**Інструкція для лікарів щодо введення лікарського засобу ОЗУРДЕКС®**

*(інтравітреальний імплантат дексаметазону) 0.7 мг*

|  |
| --- |
| Ця інструкція призначена для надання інформації лікарям стосовно рекомендованої техніки ін’єкції та важливих ризиків, пов’язаних з інтравітреальною ін’єкцією ОЗУРДЕКС®.  Надається також інструкція для пацієнта. В ній зазначена інформація стосовно того, що пацієнту необхідно зробити перед процедурою ін’єкції, чого слід очікувати під час виконання ін’єкції та чого остерігатися після ін’єкції. Переконайтесь у тому, що пацієнт отримав копію інструкції для пацієнта та повністю зрозумів інформацію в ній перед ін’єкцією. |

**Перед введенням ОЗУРДЕКС® пацієнту**

Перед початком виконання ін’єкції Вам слід:

• Пояснити чому рекомендується виконати цю ін’єкцію та чого слід очікувати під час та після виконання ін’єкції.

• Повідомити пацієнта про необхідність застосування протимікробних крапель широкого спектру дії щоденно впродовж 3 днів після ін’єкції.

**Підготовка пацієнта до інтравітреальної ін’єкції ОЗУРДЕКС®**

Процедуру ін'єкції потрібно здійснювати лише в асептичних умовах, що включають підготовку пацієнта та саму процедуру інтравітреальної ін’єкції. Потрібно використовувати стерильні рукавички, стерильні серветки та стерильний розширювач для повік, а також місцевий антисептичний засіб.

Перед початком виконання ін’єкції Вам слід:

• Застосувати протимікробні краплі широкого спектру дії, якщо пацієнт не робив цього продовж 3 попередніх днів.

• Підготувати око і шкіру навколо ока використовуючи протимікробні засоби; перед ін'єкцією рекомендується закапати 2 краплі 5 % розчину повідону йоду на кон’юнктиву.

• Безпосередньо перед ін’єкцією застосувати відповідні місцеві знеболювальні засоби.

**Підготовка системи введення ОЗУРДЕКС®**

Кожна система введення ОЗУРДЕКС® містить 0.7 мг дексаметазону в імплантаті з твердого полімеру.

Система введення ОЗУРДЕКС® розроблена у вигляді аплікатора одноразового використання. Кожний імплантат поставляється у вигляді аплікатора, готового для одноразового використання. Необхідно використовувати окремий аплікатор для лікування кожного ока.

Для підготовки системи введення необхідно зробити наступні кроки:

1) Видаліть пакет із фольги, що містить аплікатор ОЗУРДЕКС® з картонної упаковки та перевірте, щоб він не був пошкоджений. Потім у стерильних умовах відкрийте пакет із фольги і обережно покладіть аплікатор на стерильний лоток.

2) Дотримуючись асептичних умов, обережно зніміть ковпачок з аплікатора. Використайте аплікатор відразу після розкриття пакета з фольги.

3) Тримайте аплікатор в одній руці та витягніть запобіжник з аплікатора; не крутіть і не згинайте запобіжник.

**Застосування ОЗУРДЕКС®**

|  |  |
| --- | --- |
| 1) Утримуйте подовжню вісь аплікатора паралельно лімбу. |  |
| 2) Наблизьте аплікатор безпосередньо до склери під гострим кутом та щоб зріз голки був направлений угору, в напрямку від склери. Введіть кінчик голки приблизно на 1 мм вглиб склери, тримаючи її паралельно лімбу. |  |
| 3) Перенаправте аплікатор у напрямку центра ока у порожнину склоподібного тіла. Це створить розлогий склеральний канал.  Вводьте голку поки ви не увійдете в порожнину скловидного тіла.  Припиніть вводити голку після того, як втулка аплікатора торкнеться кон’юнктиви. |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 4) Повільно натисніть кнопку приводу до характерного клацання. Перед видаленням аплікатора з ока переконайтеся, що кнопка приводу повністю натиснута і заблокувала відтік рідини з поверхні аплікатора. |  |
| 5) Виведіть аплікатор зі склоподібного тіла у зворотному напрямку, який застосували для введення. |  |
| 6) Обережно викиньте аплікатор одразу після використання. Аплікатор ОЗУРДЕКС® призначений тільки для одноразового використання. |  |

