

INVITATION

ABBVIE RETINA STANDALONE

OZURDEX AND RETINA OVERVIEW

23RD SEPTEMBER 2023 AT 9:30

RADISSON BLU PLAZA HOTEL, BRATISLAVSKA 8, LJUBLJANA

AGENDA:

9:30 – 10:00 **REGISTRATION**

Morning lectures:

10:00-10:15 **Introduction**

Borna Šarić, MD, Croatia (moderator) and Kaja Cvetković Radeta, AbbVie (15')

10:15 – 10:50 **Therapeutic Armamentarium for Diabetic Macular Edema**

Javier Zarranz-Ventura, MD, Spain (30' lecture and 5' Q&A) – VIRTUAL ATTENDANCE

10:50 – 11:10 **DME Pathophysiology and Ozurdex MoA**

Mojca Urbančič, MD, Slovenia (15' lecture and 5' Q&A)

11:10 - 11:30 **DME OCT biomarkers and Ozurdex**

Marko Lukić, MD, United Kingdom (15' lecture and 5' Q&A)

11:30 – 11:50 **RVO and Ozurdex**

Ivana Gardašević Topčić, MD, Slovenia (15' lecture and 5' Q&A)

11:50 – 12:10 **Uveitis and Ozurdex**

Nenad Vukojević, MD, Croatia (15' lecture and 5' Q&A)

12:10 – 13:30 **LUNCH**

13:30 – 14:00 **WORKSHOP CASE REPORTS A**

(Borna Šarić, MD, Croatia)

& WORKSHOP CASE REPORTS B

(Mojca Urbančič, MD, Slovenia) (parallel, 30')

14:00 – 14:15 **Coffee break**

14:15 – 14:45 **WORKSHOP CASE REPORTS A**

(Borna Šarić, MD, Croatia)

& WORKSHOP CASE REPORTS B

(Mojca Urbančič, MD, Slovenia) (parallel, 30')

13:30 – 14:30 **OZURDEX WET LAB**

(Ivana Gardašević Topčić, MD, Slovenia) 60'

The event will take place on Saturday, **23rd September 2023 at 9:30 am** in Radisson Blu Plaza Hotel, Bratislavská cesta 8, Ljubljana, Slovenia.

Please, confirm your attendance until 19th September 2023 to your local representative:

Croatia: +385 91 230 4354 (Jurica)

jurica.jagic@abbvie.com

Slovenia: +386 41 400 735 (Kaja)

