

Edukační materiály

OZURDEX® 700 mikrogramů intravitreální implantát v aplikátoru. Návod pro lékaře

Tento návod obsahuje informace o doporučené injekční technice a významných rizicích spojených s aplikací přípravku OZURDEX®.

Pro pacienty je určen samostatný informační materiál, který poskytuje informace o přípravě na ošetření, co čeká pacienta během ošetření a co následuje po něm. Prosím předejte tento informační materiál pacientovi a ujistěte se, zda vše řádně pochopil.

Před aplikací přípravku OZURDEX®

Před vlastní aplikací byste měl(a);

- Vysvětlit pacientovi, proč je doporučováno toto ošetření, jak ošetření bude probíhat a co bude následovat po něm
- Vysvětlit pacientovi, že má 3 dny před aplikací používat 1 x denně širokospektré antibiotické oční kapky.

Příprava pacienta na aplikaci přípravku OZURDEX®

Ošetření by mělo být vždy provedeno za aseptických podmínek (včetně přípravy pacienta a vlastní aplikace). Použijte sterilní rukavice, sterilní krytí, sterilní držák na oční víčko a lokální antiseptikum.

- Pokud pacient 3 dny před injekcí při aplikaci antibiotika nespolupracoval, aplikujte širokospektré lokální antibiotikum.
- Před injekcí ošetřete oko i kůži okolo oka antiseptikem.
- Před injekcí by měly být na spojivku aplikovány dvě kapky 5% roztoku jodovaného povidonu,
- Před injekcí podejte adekvátní lokální anestézii.

Příprava aplikačního systému OZURDEX®

Každý aplikační systém OZURDEX® obsahuje 0.7 mg dexametazonu v pevném polymerovém aplikačním systému.

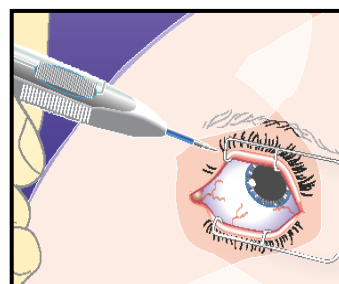
Aplikační systém OZURDEX® je koncipován jako aplikátor pro jednorázové použití. Každý implantát je dodáván v předplněném jednorázovém aplikátoru. Každý aplikátor lze použít pouze pro ošetření jednoho oka.

Při přípravě aplikačního systému postupujte podle následujících kroků:

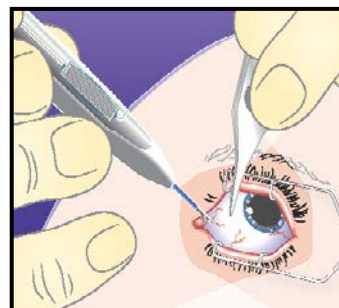
- 1) Vyjměte ochrannou fólii obsahující aplikátor OZURDEX® z krabičky a ověřte, že plastový obal není poškozen. Aplikátor z fólie vyjměte ve sterilním poli a umístěte ho na sterilní ták.
- 2) Opatrně sejměte krytku aplikátoru za dodržení aseptické techniky. Aplikátor by měl být použit okamžitě po otevření ochranné fólie.
- 3) Držte aplikátor v jedné ruce a přímým tahem z něj odstraňte bezpečnostní pojistku; pojistku neotáčejte ani neohýbejte.

Postup intravitreální injekční aplikace přípravku OZURDEX®

- 1) Držte dlouhou osu aplikátoru paralelně k limbu.



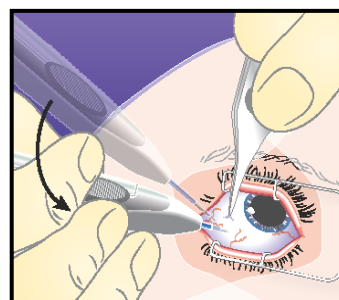
- 2) Přiblížte aplikátor ke sklěře šikmo tak, aby zkosená část hrotu jehly směřovala vzhůru, mimo skléru. Jehlu vpíchněte asi 1 mm do skléry, udržujte ji rovnoběžně k limbu.



