκαν αντιαμοπεταλιακά φαρμακευτικά προϊόντα, όπως η κλοπιδογρέλη. Μεταξύ των ασθενών που έλαβαν ταυτόχρονα και αντιαμοπεταλιακά φάρμακα, αιμορραγικές ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν σε ελαφρώς υψηλότερο ποσοστό στους ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε OZURDEX (έως 29%) σε σύγκριση με την ομάδα εικονικής θεραπευτικής αγωγής (έως 23%), ανεξαρτήτως της ένδειξης ή του αριθμού των αγωγών. Η πιο συχνή αιμορραγική ανεπιθύμητη ενέργεια που αναφέρθηκε ήταν η αιμορραγία του επιπεφυκότα (έως 24%).

Το OZURDEX θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν αντιπηκτικά ή αντιαμοπεταλιακά φαρμακευτικά προϊόντα.

Οπτική διαταραχή

Οπτική διαταραχή μπορεί να αναφερθεί με τη χρήση συστηματικών και τοπικών κορτικοστεροειδών. Εάν ένας ασθενής παρουσιάσει συμπτώματα όπως θامπή όραση ή άλλες οπτικές διαταραχές, εξετάστε το ενδεχόμενο αξιολόγησης των πιθανών αιτιών, οι οποίες μπορεί να περιλαμβάνουν καταρράκτη, γλαύκωμα ή σπάνιες νόσους, όπως κεντρική ορώδη χοριοαμφιβληστροειδοπάθεια (CSCR), που έχουν αναφερθεί μετά τη χρήση συστηματικών και τοπικών κορτικοστεροειδών.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων.

Η συστηματική απορρόφηση είναι ελάχιστη και δεν αναμένονται αλληλεπιδράσεις.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Μελέτες σε ζώα έχουν δείξει τερατογόνο δράση μετά από τοπική οφθαλμική χορήγηση (βλ. παράγραφο 5.3 στην ΠΧΠ). Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα από τη χρήση ενδοϋαλωδώς χορηγούμενης δεξαμεθαζόνης σε έγκυες γυναίκες. Η μακροχρόνια συστηματική θεραπευτική αγωγή

με γλυκοκορτικοειδή κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης αυξάνει τον κίνδυνο για ενδομήτρια καθυστέρηση ανάπτυξης και επινεφριδιακή ανεπάρκεια στο νεογέννητο. Συνεπώς, παρότι η συστηματική έκθεση στη δεξαμεθαζόνη αναμένεται πολύ χαμηλή μετά την τοπική ενδοφθάλμια θεραπευτική αγωγή, το OZURDEX δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός εάν το πιθανό όφελος δικαιολογεί τον πιθανό κίνδυνο για το έμβρυο.

Θηλασμός

Η δεξαμεθαζόνη απεκκρίνεται στο γάλα. Δεν αναμένεται να υπάρχουν επιπτώσεις στο παιδί λόγω της οδού χορήγησης και των συστηματικών επιπέδων που προκύπτουν. Ωστόσο, το OZURDEX δε συνιστάται κατά την διάρκεια του θηλασμού εκτός εάν είναι απόλυτα απαραίτητο.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για τη γονιμότητα.

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το OZURDEX ενδέχεται να έχει μέτρια επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Οι ασθενείς μπορεί να εμφανίσουν προσωρινά μειωμένη όραση αφού λάβουν OZURDEX με ενδοϋαλώδη ένεση (βλ. παράγραφο 4.8 στην ΠΧΠ). Δεν θα πρέπει να οδηγήσουν ή να χειριστούν μηχανήματα μέχρι να επιλυθεί αυτό το πρόβλημα.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφάλειας

Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται μετά τη θεραπευτική αγωγή με OZURDEX είναι εκείνες που παρατηρούνται συχνά με την οφθαλμική θεραπευτική αγωγή με στεροειδή ή με τις ενδοϋαλώδεις ενέσεις (αυξημένη ΕΟΠ, ανάπτυξη καταρράκτη και αιμορραγία του επιπεφυκότα ή του υαλοειδούς σώματος, αντίστοιχα).

