Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

OZURDEX 700 mikrogramų stiklakūnio implantas aplikatoriuje

Deksametazonas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums

svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją.

- Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį

poveikį, pasakykite gydytojui. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra OZURDEX ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant OZURDEX

3. Kaip vartoti OZURDEX

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti OZURDEX

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra OZURDEX ir kam jis vartojamas

OZURDEX veiklioji medžiaga yra deksametazonas. Deksametazonas priklauso grupei vaistų,

vadinamų kortikosteroidais.

OZURDEX vartojamas gydyti suaugusių pacientų:

• Regėjimo pablogėjimą dėl diabetinės geltonosios dėmės edemos (DGDE), jeigu jau buvo

operuota katarakta arba anksčiau nereagavote į kitos rūšies gydymą ar nebuvote jam tinkamas.

Diabetinė geltonosios dėmės edema yra akies dugne esančio šviesai jautraus sluoksnio,

vadinamo geltonąja dėme, pabrinkimas. DGDE yra būklė, atsirandanti kai kuriems diabetu

sergantiems žmonėms.

• Suaugusių pacientų regėjimo netekimą dėl akies venų užsikimšimo. Minėtas užsikišimas lemia

skysčio susikaupimą ir sukelia pabrinkimą tinklainės srityje (šviesai jautrus sluoksnis, esantis

akies dugne), vadinamoje geltonojoje dėmėje.

Geltonosios dėmės pabrinkimas gali sukelti pažeidimą, paveikiantį centrinį regėjimą, kuris

naudojamas tokioms užduotims, kaip skaitymas, atlikti. OZURDEX sumažina geltonosios

dėmės pabrinkimą. Tai leidžia sumažinti arba išvengti sunkesnių geltonosios dėmės

pažeidimų.

• Akies užpakalinės dalies uždegimą. Uždegimas lemia regėjimo susilpnėjimą ir (arba)

drumsčių buvimą akyje (regėjimo lauke judantys juodi taškai arba smulkūs brūkšneliai).

OZURDEX veikia mažindamas šį uždegimą.

2. Kas žinotina prieš vartojant OZURDEX

OZURDEX vartoti negalima

- jeigu yra alergija deksametazonui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos

6 skyriuje);

- jeigu sergate bet kokia akių arba aplinkinių audinių infekcija (bakterine, virusine arba

grybeline);

26

- jeigu sergate glaukoma arba yra didelis akispūdis, kurio negalite tinkamai kontroliuoti

vartojamais vaistais;

- jei gydoma akis neturi lęšiuko ir užpakalinė lęšiuko kapsulė (,,maišelis”) yra plyšusi;

- jei gydomai akiai buvo atlikta kataraktos operacija ir ji turi dirbtinį lęšiuką, kuris buvo

implantuotas priekinėje akies dalyje (priekinės kameros intraokulinis lęšis) arba pritvirtintas prie

baltos akies dalies (skleros) arba spalvotos akies dalies (rainelės), ir užpakalinė lęšiuko kapsulė

(,,maišelis”) yra plyšusi.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Prieš OZURDEX injekciją pasakykite gydytojui:

- jeigu Jums buvo atlikta kataraktos operacija, rainelės (spalvotosios akies dalies,

kontroliuojančios į akį patenkančios šviesos kiekį) operacija arba stiklakūnio (drebučių pavidalo

medžiagos) pašalinimo iš akies operacija;

- jeigu vartojate bet kokius kraują skystinančius vaistus;

- jeigu vartojate geriamuosius arba į akis skiriamus steroidinius ar nesteroidinius vaistus nuo

uždegimo;

- jeigu esate sirgę paprastąja akių pūsleline (ilgai negyjanti opelė arba žaizdelės prie akies).

Kartais OZURDEX injekcija gali sukelti akies infekciją, skausmą ar paraudimą arba tinklainės atšoką

ar plyšimą. Svarbu šiuos reiškinius nustatyti ir kuo greičiau pradėti gydyti. Nedelsdami pasakykite

gydytojui, jeigu Jums po injekcijos sustiprėjo akies skausmas arba nemalonus pojūtis, padidėjęs akies

raudonis, mirksinčios švieselės ir staigus akyje plaukiojančių drumstelių pagausėjimas, dalinis regos

išnykimas, pablogėjusi rega ar padidėjęs jautrumas šviesai.

Kai kuriems pacientams gali padidėti akispūdis ir atsirasti glaukoma. To Jūs galite nepastebėti, todėl

gydytojas reguliariai Jus stebės ir, jeigu reikia, skirs akispūdį mažinančių vaistų.