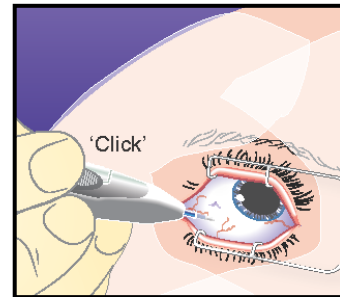
- 3) Přeorientujte jehlu směrem ke středu oka do sklivcové dutiny, čímž vytvoříte svažující se prostup sklérou.

Pokračujte v zavádění jehly, dokud nevstoupí do sklivcové dutiny.

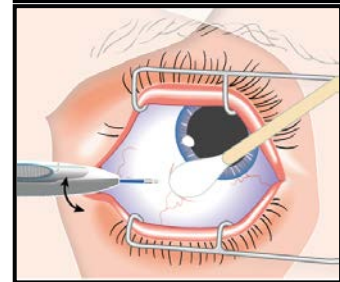
Nezavádějte jehlu za bod, kde se obal aplikátoru dotkne spojivky.



- 4) Pomalu stlačujte aplikační tlačítko, dokud neuslyšíte cvaknutí. Před tím, než aplikátor vytáhnete z oka, se ujistěte, že je aplikační tlačítko plně stlačeno a uzamčeno v rovině s povrchem aplikátoru.



- 5) Aplikátor vytáhněte ve stejném směru, jaký jste použili pro vstup jehly do sklivce.



- 6) Aplikátor bezpečně zlikvidujte okamžitě po aplikaci. OZURDEX® aplikátor je určen k jednorázovému použití.

Monitorování pacientů po injekční aplikaci přípravku OZURDEX®

Pacienti by měli pokračovat v používání lokálních širokospektrých antibiotik během 3 dnů následujících po injekci.

Sledování pacientů po aplikaci injekce je důležité.

Po aplikaci by měla být provedena následující vyšetření:

- Okamžitě: Kontrola prokrvení papily zrakového nervu, nepřímá oftalmoskopie kvůli ujištění, že došlo k úspěšnému zavedení implantátu
- Během 30 minut : Tonometrie
- Po 2–7 dnech: Biomikroskopie
- Po 7 dnech: Kontrola k vyloučení zvýšeného nitroočního tlaku a příznaků endoftalmitídy

Informujte pacienta, že po zákroku může pociťovat bolest oka nebo rozmazané vidění. Tyto příznaky jsou dočasné. Pacienti by však neměli řídit auto či obsluhovat stroje, dokud tyto příznaky nezmizí.

Seznamte pacienty s možnými nežádoucími účinky a požádejte je, aby Vám okamžitě ohlásili, pokud se u nich kterýkoli z uvedených symptomů vyskytne ve dnech následujících po ošetření přípravkem OZURDEX®:

- Snížená zraková ostrost
- Bolest oka nebo významný diskomfort
- Zhoršující se zarudnutí oka
- Pocit sklivcových vloček
- Výtok z oka

Zajistěte, aby každý pacient obdržel informační balíček, který se skládá z informací pro pacienta a příbalové informace.

Nežádoucí účinky

Stejně jako u všech léčivých přípravků i po intravitreální injekční aplikaci přípravku OZURDEX® se mohou vyskytnout nežádoucí účinky.

Hlášení nežádoucích účinků

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz

Léčba nežádoucích účinků spojených s intravitreální injekcí

Každá intravitreální injekce, tedy i aplikace přípravku OZURDEX[®], může být spojena s následujícími riziky;

- Zvýšený nitrooční tlak/Glaukom
- Endoftalmitida
- Nekrotizující retinitida
- Katarakta/ traumatická katarakta v důsledku injekční techniky
- Odchlípení sklivce/krvácení do sklivce
- Protržení/odchlípení sítnice
- Významný únik sklivce nebo hypotonie

Každá aplikace implantátu, tedy i aplikace přípravku OZURDEX[®], může být spojena s následujícími riziky;

- Nesprávné umístění implantátu
- Migrace implantátu (migrace implantátu do přední komory)

Další informace ohledně léčby těchto nežádoucích účinků jsou popsány níže.