**Контроль за пацієнтами після ін’єкції ОЗУРДЕКС®**

Після інтравітреальної ін’єкції пацієнт повинен продовжувати застосовувати протимікробні краплі впродовж 3 днів.

Важливо уважно спостерігати за станом пацієнта після ін'єкції ОЗУРДЕКС®.

Після застосування ОЗУРДЕКС® необхідно контролювати наступні показники стану пацієнта:

• *Одразу після ін'єкції*: Перевірте реперфузію диску зорового нерва та, використовуючи зворотню офтальмоскопію, огляньте порожнину скловидного тіла стосовно наявності введеного імплантату.

• *Через 30 хвилин*: Виміряйте внутрішньоочний тиск

• *Через 2-7 днів*: Проведіть біомікроскопію ока

• *Через 7 днів*: Проведіть огляд для виявлення підвищеного внутрішньоочного тиску та ознак ендофтальміту.

Заспокойте пацієнта, що одразу після ін’єкції може виникати біль в оці або помутніння зору. Ці явища повинні бути тимчасовими, але пацієнтам не рекомендується керувати автомобілем або управляти механізмами поки зір не стане чітким. Надайте пацієнтам рекомендації стосовно можливого виникнення будь-яких побічних реакцій (небажаних явищ) та попросіть їх негайно повідомити Вас чи представника компанії у разі їх виникнення.

Після застосування лікарського засобу ОЗУРДЕКС® можуть виникнути будь-які побічні реакції (небажані явища), в тому числі:

• Зниження гостроти зору

• Біль в оці або сильний дискомфорт

• Почервоніння ока, що прогресує

• Плаваючі помутніння

• Виділення з ока

Переконайтесь у тому, що пацієнт отримав копію інструкції для пацієнта для допомоги у ранньому виявленні симптомів, що можуть бути пов’язані з цими небажаними явищами.

**Контроль за побічними реакціями (небажаними явищами), пов’язаними з інтравітреальною (IVT) ін’єкцією**

Інтравітреальні ін’єкції (IVT), у тому числі ін’єкції ОЗУРДЕКС®, можуть бути пов’язані з наступними ризиками:

• Підвищений внутрішньоочний тиск / глаукома

• Ендофтальміт

• Некротичний ретиніт

• Катаракта / травматична катаракта, пов’язана з технікою ін’єкції

• Відшарування / крововилив в скловидному тілі

• Розрив / відшарування сітківки

• Сильний витік скловидного тіла або знижений внутрішньоочний тиск

• Неправильне розміщення імплантату

• Зміщення імплантату (міграція імплантату в передню камеру)

Нижче вказана додаткова інформація стосовно контролю можливих небажаних явищ, пов’язаних з IVT ін’єкцією:

***Підвищений внутрішньоочний тиск/глаукома:*** У разі виявлення, необхідно негайно застосувати лікарські засоби для зниження внутрішньоочного тиску (ВОТ). Під час проведення клінічних досліджень з розробки лікарського засобу, тільки невелика кількість пацієнтів потребувала хірургічного втручання для зниження внутрішньоочного тиску. Якщо рівень ВОТ залишається на високим, необхідно прийняти рішення щодо подальшої тактики лікування глаукоми.

***Ендофтальміт:*** У разі виникнення підозри, для збереження зору, зазвичай, необхідно провести негайне лікування за допомогою антибіотиків. Вибір антибіотика залежить від виявленого мікроорганізму, що викликає ендофтальміт. Помірне запалення очей можна лікувати за допомогою місцевих або системних антибіотиків чи стероїдів. При тяжкій формі запалення очей може виникнути необхідність проведення первинної вітректомії внаслідок сильного помутніння скловидного тіла.1 Для видалення інфікованої тканини зсередини ока може потребуватись хірургічне втручання, що може покращити шанси на ерадикацію інфекції.

