SAVE THE DATE

23.9.2023

ABBVIE RETINA STANDALONE
OZURDEX AND RETINA OVERVIEW

Dear Sir or Madam,

We are happy to invite you to an AbbVie event

AbbVie Retina Standalone Ozurdex and Retina Overview

that will be held on **23rd September 2023,** starting **at 9:30 am** at Radisson Blu Plaza Hotel, Bratislavska cesta 8, Ljubljana, Slovenia.

23

Please, save the date in your calendar for the event on 23rd september 2023.

Please register your attendance to your local representative:

Croatia: **jurica.jagic@abbvie.com**

Slovenia: **kaja.cvetkovicradeta@abbvie.com**

We are looking forward to seeing you at the event!

Kind regards,

AbbVie Team

SKRAJŠAN POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

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 izboljšanega 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 pregrinjala in sterilnega očesnega spekuluma (ali drugega ustreznega instrumenta). Bolnik si mora 3 dni pred vsakim injiciranjem in po njem v oko dajati širokospektralne antibiotične kapljice. Pred injiciranjem je treba razkužiti kožo okoli oči, veko in površino očesa (na primer z nanosom kapljic 5-odstotne raztopine povidonjodida na očesno veznico, kot je bilo to narejeno med kliničnimi preskušanji 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 zavihek. 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 poravnan 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 bolezni roženice in očesne veznice, kot so aktivni epitelijski 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 tveganj 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 antikoagulante ali antitrombotike. **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 izpostavitev 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 pričakujejo 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 vstavitev).

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: 07/2022.

abbvie

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

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