Zvýšený nitrooční tlak/Glaukom: Je třeba okamžitá léčba léky snižujícími nitrooční tlak. V klinických studiích jen malý počet pacientů vyžadoval ke snížení nitroočního tlaku chirurgický zákrok. U pacientů, kde přetrvává zvýšený nitrooční tlak, se doporučuje konzultovat s odborníky na glaukom.

Endoftalmitida: Při podezření na endoftalmitidu je obvykle nutné okamžité nasazení antibiotické léčby, pokud má zrak být zachován. Volba antibiotika může být přizpůsobena v závislosti na původci endoftalmitidy. Mírný zánět očí je možné léčit topickými nebo systémovými antibiotiky a kortikosteroidy. Vážný zánět očí může vyžadovat pars plana vitrektomii z důvodu významného zakalení sklivce. K možnému zlepšení šancí na zastavení infekce může být potřebné i operativní odstranění infekcí zasažené nitrooční tkáně.

Nekrotizující retinitida: Při podezření na nekrotizující retinitidu je nutné okamžité zahájení léčby (např. antivirovými léky). Pacienti s aktivní nebo suspektní oční nebo periokulární infekcí včetně většiny virových onemocnění rohovky a spojivky, včetně aktivní epiteliální herpetické keratitidy (dendritické keratitidy), vakcínie, varicelly, mykobakteriálních infekcí a mykotických chorob by přípravkem OZURDEX[®] neměli být léčeni.

Katarakta/ traumatická katarakta v důsledku injekční techniky: Pokud se vyskytne, měla by být léčena standardními postupy. Incidence katarakty se zvyšuje s počtem injekcí.

Odchlípení sklivce: Léčba odchlípení sklivce není považována za nutnou, pokud se neobjeví komplikace tohoto stavu.

Krvácení do sklivce: Pokud se vyskytne, léčba by měla být stanovena individuálně pro každý případ. Krvácení ve většině případů spontánně vymizelo.

Protržení/odchlípení sítnice: Léčba by měla být stanovena individuálně pro každý případ.

Konjunktivální krvácení: Jde o nezávažný nežádoucí účinek, který obvykle samovolně vymizí do jednoho týdne; nevyžaduje léčbu.¹

Nesprávné umístění implantátu: V případě, že je implantát nesprávně umístěn, oftalmolog musí na základě umístění implantátu individuálně pro každý případ zhodnotit riziko spojené s vyjmutím implantátu.

Migrace implantátu: Z důvodu minimalizace rizika migrace implantátu je použití přípravku OZURDEX® kontraindikováno u afakických očí nebo očí s nitrooční čočkou v přední komoře fixovanou na duhovce či transsklerálně s rupturou zadního pouzdra čočky.

U všech dalších pacientů s natržením zadního pouzdra čočky, jako těch s nitrooční čočkou umístěnou v zadní komoře oka (např. v důsledku operace katarakty) a/nebo těch, kteří mají otvor v duhovce ústící do sklivcové dutiny (např. kvůli iridektomii), ať už v minulosti prodělali vitrektomii, nebo nikoli, hrozí riziko migrace implantátu do přední komory oka.

Migrace implantátu do přední komory může vést k edému rohovky. Závažný trvalý korneální edém může vyústit v potřebu transplantace rohovky. Oftalmolog musí zhodnotit individuálně pro každý případ, zda je použití přípravku OZURDEX® vhodné. Tito pacienti by měli být pečlivě monitorováni z důvodu včasné diagnózy a terapeutického zásahu; měli by být poučeni okamžitě ohlásit jakékoli známky nebo symptomy jako jsou zpozorování implantátu v přední komoře oka a/nebo rozmazané vidění v důsledku možného korneálního edému způsobeného migrací implantátu. Pokud se migrace implantátu do přední komory potvrdí, oftalmolog musí individuálně pro každý případ vyhodnotit, zda je nezbytné implantát vyjmout.

Pro více informací prosím prostudujte Souhrn údajů o přípravku.

Literatura

Všechny výše uvedené informace jsou použity ze schváleného SPC. Výjimku tvoří pouze následující odkaz.;

1. University of Maryland Medical Center Medical Reference.
<http://www.umm.edu/ency/article/001616trt.htm>. Accessed 4 June 2010.