

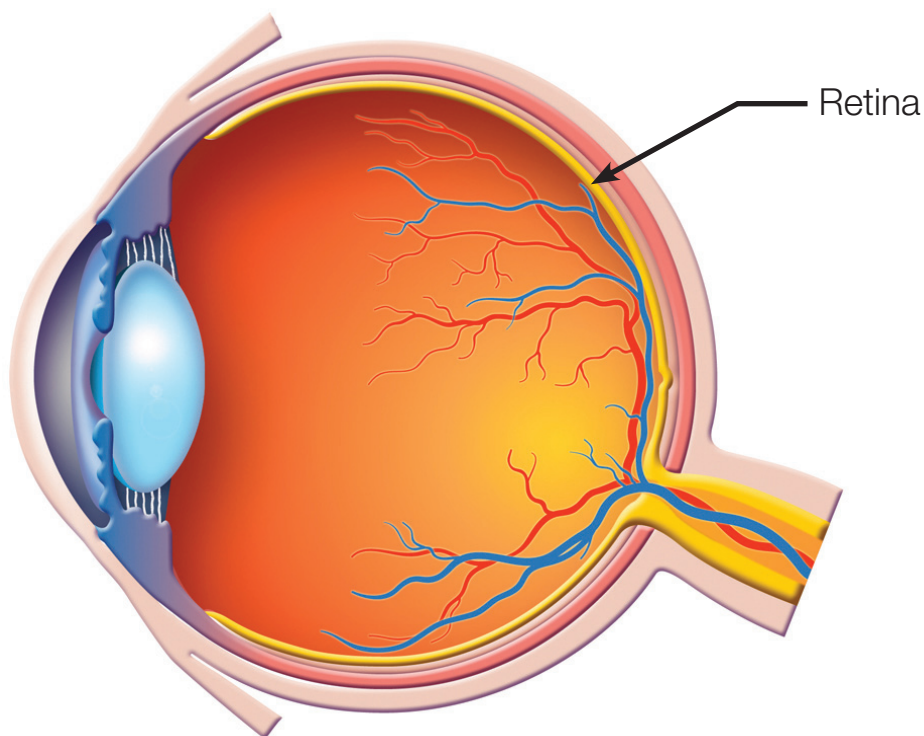
OZURDEX®
(intravitreální implantát
obsahující 0,7 mg
dexametazonu)
a okluze retinálních žil

Informace pro pacienty
léčené přípravkem OZURDEX®

Váš lékař vám doporučil přípravek OZURDEX®

- Váš lékař vám doporučil přípravek OZURDEX®, neboť máte poruchu nazývanou okluze retinálních žil.¹
- Okluze retinální žíly je označení pro neprůchodnost žil v sítnici oka, která může vést k rozmazanému, nejasnému nebo změněnému vidění.
- Přípravek OZURDEX® je určen ke zlepšení vašeho zraku nebo jako prevence jeho dalšího zhoršování.
- Tento informační materiál by vám měl pomoci lépe porozumět, co je přípravek OZURDEX® a jakým způsobem funguje.

Co je okluze retinálních žil?



- Retina (sítnice) je tenká vrstva pokrývající zadní část oka², která pomáhá vidět ostře a zřetelně, například při rozpoznání obličejů nebo sledování televize³
- Neprůchodnost nebo krevní sraženina v žíle, která zajišťuje prokrvení sítnice, se označuje jako „okluze retinálních žil“. Tato neprůchodnost vede k prosakování krve a dalších tekutin do sítnice, což může vést k otoku a zánětu.⁴ Tento otok ovlivňuje váš zrak.^{5,6}

Proč dochází k okluzi retinální žíly?

■ Riziko vzniku okluze retinálních žil ovlivňuje několik běžných rizikových faktorů. Patří mezi ně:

- Věk – většina případů okluze retinální žíly se vyskytuje u osob nad 65 let^{7,8}
- Vysoký krevní tlak^{8,9}
- Vysoká plazmatická hladina cholesterolu⁸
- Diabetes⁸
- Kouření⁸
- Nadváha⁸
- Glaukom⁸
- Poruchy krvetvorby⁸

Jaké jsou známky a příznaky okluze retinální žíly?