Στις λιγότερο συχνά αναφερόμενες, αλλά πιο σοβαρές, ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνονται ενδοφθαλμίτιδα, νεκρωτική αμφιβληστροειδίτιδα, αποκόλληση του αμφιβληστροειδούς και ρήξη του αμφιβληστροειδούς.

Με εξαίρεση την κεφαλαλγία και την ημικρανία, δεν ταυτοποιήθηκαν συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκου με τη χρήση του OZURDEX.

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που θεωρείται ότι σχετίζονται με τη θεραπευτική αγωγή με OZURDEX από τις κλινικές δοκιμές Φάσης III (DME, BRVO/CRVO και ραγοειδίτιδα) και από αυθόρμητες αναφορές παρουσιάζονται στον παρακάτω πίνακα, ανά κατηγορία/οργανικό σύστημα κατά MedDRA και βάσει της ακόλουθης συνθήκης:

Πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$). Σε κάθε ομάδα συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται σε σειρά φθίνουσας σοβαρότητας.

Πίνακας 1 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Κατηγορία οργανικού συστήματος	Συχνότητα	Ανεπιθύμητη ενέργεια
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	συχνές	Κεφαλαλγία
	όχι συχνές	Ημικρανία
Οφθαλμικές διαταραχές	πολύ συχνές	Ενδοφθάλμια πίεση αυξημένη**, καταρράκτης**, αιμορραγία του επιπεφυκότα*
	συχνές	Οφθαλμική υπέρταση, καταρράκτης υποκάψιος, αιμορραγία του υαλοειδούς σώματος**, οπτική οξύτητα μειωμένη*, οπτική διαταραχή, αποκόλληση του υαλοειδούς σώματος*, εξιδρώματα του υαλοειδούς σώματος*, θολερότητες του υαλοειδούς σώματος*, βλεφαρίτιδα, πόνος του οφθαλμού*, φωτοψία*, οίδημα του επιπεφυκότα*, υπεραιμία του επιπεφυκότα*
	όχι συχνές	Νεκρωτική αμφιβληστροειδίτιδα, ενδοφθαλμίτιδα*, γλαύκωμα, αποκόλληση του αμφιβληστροειδούς*, ρήξη του αμφιβληστροειδούς*, υποτονία του οφθαλμού*, φλεγμονή του προσθίου θαλάμου*, κύτταρα/ερυθήματα του προσθίου θαλάμου*, μη φυσιολογικό αίσθημα στον οφθαλμό*, κνησμός βλεφάρων, υπεραιμία του σκληρού χιτώνα*
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	όχι συχνές	Μετατόπιση συσκευής* (μετανάστευση εμφυτεύματος) με ή χωρίς οίδημα του κερατοειδούς (βλ. επίσης παράγραφο 4.4), επιπλοκή εισαγωγής της συσκευής με αποτέλεσμα κάκωση του οφθαλμικού ιστού* (εσφαλμένη τοποθέτηση του εμφυτεύματος)

Το * υποδεικνύει ανεπιθύμητες ενέργειες που θεωρείται ότι σχετίζονται με τη διαδικασία της ένεσης ενδοϋαλωδώς (η συχνότητα αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών είναι ανάλογη του αριθμού θεραπειών που χορηγούνται).

** Σε μια υπό πραγματικές συνθήκες μελέτη παρατήρησης 24 μηνών κατά τη θεραπεία του οιδήματος της ωχράς κηλίδας μετά από RVO και μη λοιμώδη ραγοειδίτιδα που επηρεάζει το οπίσθιο τμήμα του οφθαλμού, αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν με μεγαλύτερη συχνότητα σε ασθενείς που έλαβαν > 2 ενέσεις έναντι ασθενών που έλαβαν ≤ 2 ενέσεις: ανάπτυξη καταρράκτη (24,7% έναντι 17,7%), εξέλιξη του καταρράκτη (32,0% έναντι 13,1%), αιμορραγία του υαλοειδούς σώματος (6,0% έναντι 2,0%) και αυξημένη ΕΟΠ (24,0% έναντι 16,6%).

