



AbbVie Biofarmacevtska družba d.o.o.

Kindly invites you to an event

## **ABBVIE RETINA STANDALONE**

### **Ozurdex and Retina Overview**

9:30 – 10:00 **REGISTRATION**

Morning lectures:

10:00-10:15 **Introduction** - Borna Šarić, MD, Croatia (moderator) and Kaja Cvetković Radeta, Allergan, an AbbVie Company (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, **23<sup>rd</sup> September  
2023 at 9:30**  
in Radisson Blu Hotel, Bratislavska cesta 8, Ljubljana,  
Slovenia.

**Please, confirm your attendance until 19<sup>th</sup> September 2023:**

Telephone: +386 41 400 735 (Kaja)  
+385 91 230 4354 (Jurica)  
Email: [kaja.cvetkovicradeta@abbvie.com](mailto:kaja.cvetkovicradeta@abbvie.com)  
[jurica.jagic@abbvie.com](mailto:jurica.jagic@abbvie.com)

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

## OZURDEX 700 mikrogramov intravitrealni vsadek v aplikatorju

**Kakovostna in količinska sestava:** En vsadek vsebuje 700 mikrogramov deksametazona. **Terapevtske indikacije:** Zdravilo OZURDEX je indicirano 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 prizadeto oko. Sočasno injiciranje v obe očesi ni priporočljivo. **DME:** Pri bolnikih, zdravljenih 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 odebeli 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 ponovno zdravljenje po mnenju zdravnika lahko koristi bolniku, ne da bi bil ta izpostavljen znatnemu tveganju. Bolnikov, pri katerih pride do izboljšane 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 pregrijala in sterilnega očesnega spekulum (ali drugega ustreznega instrumenta). Bolnik si mora 3 dni pred vsakim injiciranjem in po njem v oko dati širokospektralne antibiotične kapljice. Pred injiciranjem je treba razkužiti kožo okoli oči, veke in površino očesa (na primer z nanosom kapljic 5-odstotne raztopine povidonjodida na očesno veznico, kot je bilo to narejeno med kliničnimi preskušanjmi za odobritev zdravila OZURDEX) ter uporabiti zadostno lokalno anestezijo. Iz škatle vzemite mošnjiček iz folije in preglejte morebitne poškodbe na njem. Potem mošnjiček iz folije odprite na sterilnem polju in aplikator nežno položite na sterilni pladenj. Z aplikatorja previdno odstranite pokrovček. Aplikator je treba uporabiti takoj, ko odprete mošnjiček iz folije. Z eno roko primite aplikator in z njega naravnost povlecite varnostni zavitek. Zavihka ne obračajte ali upogibajte. Medtem ko poševni del igle držite stran od beločnice, jo potisnite približno 1 mm v beločnico, potem pa spremenite smer proti središču očesa v vitrealno votlino in potiskajte, dokler silikonski tulec ne pride v stik z očesno veznico. Počasi potiskajte sprožilni gumb, dokler ne zaslišite klika. Preden izvlečete aplikator iz očesa, se prepričajte, da je sprožilni gumb popolnoma pritisnjen in je poravnana v zaklenjenem položaju s površino aplikatorja. Iglo odstranite v isti smeri, kot ste jo uporabili za uvajanje v steklovino. Takoj po injiciranju zdravila OZURDEX uporabite indirektno oftalmoskopijo v kvadrantu injiciranja, da potrdite uspešno vstavljanje vsadka. V veliki večini primerov je vsadek viden. Kadar ne vidite vsadka, uporabite sterilno vatno blazinico in nežno pritisnite na mesto injiciranja, da vsadek postane viden. Po intravitrealnem injiciranju je treba pri bolnikih nadaljevati zdravljenje s širokospektralnim antibiotikom. **Kontraindikacije:** Preobčutljivost na zdravilno učinkovino ali katero koli pomožno snov; aktivna očesna ali obočesna okužba ali sum nanjo, vključno z večino virusnih boleznih roženice in očesne veznice, kot so aktivni epiteljski herpesni keratitis (dendritični keratitis), vakcinija, norice, mikobakterijske okužbe in glivične bolezni; napredovani glavkom, ki ga ni mogoče zadostno nadzorovati samo z zdravili; afakično oko z raztrgano posteriorno kapsulo leče; oko z umetno lečo v sprednjem prekatu (ACIOL), s pritrjeno umetno lečo na šarenico ali skozi beločnico in raztrgano posteriorno kapsulo leče. **Povzetek posebnih opozoril in previdnostnih ukrepov:** Intravitrealna injiciranja so lahko povezana z endoftalmitisom, intraokularnim vnetjem, zvišanim očesnim tlakom in odstopom mrežnice. Vedno je treba uporabljati ustrezne aseptične tehnike injiciranja. Po injiciranju je treba bolnike spremljati, da se lahko