Rozmazané vidění



Zastřené vidění



Zvlněné vidění



Výpadek centrálního zorného pole



- Okluze retinální žíly může způsobit náhlé zhoršení zraku.⁹
- Pokud vidíte rozmazaně, rovné čáry vypadají zvlněné nebo se v prostředku zorného pole objeví černá skvrna^{10,11}, může se jednat o toto onemocnění.^{10,11}

Jakým způsobem přípravek OZURDEX® funguje a jak léčí okluzi retinální žíly?



- Přípravek OZURDEX® obsahuje protizánětlivou léčivou látku dexametazon, která je obsažena v dlouhodobě působícím implantátu a speciálně upraveném aplikátoru.¹²
- Implantát dexametazonu se aplikuje injekčně přímo do oka za použití speciálně upraveného aplikátoru.¹²
- Dexametazon zmírňuje a eliminuje otok, ke kterému dochází v důsledku blokády žilního průtoku.¹² Tento dlouhodobě působící implantát uvolňuje dexametazon pomalu po dobu až 6 měsíců.¹²
- Léčba přípravkem OZURDEX® může stabilizovat a dokonce i zlepšit zrak. U některých pacientů toto zlepšení přetrvá až 6 měsíců.¹²

Co mohu očekávat od léčby přípravkem OZURDEX®?¹²

- Před aplikací přípravku OZURDEX® vám lékař předepíše oční kapky s antibiotikem, které budete aplikovat do oka několik dní před podáním vlastní injekce. Léčba těmito antibiotiky může pokračovat i po injekci OZURDEXU®.
- Při návštěvě ordinace budou oko a kůže v jeho okolí očištěny, aby nedošlo ke vzniku infekce.
- Lékař nebo sestra vás připraví na aplikaci injekce přikrytím obličeje speciální rouškou.
- Oko se znecitliví anestetikem, takže nebudete cítit žádnou bolest.
- Lékař použije nástroj k rozevření víček.
- Lékař poté aplikuje injekci do očního bělma.
- Někteří pacienti udávají při vlastní injekční aplikaci mírný tlak v oku.

Co se stane po léčbě přípravkem OZURDEX®?¹²

- Po aplikaci léku provede lékař několik rutinních očních testů k ověření, zda byla léčba úspěšná (například změří Váš nitrooční tlak).
- Lékař vás také pozve na kontrolní návštěvu během jednoho týdne po aplikaci injekce.
- Po vlastní injekci můžete pozorovat určité tečky nebo stíny v zorném poli a vaše vidění může být rozmazané. To je normální stav, který by měl odeznít během několika dnů. Pokud tyto příznaky neodezní, obraťte se na svého lékaře.
- Pokud řídíte nebo obsluhujete stroje, měli byste se této činnosti vyhýbat, dokud veškeré rozmazané vidění neodezní.
- K zajištění účinku přípravku OZURDEX® může být po několika měsících nutné aplikovat další injekci.
- Váš lékař bude sledovat váš zrak k zjištění veškerých změn ve vašem oku a ke zjištění, zda budete potřebovat další léčbu.