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Διαβητικό οίδημα της ωχράς κηλίδας

Η κλινική ασφάλεια του OZURDEX σε ασθενείς με διαβητικό οίδημα της ωχράς κηλίδας αξιολογήθηκε σε δύο τυχαιοποιημένες, διπλά τυφλές, ελεγχόμενες με εικονική θεραπευτική αγωγή μελέτες Φάσης III. Και στις δύο μελέτες τυχαιοποιήθηκαν και έλαβαν OZURDEX συνολικά 347 ασθενείς ενώ 350 ασθενείς έλαβαν εικονική θεραπευτική αγωγή.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν συχνότερα, καθ' όλο το διάστημα μελέτης, στον υπό εξέταση οφθαλμό των ασθενών που έλαβαν OZURDEX ήταν ο καταρράκτης και οι αυξημένες τιμές ΕΟΠ (βλ. παρακάτω). Στις κλινικές μελέτες διάρκειας 3 ετών για το DME, το 87% των ασθενών με φακικό υπό εξέταση οφθαλμό που έλαβαν OZURDEX είχε προθεραπευτικά κάποιου βαθμού θολερότητα του φακού/πρώιμο στάδιο καταρράκτη. Η συχνότητα όλων των παρατηρούμενων τύπων καταρράκτη (δηλαδή, καταρράκτης φλοιώδης, καταρράκτης διαβητικής αιτιολογίας, καταρράκτης

πυρηνικός, καταρράκτης υποκάψιος, φακοειδής καταρράκτης, καταρράκτης) ήταν 68% σε ασθενείς που έλαβαν OZURDEX και είχαν φακικό υπό εξέταση οφθαλμό, κατά τη διάρκεια των τριετών μελετών. Το 59% των ασθενών με φακικό υπό εξέταση οφθαλμό χρειάστηκε χειρουργική επέμβαση καταρράκτη έως την τελευταία επίσκεψη της τριετούς περιόδου, με την πλειονότητα των επεμβάσεων να πραγματοποιείται κατά το 2^ο και το 3^ο έτος.

Η αρχική τιμή μέσης ΕΟΠ στον υπό εξέταση οφθαλμό ήταν η ίδια και στις δύο ομάδες θεραπευτικής αγωγής (15,3 mmHg). Η μέση αύξηση από την αρχική τιμή της ΕΟΠ δεν ξεπέρασε τα 3,2 mmHg σε όλες τις επισκέψεις στην ομάδα του OZURDEX με τη μέση ΕΟΠ να φτάνει στην ανώτατη τιμή της στην επίσκεψη που πραγματοποιήθηκε 1,5 μήνα μετά την ένεση, και να επιστρέφει περίπου στα επίπεδα της αρχικής τιμής έως τον 6^ο μήνα μετά από κάθε ένεση. Η συχνότητα και το μέγεθος της αύξησης στην ΕΟΠ μετά τη θεραπευτική αγωγή με OZURDEX δεν αυξήθηκαν με τις επαναλαμβανόμενες ενέσεις με OZURDEX.

Το 28% των ασθενών που έλαβαν OZURDEX παρουσίασε αύξηση στην ΕΟΠ ≥ 10 mm Hg από την αρχική τιμή, σε μία ή περισσότερες επισκέψεις κατά τη διάρκεια της μελέτης. Προθεραπευτικά, το 3% των ασθενών χρειάστηκε φάρμακα για τη μείωση της ΕΟΠ. Συνολικά το 42% των ασθενών χρειάστηκε φάρμακα για τη μείωση της ΕΟΠ στον υπό εξέταση οφθαλμό σε κάποιο στάδιο κατά τη διάρκεια των τριετών μελετών, με την πλειονότητα των ασθενών αυτών να χρειάστηκε περισσότερα από ένα φάρμακα. Η μέγιστη χρήση (33%) σημειώθηκε κατά τους πρώτους 12 μήνες και παρέμεινε σε παρόμοιο επίπεδο από έτος σε έτος.