Daugumai pacientų, kuriems nebuvo operuota katarakta, atsiranda natūralaus akies lęšiuko

(kataraktos) drumstis po kartotinio gydymo OZURDEX. Jeigu taip atsitiktų, Jūsų regėjimas pablogės

ir Jums tikriausiai reikės atlikti kataraktos šalinimo operaciją. Jūsų gydytojas padės nuspręsti, kada

būtų tinkamas laikas šiai operacijai atlikti, bet turite žinoti, kad kol nepasiruošite operacijai, Jūsų

regėjimas bus blogas arba dar blogesnis nei pradėjus gydyti OZURDEX.

Pacientams, kurių lęšiuko kapsulės galas plyšęs ir (arba) kurių rainelė turi angą, implantas gali judėti

iš akies galo į priekį. Dėl to gali patinti akies priekyje esantis skaidrus sluoksnis ir regėjimas gali tapti

neaiškus. Jeigu tai tęsiasi ilgai ir nėra gydoma, gali prireikti transplantuoti audinius.

Nebuvo tirtas OZURDEX vartojimas į abi akis vienu metu, todėl jis nerekomenduojamas. Jūsų

gydytojas neturėtų švirkšti OZURDEX į abi akis vienu metu.

Vaikai ir paaugliai (jaunesni negu 18 metų)

OZURDEX vartojimas vaikams ir paaugliams nebuvo ištirtas, todėl jo vartoti nerekomenduojama.

Kiti vaistai ir OZURDEX

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, apie tai pasakykite

gydytojui.

Nėštumas ir žindymas

OZURDEX vartojimo nėščioms ir žindančioms moterims patirties nėra. OZURDEX nėštumo metu ir

žindymo laikotarpiu vartoti negalima, nebent Jūsų gydytojas mano, kad tai neabejotinai būtina. Jeigu

esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš

vartodama OZURDEX pasitarkite su gydytoju. Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su

gydytoju.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

27

Po gydymo OZURDEX, Jums trumpą laiką gali šiek tiek pablogėti regėjimas. Jeigu taip atsitinka,

nevairuokite ir nevaldykite jokių įrankių ar mechanizmų tol, kol regėjimas nepagerės.

3. Kaip vartoti OZURDEX

Visas OZURDEX injekcijas turi atlikti tinkamos kvalifikacijos akių gydytojas.

Rekomenduojama dozė yra vienas implantas, skirtas švirkšti į akį. Jeigu šios injekcijos poveikis

sumažėja, gydytojui rekomendavus į akį gali būti įšvirkščiamas kitas implantas.

Gydytojas gali pasiūlyti prieš ir po kiekvienos injekcijos 3 dienas kasdien naudoti akių lašus, kurių

sudėtyje yra antibiotikų, kad išvengtumėte akių infekcijos. Atidžiai vykdykite šiuos nurodymus.

Injekcijos dieną Jūsų gydytojas gali skirti antibiotinius akių lašus, kad išvengtumėte infekcijos. Prieš

injekciją gydytojas nuvalys Jūsų akį ir akies voką. Gydytojas taip pat skirs Jums vietinius anestetikus,

reikalingus skausmui, kurį galite patirti injekcijos metu, sumažinti arba išvengti. OZURDEX

injekcijos metu galite išgirsti spragtelėjimą – tai normalu.

Išsamūs nurodymai gydytojui apie tai, kaip atlikti OZURDEX injekciją, pateikti vaisto dėžutėje.

Jeigu dėl šio vaisto vartojimo kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Gali pasireikšti toliau nurodyti nepageidaujami reiškiniai, kai vartojamas OZURDEX:

Labai dažni (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):

padidėjęs spaudimas akies viduje, akies lęšiuko drumstis (katarakta), akies paviršiaus

kraujavimas\*.

Dažni (gali pasireikšti 1 iš 10 žmonių):

didelis spaudimas akies viduje, padrumstėjimas lęšiuko dugne, vidinis akies

kraujavimas\*, regos pablogėjimas\*, sunkumas aiškiai matyti, akies viduje esančio

drebučių pavidalo darinio atšoka nuo akies dugne esančio šviesai jautraus sluoksnio

(stiklakūnio atšoka)\*, dėmių pojūtis priešais akį (įskaitant drumsteles)\*, pojūtis lyg

žiūrint per miglą ar rūką\*, akies voko uždegimas, akių skausmas\*, šviesos blyksnių

matymas\*, sluoksnio, esančio virš baltos akies dalies, patinimas\*, akies paraudimas\*,

galvos skausmas.