***Некротичний ретиніт:*** У разі виникнення підозри, необхідно провести негайне медичне втручання (наприклад, застосування антивірусної терапії). ОЗУРДЕКС® не слід застосовувати пацієнтам з активною або потенційною окулярною або періокулярною інфекцією, включаючи більшість вірусних захворювань рогівки і кон'юнктиви, у тому числі при активному епітеліальному герпетичному кератиті (деревоподібний кератит), вакцинальній хворобі, вітряній віспі, мікобактеріальній інфекції і грибкових захворюваннях.

***Катаракта/травматична катаракта, пов’язана з технікою ін’єкції:*** У разі виявлення, катаракту необхідно лікувати відповідено до стандартних протоколів лікування. Слід зазначити, що частота виникнення катаракти збільшується при збільшенні кількості ін’єкцій.

***Відшарування скловидного тіла:*** Лікування відшарування скловидного тіла не вважається потрібним, за винятком випадку, коли у пацієнта розвиваються ускладнення і в такому випадку рішення про початок лікування приймається в індивідуальному порядку.

***Крововилив в скловидне тіло:*** У разі виявлення, рішення про початок лікування приймається в індивідуальному порядку. Більшість крововиливів в скловидне тіло після застосування ОЗУРДЕКС® зникали самостійно.

***Розрив/відшарування сітківки:*** Рішення про початок лікування приймається в індивідуальному порядку.

***Кон’юнктивальний крововилив:*** Це є незначним побічним явищем, яке зазвичай зникає самостійно через 1 тиждень; профілактичне лікування не потрібне.2

***Неправильне розміщення імплантату:*** У випадку неправильного розміщення імплантату, офтальмолог повинен в індивідуальному порядку оцінити ризик, пов’язаний з експлантацією на підставі місцезнаходження імплантату.

***Зміщення імплантату (міграція імплантату):*** Для мінімізації ризику зміщення імплантату (міграції імплантату), протипоказана імплантація ОЗУРДЕКС® в афакічне око з розривом задньої капсули кришталика або з фіксацією передньої камери штучного кришталика, райдужної оболонки ока або транссклеральною фіксацією.

В групі ризику щодо міграції імплантату в передню камеру ока також знаходяться наступні пацієнти:

- пацієнти з розривом задньої капсули кришталика ока, наприклад пацієнти, які були прооперовані з приводу катаракти;

- пацієнти, у яких райдужна оболонка «розкрита» в порожнину скловидного тіла (наприклад, після іридектомії, вітректомії.

Набряк рогівки може бути наслідком міграції імплантату у передню камеру. Стійка форма набряку рогівки, при її тяжкому перебігу, може привести до необхідності трансплантації рогівки. Перед ін’єкцією Вам необхідно оцінити в індивідуальному порядку, чи можна пацієнту рекомендувати застосування ОЗУРДЕКС®. Пацієнти, які знаходяться в групі ризику, повинні бути під пильним наглядом для раннього виявлення ускладнень та їх відповідного лікування. Проінструктуйте пацієнтів, що необхідно негайно Вам повідомити про виникнення будь-яких ознак або симптомів, які можуть свідчити про виникнення будь-якої побічної реакції (небажаного явища), в тому числі що може свідчити про міграцію імплантату у передню камеру ока та/або помутніння зору. Якщо міграція імплантату у передню камеру ока підтверджена, Вам потрібно в індивідуальному порядку провести оцінку необхідності експлантації.

Надання повідомлень про побічні реакції (небажані явища)

Інформація про можливі прояви побічних реакцій детально описано в інструкції для медичного застосування лікарського засобу ОЗУРДЕКС®.