Συνολικά 4 ασθενείς (1%) που έλαβαν OZURDEX υποβλήθηκαν σε παρεμβατική θεραπεία στον υπό εξέταση οφθαλμό για την αντιμετώπιση της αύξησης στην ΕΟΠ. Ένας ασθενής που έλαβε OZURDEX χρειάστηκε χειρουργική επέμβαση με τομή (τραμπεκουλεκτομή) για την αντιμετώπιση της αύξησης στην ΕΟΠ που οφειλόταν στη χρήση στεροειδών, 1 ασθενής υποβλήθηκε σε τραμπεκουλεκτομή λόγω σχηματισμού ινώδους στον πρόσθιο θάλαμο, το οποίο παρεμπόδιζε την εκροή του υδατοειδούς υγρού οδηγώντας σε αυξημένη ΕΟΠ, 1 ασθενής υποβλήθηκε σε ιριδοτομή για γλαύκωμα κλειστής γωνίας και 1 ασθενής υποβλήθηκε σε ιριδεκτομή λόγω χειρουργικής επέμβασης καταρράκτη. Κανένας ασθενής δεν χρειάστηκε αφαίρεση του εμφυτεύματος με εκτομή υαλώδους σώματος για τη ρύθμιση της ΕΟΠ.

BRVO/CRVO

Η κλινική ασφάλεια του OZURDEX σε ασθενείς με οίδημα της ωχράς κηλίδας μετά από απόφραξη της κεντρικής ή της κλαδικής αμφιβληστροειδικής φλέβας έχει αξιολογηθεί σε δύο τυχαιοποιημένες, διπλά τυφλές, ελεγχόμενες με εικονική θεραπευτική αγωγή μελέτες Φάσης III. Συνολικά τυχαιοποιήθηκαν 427 ασθενείς για λήψη OZURDEX και 426 ασθενείς για λήψη εικονικής θεραπευτικής αγωγής στις δύο μελέτες Φάσης III. Συνολικά 401 ασθενείς (94%) που τυχαιοποιήθηκαν και έλαβαν OZURDEX ολοκλήρωσαν το αρχικό διάστημα θεραπείας (μέχρι την ημέρα 180).

Συνολικά το 47,3% των ασθενών εμφάνισε τουλάχιστον μία ανεπιθύμητη ενέργεια. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν συχνότερα στους ασθενείς που έλαβαν OZURDEX ήταν η αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση (24,0%) και η αιμορραγία του επιπεφυκότα (14,7%).

Το προφίλ ανεπιθύμητων ενεργειών για ασθενείς με BRVO ήταν παρόμοιο με εκείνο που παρατηρήθηκε στους ασθενείς με CRVO, αν και η συνολική συχνότητα εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν υψηλότερη για την υποομάδα ασθενών με CRVO.

Η αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση (ΕΟΠ) με OZURDEX έφτασε στην ανώτατη τιμή της την ημέρα 60 και επέστρεψε στα επίπεδα αρχικής τιμής μέχρι την ημέρα 180. Οι αυξήσεις στην ΕΟΠ είτε δεν απαιτούσαν θεραπευτική αγωγή ή αντιμετωπίστηκαν με την προσωρινή χρήση φαρμακευτικών προϊόντων τοπικής χρήσης για τη μείωση της ΕΟΠ. Κατά το αρχικό διάστημα θεραπευτικής αγωγής, για το 0,7% (3/421) των ασθενών που έλαβε το OZURDEX χρειάστηκαν επεμβάσεις laser ή χειρουργικές επεμβάσεις για την αντιμετώπιση των αυξημένων τιμών ΕΟΠ στον υπό εξέταση οφθαλμό, σε σύγκριση με το 0,2% (1/423) στο οποίο χορηγήθηκε εικονική θεραπευτική αγωγή.

