

OZURDEX® 700 Mikrogramm intravitreales Implantat im Applikator

Dexamethason

DE15620122P99-A2.0

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit diesem Arzneimittel behandelt werden, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist OZURDEX und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von OZURDEX beachten?
3. Wie ist OZURDEX anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist OZURDEX aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist OZURDEX und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von OZURDEX ist Dexamethason. Dexamethason gehört zur Arzneimittelgruppe der Kortikosteroide.

OZURDEX wird bei Erwachsenen zur Behandlung von Folgendem angewendet:

- einer Sehbeeinträchtigung aufgrund eines diabetischen Makulaödems (DMÖ), wenn Sie bereits eine Kataraktoperation hatten oder wenn Sie bislang unzureichend auf andere Behandlungsarten angesprochen haben oder diese für Sie unpassend sind. Beim diabetischen Makulaödem handelt es sich um eine Schwellung der lichtempfindlichen Schicht auf der hinteren Seite des Auges, der sogenannten Makula. DMÖ ist eine Erkrankung, die bei Menschen mit Diabetes auftreten kann.

Die Schwellung der Makula kann zu einer Schädigung führen, bei der die zentrale Sehschärfe, die zum Beispiel zum Lesen erforderlich ist, beeinträchtigt wird. OZURDEX verringert diese Schwellung der Makula, wodurch eine weitere Schädigung der Makula verhindert oder die bestehende Schädigung vermindert werden kann.

- Entzündungen des hinteren Teils des Auges. Eine solche Entzündung führt zu einer Verminderung der Sehfähigkeit und/oder zu „Mückensehen“ (Mouches volantes) im Auge (schwarze Punkte oder dünne Linien, die sich über das Sichtfeld bewegen). OZURDEX wirkt, indem es diese Entzündung hemmt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von OZURDEX beachten?

OZURDEX darf nicht bei Ihnen angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Dexamethason oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie eine (bakterielle, Virus- oder Pilz-) Infektion im Auge oder in der Umgebung des Auges haben
- wenn Sie am grünen Star (Glaukom) leiden oder einen hohen Augeninnendruck haben, der mit den von Ihnen möglicherweise angewendeten Arzneimitteln nicht richtig eingestellt ist
- wenn in dem zu behandelnden Auge die Linse fehlt und die Rückseite der Linsenkapsel („der Kapselsack“) gerissen ist
- wenn das zu behandelnde Auge einer Kataraktoperation unterzogen wurde und über eine künstliche Linse verfügt, die in das vordere Kompartiment des Auges implantiert (intraokuläre Vorderkammerlinse) oder am weißen Bereich des Auges (Sklera) oder am farbigen Teil des Auges (Iris) fixiert wurde, und die Rückseite der Linsenkapsel („der Kapselsack“) gerissen ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Teilen Sie Ihrem Arzt vor der OZURDEX-Injektion mit, wenn Sie:

- eine Kataraktoperation, eine Operation der Iris (dem farbigen Teil des Auges, der die Menge an Licht steuert, die in das Auge eindringt) oder eine Operation zur Entfernung des Gels („Glaskörper“ genannt) aus dem Auge hatten
- blutverdünnende Arzneimittel einnehmen
- ein steroidales oder nichtsteroidales Antirheumatikum oral einnehmen oder in das Auge verabreichen
- in der Vergangenheit eine Herpes-simplex-Infektion im Auge hatten (ein Geschwür im Auge, das lange bestand, oder Entzündungen im Auge).

Gelegentlich kann die Injektion von OZURDEX eine Infektion im Auge, Augenschmerzen, eine Augenrötung, eine Netzhautablösung oder einen Netzhautriss verursachen. Es ist wichtig, dies so schnell wie möglich zu erkennen und zu behandeln. Bitte informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn Sie nach der Injektion folgende Symptome entwickeln: stärkere Augenschmerzen oder zunehmende Beschwerden, eine schlimmer werdende Augenrötung, Lichtblitze und ein plötzlicher Anstieg des „Mückensehens“, eine teilweise eingeschränkte Sicht, schlechteres Sehen oder eine erhöhte Lichtempfindlichkeit.

Bei manchen Patienten kann sich der Augeninnendruck erhöhen, was zur Entwicklung eines Glaukoms (grüner Star) führen kann. Dies bemerken Sie möglicherweise nicht, sodass Ihr Arzt Sie regelmäßig untersuchen und Ihnen bei Bedarf Medikamente zur Senkung des Augeninnendrucks verschreiben wird.