Nedažni (gali pasireikšti 1 iš 100 žmonių):

sunkus akies dugno uždegimas (paprastai dėl virusinės infekcijos), sunki infekcija

arba akies vidaus uždegimas\*, glaukoma (akių liga, kai dėl padidėjusio akispūdžio

pažeidžiamas optinis nervas), šviesai jautraus sluoksnio atšoka nuo akies dugno\*

(tinklainės atšoka), šviesai jautraus sluoksnio plyšimas akies dugne (tinklainės

plyšimas)\*, akispūdžio sumažėjimas, susijęs su drebučių (stiklakūnio) nutekėjimu iš

akies vidaus\*, uždegimas akies priekinėje dalyje\*, padidėjęs baltymų ir ląstelių kiekis

akies priekinėje dalyje dėl uždegimo\*, neįprastas pojūtis akyje\*, akies voko niežulys,

akies baltymo paraudimas\*, OZURDEX implanto pasislinkimas iš akies galinės dalies

į priekinę, sukeliantis neaiškų ar blogesnį matymą, ir galintis sukelti arba nesukelti

skaidrios akies dalies (ragenos) patinimą\*, netyčinis netinkamas OZURDEX implanto

įdėjimas\*, migrena.

\* Šį šalutinį poveikį gali sukelti injekcijos procedūra, o ne OZURDEX implantas. Kuo daugiau

injekcijų atliekama, tuo dažniiau gali pasireikšti šie šalutiniai poveikiai.

28

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui. Apie

šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi V priede nurodyta nacionaline

pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos

apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti OZURDEX

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir maišelio po užrašo „Tinka iki /EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus,

OZURDEX vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išpilti į kanalizaciją arba išmesti kartu su buitinėmis atliekomis. Kaip tvarkyti

nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

OZURDEX sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra deksametazonas.

- Kiekviename implante yra 700 mikrogramų deksametazono.

- Pagalbinės medžiagos yra: D, L-laktido ir glikolido (50:50) kopolimeras su esterio galinėmis

grupėmis ir D, L-laktido ir glikolido (50:50) kopolimeras su rūgščių galinėmis grupėmis.

OZURDEX išvaizda ir kiekis pakuotėje

OZURDEX yra lazdelės formos implantas, esantis aplikatoriaus adatoje. Aplikatorius ir sausiklio

paketas yra sandariame folijos maišelyje, kuris įdėtas į kartoninę dėžutę. Vienoje kartoninėje dėžutėje

yra vienas implantas viename aplikatoriuje, kuris gali būti panaudotas vieną kartą ir turi būti išmestas.

Registruotojas ir gamintojas

Allergan Pharmaceuticals Ireland

Castlebar Road

Westport

Co. Mayo

Airija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

België/Belgique/Belgien/

Luxembourg/Luxemburg/ Nederland

Allergan n.v

Tél/Tel: +32 (0)2 351 24 24

Latvija

Allergan Baltics UAB

Tel: +371 676 60 831

България

Алерган България ЕООД

Тел.: +359 (0) 800 20 280

Lietuva

Allergan Baltics UAB

Tel: +37052 072 777

Česká republika

Allergan CZ s.r.o.

Tel: +420 800 188 818

Magyarország

Allergan Hungary Kft.

Tel.: +36 80 100 101

29

Danmark

Allergan Norden AB

Tlf: + 4580884560

Norge

Allergan Norden AB

Tlf: +47 80 01 04 97

Deutschland

Pharm-Allergan GmbH

Tel: +49 69 92038 1050

Österreich

Pharm-Allergan GmbH

Tel: +43 1 99460 6355

Eesti

Allergan Baltics UAB

Tel: + 37 2634 6109

Ελλάδα/Κύπρος

Allergan Hellas Pharmaceuticals S.A.

Τηλ: +30 210 74 73 300

Polska

Allergan Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 256 3700

Portugal

Profarin Lda.

Tel: + 351 21 425 3242

España

Allergan S.A.

Tel: + 34 91 807 6130

România

Allergan S.R.L.

Tel: +40 21 301 53 02

France

Allergan France SAS

Tél: +33 (0)1 49 07 83 00

Slovenija

Ewopharma d.o.o.

Tel: + 386 (0) 590 848 40

Hrvatska

Ewopharma d.o.o.

Tel: +385 1 6646 563

Slovenská republika

Allergan SK s.r.o.

Tel: +421 2 593 961 00

Ireland/Malta

Allergan Pharmaceuticals Ireland

Tel: 1800 931 787 (IE)

 +356 27780331 (MT)

Ísland

Actavis Pharmaceuticals Iceland ehf.

Sími: +354 550 3300

Suomi/Finland

Allergan Norden AB

Puh/Tel: + 358 800 115 003

Sverige

Allergan Norden AB

Tel: + 46859410000

Italia

Allergan S.p.A

Tel: + 39 06 509 562 90

United Kingdom

Allergan Ltd

Tel: +44 (0) 1628 494026

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas mm/MMMM

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

http://www.ema.europa.eu/.