Το προφίλ ανεπιθύμητων ενεργειών των 341 ασθενών που αναλύθηκε μετά τη δεύτερη ένεση του OZURDEX, ήταν παρόμοιο με εκείνο μετά την πρώτη ένεση. Συνολικά το 54% των ασθενών εμφάνισε τουλάχιστον μία ανεπιθύμητη ενέργεια. Η συχνότητα αυξημένης ΕΟΠ (24,9%) ήταν παρόμοια με τη συχνότητα μετά την πρώτη ένεση και ομοίως επέστρεψε στις αρχικές τιμές μέχρι την ημέρα 180 της ανοιχτής επισήμανσης. Η συνολική συχνότητα εμφάνισης καταρράκτη ήταν υψηλότερη μετά από 1 έτος σε σύγκριση με τους πρώτους 6 μήνες.

Ραγοειδίτιδα

Η κλινική ασφάλεια του OZURDEX σε ασθενείς με φλεγμονή του οπίσθιου τμήματος του οφθαλμού η οποία παρουσιάζεται ως μη λοιμώδης ραγοειδίτιδα, έχει αξιολογηθεί σε μία πολυκεντρική, τυφλή, τυχαιοποιημένη μελέτη.

Συνολικά τυχαιοποιήθηκαν 77 ασθενείς για λήψη OZURDEX και 76 ασθενείς για λήψη εικονικής θεραπευτικής αγωγής. Συνολικά 73 ασθενείς (95%) που τυχαιοποιήθηκαν και έλαβαν OZURDEX ολοκλήρωσαν τη μελέτη 26 εβδομάδων.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν συχνότερα στον υπό εξέταση οφθαλμό σε ασθενείς που έλαβαν OZURDEX ήταν αιμορραγία του επιπεφυκότα (30,3%), ενδοφθάλμια πίεση αυξημένη (25,0%) και καταρράκτης (11,8%).

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>, <https://www.kitrinikarta.gr>.

4.9 Υπερδοσολογία

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, η ενδοφθάλμια πίεση πρέπει να παρακολουθείται και να αντιμετωπίζεται, εάν κρίνεται απαραίτητο από το θεράποντα γιατρό.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Επιπτώσεις σε μη κλινικές μελέτες παρατηρήθηκαν μόνο σε δόσεις που θεωρήθηκε ότι ήταν αρκετά πάνω από την ανώτατη δόση για τους ανθρώπους, παρουσιάζοντας μικρή σχέση με την κλινική χρήση.

Για το OZURDEX δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για τη μεταλλαξιογόνο και καρκινογόνο δράση, την τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα ή στην ανάπτυξη. Έχει καταδειχθεί ότι η δεξαμεθαζόνη έχει τερατογόνο δράση σε μύες και κονίλους κατόπιν τοπικής οφθαλμικής εφαρμογής.

Σε κόνιλους έχει παρατηρηθεί έκθεση του υγιούς/μη θεραπευόμενου οφθαλμού στη δεξαμεθαζόνη μέσω ετερόπλευρης διάχυσης μετά από την τοποθέτηση του εμφυτεύματος στο οπίσθιο τμήμα του οφθαλμού.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