kaja.cvetkovicradeta@abbvie.com

<https://www.abbvie.com/privacy/slovenia.html>

SKRAJŠAN POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

OZURDEX 700 mikrogramov intravitrealni vsadek v aplikatorju

Kakovost in količina sestava: Zdravilo OZURDEX je intravitrealni vsadek v aplikatorju za enkratno uporabo, samo za intravitrealno uporabo. OZURDEX je indiciran za zdravljenje odraslih bolnikov z: okvaro vida zaradi diabetičnega makularnega edema (DME), ki imajo psevdofakijo ali se slabše odzivajo ali niso primerni za zdravljenje brez kortikosteroidov; makularnim edemom po okluziji veje retinalne vene (BRVO) ali okluziji centralne retinalne vene (CRVO); vnetjem posteriornega dela očesa, ki se kaže kot nenalezljivi uveitis. **Odmerjanje in način uporabe:** Zdravilo OZURDEX mora injicirati usposobljen oftalmolog z izkušnjami z intravitrealnim injiciranjem. **Odmerjanje:** Priporočeni odmerek je en vsadek zdravila OZURDEX v prizadeti oko. Sočasno injiciranje v obe očesi zdravilne in je treba opraviti pri nadzorovanih diabetičnih bolnikih z DME. **DME:** Priporočeni z zdravilom OZURDEX, ki so se odzvali na prvo zdravljenje in za katere zdravnik meni, da bi jim ponovno zdravljenje koristilo, ne da bi bili pri tem izpostavljeni znatnemu tveganju, se lahko izvede ponovno zdravljenje. Ponovno zdravljenje se lahko izvede po približno šestih mesecih, če se bolniku poslabša vid in/ali odebli mrežnica zaradi ponavljajočega ali poslabšanega stanja diabetičnega makularnega edema. Na področju zdravljenja DME zaenkrat ni izkušenj o učinkovitosti ali varnosti večkratnega odmerjanja pri več kot 7 vsadkih. **RVO in uveitis:** O ponovnem odmerjanju je treba razmisliti, kadar se bolnik odzove na zdravljenje, nato pa se mu ostrina vida zmanjša, pri tem pa povzročijo vnetje in upravljanja s stroji. Pri bolnikih se lahko zaradi vsadek v aplikatorju za enkratno uporabo, samo za intravitrealno uporabo, kot je bilo to narejeno med kliničnimi preskušnji za odobritev zdravila OZURDEX) ter uporabiti zadostno lokalno anestezijo. Bolnikov, pri katerih pride do izboljšane ostrine vida in se ta vzdržuje, ne smete ponovno zdraviti. Bolnikov, pri katerih se pojavi poslabšanje vida, ki ga zdravilo OZURDEX ne ustavi, ne smete ponovno zdraviti. Podatki o ponovnem odmerjanju v presledku, krajšem od 6 mesecev, so zelo omejeni. Za informacije o trenutnih izkušnjah glede varnosti večkratne uporabe več kot dveh vsadkov pri nenalezljivem uveitisu posteriornega dela očesa in okluziji retinalne vene, glejte poglavje 4.8. **SmPC. Posebne populacije: Starejši bolniki (≥ 65 let):** Pri starejših bolnikih ni potrebno prilagajanje odmerka. **Okvara delovanja ledvic in delovanja jeter:** Zdravila OZURDEX niso preučevali pri bolnikih z okvaro delovanja ledvic in jeter, vendar pa pri tej populaciji ni potrebna posebna previdnost. **Pediatrična populacija:** Zdravilo OZURDEX ni primerno za uporabo pri pediatrični populaciji za indikacije: diabetični makularni edem in makularni edem po okluziji veje retinalne vene (BRVO) ali okluziji centralne retinalne vene (CRVO). Varnost in učinkovitost zdravila OZURDEX pri pediatrični populaciji z uveitisom še nista bili dokazani. **Način uporabe:** Zdravilo OZURDEX je intravitrealni vsadek v aplikatorju za enkratno uporabo, samo za intravitrealno uporabo. En aplikator se lahko uporabi samo za zdravljenje enega očesa. Postopek intravitrealnega injiciranja je treba opraviti pri nadzorovanih aseptičnih pogojih, ki vključujejo uporabo sterilnih rokavic, sterilnega preginjala in sterilnega očesnega spekulum (ali drugega ustreznega instrumenta). Bolnik si mora 3 dni pred vsakim injiciranjem in po njem v oko dati širokospektralno antibiotiko. **Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:** Sistemska absorpcija je minimalna, zato se ne pričakuje medsebojno delovanje z drugimi zdravili. **Plodnost, nosečnost in dojenje:** OZURDEX: Čelprav se pričakuje, da bo s sistemsko izpostavitvijo deksametazonu po lokalnem, intraokularnem, zadržanju v aplikatorju in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost. **Pred predpisovanjem in uporabo, prosimo, preberite celoten Povzetek glavnih značilnosti zdravila.** **Datum zadnje revizije besedila:** 07/2022.

Lijek OZURDEX 700 mikrograma intravitrealni implantat v aplikatorju (deksametazon) se izdaje na recept. Prije propisivanja lijeka OZURDEX indikacija pročita, najpogotje sadržaj odjermi sažetaka opisa svojstva lijeka i upute, uključujući i detaljne informacije o indikacijama, kontraindikacijama, nuspojavama, mjerama opreza za doziranje i načinu primjene.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet: AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstraße, 67061 Ludwigshafen, Njemačka. **Broj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:** EU/1/10/638/001.

Detaljne informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Agencije za lijekove: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/ozurdex-epar-product-information_hr.pdf

abbvie

AbbVie Biofarmaceutvska družba d.o.o.
Dolenjska cesta 242c, 1000 Ljubljana
www.abbvie.com

Ozurdex[®]
(700 mikrogramov, intravitrealni vsadek v aplikatorju, deksametazon)