Co se může stát po léčbě přípravkem OZURDEX^{®12}

- Aplikace přípravku OZURDEX[®] může být provázena určitými nežádoucími účinky.
- Mezi možné nežádoucí účinky patří nepříjemné pocity v oku, krevní podlitina, krvácení a změny zraku, například světloplachost.
- Lékař vás bude sledovat, zda nedochází k vzestupu nitroočního tlaku, a může být nutné po určitou dobu aplikovat speciální oční kapky.
- Další méně časté nežádoucí účinky jsou uvedeny v příbalové informaci, kterou si můžete vyžádat od svého lékaře.
- Pokud si všimnete jakýchkoli změn zraku, nebo se u vás objeví jakékoli nežádoucí účinky, obraťte se co nejdříve na svého lékaře

DŮLEŽITÉ¹²

- Podobně jako všechny léky i přípravek OZURDEX[®] může způsobovat nežádoucí účinky, avšak ne u každého pacienta. U přípravku OZURDEX[®] se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky.
- Velmi časté nežádoucí účinky (postihují více než 1 pacienta z 10):
Zvýšený nitrooční tlak a krvácení na povrchu oka.
- Časté nežádoucí účinky (postihují 1 až 10 pacientů ze 100): Zvýšený nitrooční tlak, odchlípení sklivce uvnitř oka od světločivné vrstvy v zadní části oka (odchlípení sklivce), šedý zákal (katarakta), nitrooční krvácení, rozmazané vidění, pocit skvrn před okem (včetně pohyblivých skvrn), bolest oka, pocit vidění záblesků, otok spojivky a pocit zamlženého vidění, zarudnutí oka.
- Méně časté nežádoucí účinky (které se vyskytují u 1 z 1000 léčených pacientů): Poranění světlocitlivé vrstvy v zadní části oka (natržení sítnice), zvýšené množství bílkovin v přední části oka v důsledku zánětu, bolesti hlavy.
- Jako následek injekční aplikace může dojít k infekčnímu nebo neinfekčnímu zánětu oka.
- Podrobný seznam nežádoucích účinků je uveden v příbalové informaci, která je přiložena k přípravku OZURDEX[®]. Požádejte svého lékaře o tento výtisk.

Další informace

Kde mohu získat další informace o okluzi retinální žíly a možnostech léčby zhoršeného zraku?

- Některé patientské organizace vám mohou sdělit další informace o okluzi retinální žíly. O další informace požádejte svého lékaře.

Kde mohu získat další informace o přípravku OZURDEX®?

- Požádejte lékaře nebo sestru o výtisk příbalové informace pro pacienta k přípravku OZURDEX®, která je přiložena v krabičce s přípravkem OZURDEX®. Tento příbalový leták obsahuje další informace o tomto léku.

Tento materiál připravila společnost Allergan Inc.

Literatura

1. Haller JS, Haller JA, Bandello F, et al. *Ophthalmology* 2010;117:1134–46.
2. Tortora GJ, Anagnostakos NP. *Principles of anatomy and physiology*. (6th ed). New York: HarperCollins Publishers, 1990.
3. Deramo VA, Cox TA, Syed AB, et al. *Arch Ophthalmol* 2003;121:1297–302.
4. Johnson MW. *Am J Ophthalmol* 2009;147:11–21.
5. Margolis R, Singh RP, Kaiser PK. *Compr Ophthalmol Update* 2006;7:265–76.
6. Weinberg DV, Seddon JM. In: DM Albert, FA Jakobiec. *Principles and Practice of Ophthalmology*. Philadelphia: WB Saunders Company, 1994;2:735–46.
7. Hoerauf H. In: Joussen AM, Gardner TW, Kirchhof B, Ryan SJ (eds). *Retinal Vascular Disease*. Springer-Verlag, 2007:467–506.
8. Hansen LL. In: Joussen AM, Gardner TW, Kirchhof B, Ryan SJ (eds). *Retinal Vascular Disease*. Springer-Verlag, 2007:443–66.
9. Morley MG, Heier JS. In: Yanoff M, Duker JS (eds). *Ophthalmology* (3rd ed). Elsevier Mosby, 2009:597–605.
10. Phillips S. In: Ryan SJ (ed). *Retina* (4th ed). Elsevier Mosby, 2006:1349–54.
11. Denniston AKO, Murray PI. *Oxford Handbook of Ophthalmology*. Oxford: Oxford University Press, 2006.
12. Ozurdex® Summary of Product Characteristics.

Otázky pro lékaře