uvede zgodnje zdravljenje, če se pojavi okužba ali zvišan očesni tlak. Bolnikom je treba naročiti, naj takoj poročajo o kakršnih koli simptomih, ki kažejo na endoftalmitis, ali o katerih koli zgoraj omenjenih dogodkih. Pri bolnikih z raztrgano posteriorno kapsulo leče, na primer bolnikih s posteriorno lečo (na primer zaradi operacije katarakte), in/ali bolnikih z odprtino šarenice proti steklovini (npr. zaradi iridektomije) z vitrektomijo v anamnezi ali brez nje, obstaja tveganje, da se vsadek premakne v sprednji prekat. Premik vsadka v sprednji prekat lahko povzroči edem roženice. Trdovratna huda oblika edema roženice se lahko stopnjuje, tako da je treba roženico presaditi. Pri kontraindiciranih bolnikih se zdravilo OZURDEX ne sme uporabljati, pri ostalih pa ga je treba uporabljati previdno in samo po temeljiti oceni tveganja in koristi. Take bolnike je treba skrbno spremljati, da se omogoči zgodnja diagnoza in obvladovanje morebitnega premika pripomočka. Uporaba kortikosteroidov lahko povzroči nastanek katarakt (vključno s posteriornimi subkapsularnimi kataraktami), zvišan očesni tlak, glavkom, ki ga povzročajo steroidi, in sekundarne očesne okužbe. Pri bolnikih z anamnezo očesne virusne okužbe (npr. herpes simpleks) je treba kortikosteroide uporabljati previdno, pri bolnikih z aktivno okužbo očesa s herpesom simpleksom pa se sploh ne smejo uporabljati. Zdravila OZURDEX niso preučevali pri bolnikih z makularnim edemom, ki je posledica okluzije retinalne vene z obsežno retinalno ishemijo, zato se pri njih uporaba zdravila OZURDEX ne priporoča. Zdravilo OZURDEX je treba previdno uporabljati pri bolnikih, ki jemljejo antikoagulantne ali antitrombotične. **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: Nosečnost:** Čeprav se pričakuje, da bo sistemska izpostavitve deksametazonu po lokalnem, intraokularnem zdravljenju z zdravilom OZURDEX zelo majhna, se ne priporoča med nosečnostjo, razen če morebitna korist upraviči morebitno tveganje za plod. **Dojenje:** Deksametazon se izloča v materino mleko. Zaradi poti uporabe in posledičnih sistemskih ravni se ne pričakuje učinki na otroka, vendar pa se zdravilo OZURDEX med dojenjem ne priporoča, razen če je to nujno potrebno. **Plodnost:** Ni podatkov o učinkih na plodnost. **Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji:** Zdravilo OZURDEX lahko zmerno vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji. Pri bolnikih se lahko po intravitrealnem injiciranju zdravila OZURDEX pojavi začasno poslabšanje vida. Dokler se to stanje ne popravi, bolniki ne smejo voziti in upravljati s stroji. **Neželeni učinki: Zelo pogosti:** zvišan očesni tlak, katarakta, krvavitev očesne veznice. **Pogosti:** glavobol, očesna hipertenzija, subkapsularna katarakta, vitrealna krvavitev, zmanjšana ostrina vida, okvara vida/motnje vida, odstop steklovine, plavajoče motnjave v steklovini, motnjave v steklovini, blefaritis, bolečine v očesu, fotopsija, edem očesne veznice, hiperemija veznice. **Občasni:** migrena, nekrotizirajoči retinitis, endoftalmitis, glavkom, odstop očesne mrežnice, raztrganina očesne mrežnice, hipotonija očesa, vnetje sprednjega prekata, celice/bleščava v sprednjem prekatu, nenormalni občutek v očesu, srbenje vek, hiperemija beločnice, premik pripomočka (vsadka) z ali brez edema roženice, zapleti pri vstavljanju pripomočka (napačna vstavitve). **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:** AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstraße, 67061 Ludwigshafen, Nemčija. **Način in režim izdajanja:** ZZ – Predpisovanje 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:** 06/2022.

Lijek OZURDEX 700 mikrograma intravitrealni implantat u aplikatorju se izdaje na recept. Prije propisivanja lijeka OZURDEX molimo pročitajte zadnji odobreni sažetak opisa svojstva lijeka i uputu o lijeku, uključujući i detaljne informacije o indikacijama, kontraindikacijama, nuspojavama, mjerama opreza te doziranju 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](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/ozurdex-epar-product-information_hr.pdf)

SI-OZU-230009

Date of preparation: September 2023

ONLY FOR HEALTHCARE PROFESSIONALS.

AbbVie Biofarmaceutvska družba d.o.o., Ljubljana

Dolenjska cesta 242c

1000 Ljubljana