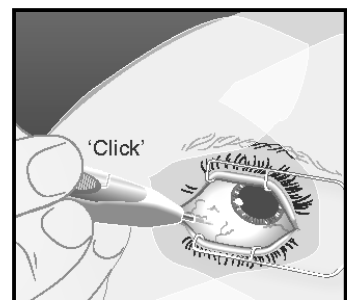
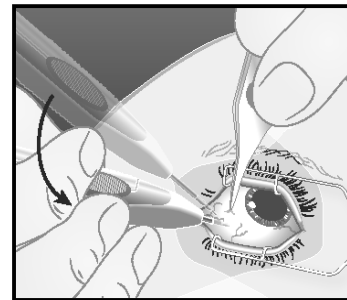
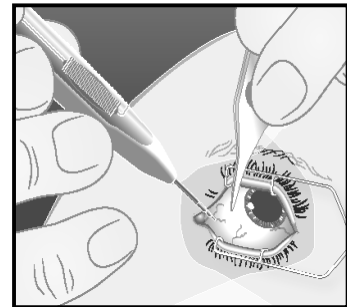
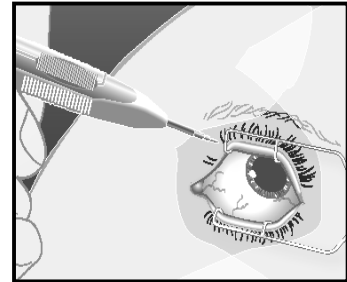
6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Το OZURDEX προορίζεται μόνο για μία χρήση. Κάθε σύστημα εφαρμογής μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπευτική αγωγή ενός μόνο οφθαλμού.

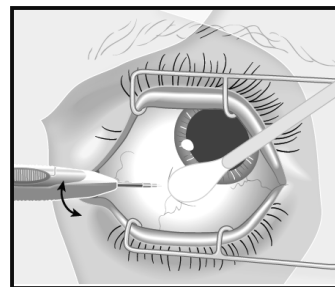
Εάν η στεγανοποίηση της αλουμινένιας συσκευασίας με το σύστημα εφαρμογής έχει υποστεί ζημιά, το σύστημα εφαρμογής δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί. Μόλις η αλουμινένια συσκευασία ανοιχθεί, το σύστημα εφαρμογής πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως.

Χορήγηση του OZURDEX

- 1) Κρατήστε το μακρύ στέλεχος του συστήματος εφαρμογής παράλληλα προς το σκληροκερατοειδικό όριο.
- 2) Επιτρέψτε στο σύστημα εφαρμογής να έρθει σε επαφή με τον σκληρό χιτώνα σε λοξή γωνία, με τη λοξοτομή της βελόνας προς τα επάνω και σε αντίθετη κατεύθυνση από τον σκληρό χιτώνα. Σπρώξτε το άκρο περίπου 1 mm μέσα στον σκληρό χιτώνα, κρατώντας το παράλληλο προς το σκληροκερατοειδικό όριο.
- 3) Ανακατευθύνετε προς το κέντρο του οφθαλμού μέσα στην κοιλότητα του υαλοειδούς σώματος. Με τον τρόπο αυτό θα δημιουργηθεί μια κεκλιμένη οδός στον σκληρό χιτώνα. Προωθήστε τη βελόνα μέχρι να εισέλθει στην κοιλότητα του υαλοειδούς σώματος. Μην προωθείτε τη βελόνα πέραν του σημείου όπου η θήκη του συστήματος εφαρμογής αγγίζει τον επιπεφυκότα.
- 4) Πιέστε αργά το κουμπί του ενεργοποιητή μέχρι να ακουστεί ο χαρακτηριστικός ήχος κλικ. Πριν αποσύρετε το σύστημα εφαρμογής από τον οφθαλμό, βεβαιωθείτε ότι το κουμπί του ενεργοποιητή έχει πατηθεί μέχρι το τέρμα και ότι έχει συναρμογή με την επιφάνεια του συστήματος εφαρμογής.



- 5) Αποσύρετε το σύστημα εφαρμογής προς την ίδια κατεύθυνση που χρησιμοποιήθηκε για την εισαγωγή στο υαλοειδές σώμα.



- 6) Απορρίψτε το σύστημα εφαρμογής με ασφαλή τρόπο αμέσως μετά τη θεραπεία.
Το σύστημα εφαρμογής OZURDEX προορίζεται για μία μόνο χρήση.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.