При виникненні будь-якої побічної реакції (небажаного явища), прохання надавати інформацію на електронну пошту [Safety.Ukraine@Allergan.com](mailto:Safety.Ukraine@Allergan.com) або за телефоном **+380 50 469 03 34**; **044 469 03 34**

**Посилання на літературні джерела**

Уся інформація, що зазначена у цьому документі, взята з Короткої характеристики лікарського засобу (SmPC) за винятком наступних джерел:

1. Yamashiro K, *et al. Retina.* 2010;30:485-90

2. Медичний центр при Університеті штату Меріленд, посилання на медичну літературу. <http://www.umm.edu/ency/article/001616trt.htm>. За запитом від 4 червня 2010 року.

**Інструкція для пацієнта стосовно застосування лікарського засобу ОЗУРДЕКС®**

*(0.7 мг інтравітреальний імплантат дексаметазону)*

**Як мені підготуватись до процедури ін’єкції?**

Перед початком процедури ін’єкції Ваш лікар призначить Вам лікарський засіб у формі очних крапель з антибіотиком. Вам слід застосовувати цей засіб впродовж 3 днів перед процедурою ін’єкції. Вам слід продовжувати застосовувати цей засіб впродовж 3 днів після виконання ін’єкції.

**З чого складатиметься процедура ін’єкції?**

Щоб підготувати Вас до процедури, Ваш лікар:

**•** очистить Ваше око для мінімізації ризику інфекції та може застосувати додаткові очні краплі, до складу яких входить антибіотик

**•** Накриє Ваше обличчя спеціальною серветкою

**•** За допомогою анестетика знеболить Ваше око, щоб Ви не відчували болю

**•** Використає спеціальний пристрій для обережної фіксації Вашого ока в розкритому положенні

Після цього лікар буде використовувати спеціально розроблений аплікатор для введення лікарського засобу всередину крізь білу частину Вашого ока. Ви можете почути звук клацання під час цієї процедури, а також відчути легке натискання на око.

Після цього Ваш лікар виконає стандартний огляд ока, щоб переконатись в тому, що препарат був успішно введений.

**Що відбудеться після процедури ін’єкції?**

Як і у випадку з будь-яким іншим лікарським засобом, ОЗУРДЕКС**®** може викликати побічну реакцію, проте вона може виникати не у всіх. Детальний перелік можливих проявів побічних реакцій зазначений в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, що йде разом з лікарським засобом ОЗУРДЕКС®. Попросіть Вашого лікаря або медсестру надати Вам інструкцію для медичного застосування лікарського засобу.

Після ін’єкції, впродовж приблизно одного дня ваш зір може бути нечітким. Ви також можете бачити деякі плаваючі помутніння або точки, це нормально і вони повинні зникнути через деякий час. Якщо ці симптоми не зникають або погіршуються, зверніться за консультацією до вашого лікаря.

Якщо ви зазвичай керуєте автомобілем або управляєте механізмами, вам слід припинити здійснювати такі дії до тих пір, поки ваш зір не стане чітким.

***Вам слід негайно звернутись за консультацією до вашого лікаря, якщо у будь-який час у вас виникне будь-яка побічна реакція або будь-яке небажане явище, в тому числі із зазначених нижче:***

**•** погіршення зору після ін’єкції

**•** помутніння зору, шо триває більше ніж один день після ін’єкції

**•** біль або дискомфорт в оці або навколо ока

**•** почервоніння в оці, що продовжує погіршуватись

**•** збільшення відчуття плаваючих помутнінь або точок

**•** виділення з ока

|  |
| --- |
| При виникненні необхідності, прохання якомога швидше звернутись за допомогою до лікаря.  При виникненні будь-якої побічної реакції (небажаного явища), прохання надавати інформацію на електронну пошту [Safety.Ukraine@Allergan.com](mailto:Safety.Ukraine@Allergan.com) або за телефоном **+380 50 469 03 34**; **044 469 03 34** |