Bei der Mehrzahl der Patienten, die noch keine Kataraktoperation hatten, kann nach der wiederholten Behandlung mit OZURDEX eine Trübung der natürlichen Augenlinse (ein Katarakt) auftreten. Wenn dies geschieht, nimmt Ihr Sehvermögen ab und Sie werden wahrscheinlich eine Operation benötigen, um die Trübung (Katarakt) zu beheben. Ihr Arzt wird Ihnen bei der Entscheidung helfen, wann der beste Zeitpunkt für diese Operation ist. Solange Sie nicht für diese Operation bereit sind, sollten Sie sich bewusst sein, dass Ihr Sehvermögen so schlecht oder sogar schlechter sein kann, als vor dem Beginn Ihrer OZURDEX-Behandlung.

Bei Patienten, die einen Riss im hinteren Bereich der Linsenkapsel und/oder eine Irisöffnung haben, kann das Implantat vom hinteren Teil in den vorderen Teil des Auges wandern. Dies kann zu einer Schwellung der klaren Schicht im vorderen Teil des Auges (Hornhaut) und zu verschwommenem Sehen führen. Wenn dieser Zustand lange anhält und nicht behandelt wird, muss möglicherweise Gewebe transplantiert werden.

Die gleichzeitige Injektion von OZURDEX in beide Augen wurde nicht untersucht und wird nicht empfohlen. Ihr Arzt darf OZURDEX nicht in beide Augen gleichzeitig injizieren.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von OZURDEX wurde bei Kindern und Jugendlichen nicht untersucht und wird deshalb nicht empfohlen.

Anwendung von OZURDEX zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden bzw. kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Erfahrungen über die Anwendung von OZURDEX bei Schwangeren oder während der Stillzeit vor. OZURDEX darf nicht während der Schwangerschaft oder der Stillzeit angewendet werden, es sei denn, Ihr Arzt hält die Anwendung für absolut erforderlich. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, sprechen Sie vor der OZURDEX-Behandlung mit Ihrem Arzt. Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach der OZURDEX-Behandlung kann es zu vorübergehenden Sehstörungen kommen. In diesem Fall dürfen Sie sich so lange nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen, bis sich Ihr Sehvermögen wieder gebessert hat.

3. Wie ist OZURDEX anzuwenden?

Alle OZURDEX-Injektionen werden Ihnen von einem entsprechend ausgebildeten Augenarzt verabreicht.

Die empfohlene Dosis ist ein einzelnes Implantat, das per Injektion in Ihr Auge eingebracht wird. Wenn die Wirkung dieser Injektion nachlässt und Ihr Arzt dies empfiehlt, kann ein weiteres Implantat in Ihr Auge injiziert werden.

Zur Vorbeugung einer Augeninfektion wird Ihr Arzt Sie anweisen, 3 Tage vor und nach jeder Injektion täglich antibiotische Augentropfen zu verwenden. Bitte befolgen Sie diese Anweisungen sorgfältig.

Am Tag der Injektion wird Ihr Arzt Ihnen zur Vorbeugung einer Infektion möglicherweise antibiotische Augentropfen verabreichen. Vor der Injektion wird Ihr Arzt Ihr Auge und Augenlid keimfrei machen. Damit Sie möglichst keine oder nur geringe Schmerzen bei der Injektion haben, wird Ihr Arzt Ihnen auch eine örtliche Betäubung geben. Ein „Klicken“, das Sie während der Injektion von OZURDEX möglicherweise hören, ist normal.

In der Arzneimittelverpackung befinden sich ausführliche Anweisungen für Ihren Arzt bezüglich der Durchführung der OZURDEX-Injektion.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen können bei OZURDEX auftreten:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Erhöhter Augeninnendruck
- Eintrübung der Linse (Katarakt), Blutungen auf der Augenoberfläche*

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Hoher Augeninnendruck
- Eintrübung an der Rückseite der Linse
- Blutungen in das Augeninnere*
- Verschlechterung des Sehvermögens*
- Schwierigkeiten, klar zu sehen
- Abhebung des Glaskörpers von der Netzhaut (Glaskörperabhebung)*
- Gefühl von Flecken vor dem Auge (einschließlich „Mückensehen“)*
- Gefühl, durch einen Schleier oder Nebel zu schauen*
- Entzündung des Augenlids
- Augenschmerzen*
- Sehen von Lichtblitzen*
- Schwellung der Schicht über dem weißen Teil des Auges*
- Augenrötung*
- Kopfschmerzen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Schwere Entzündung im hinteren Bereich des Auges (gewöhnlich aufgrund einer Virusinfektion)
- schwere Infektion oder Entzündung im Auge*
- Glaukom (eine Augenkrankheit, bei der ein erhöhter Augeninnendruck zu einer Schädigung des Sehnervs führt)
- Ablösung der lichtempfindlichen Schicht von der Rückseite des Auges (Netzhautablösung)*
- Riss der lichtempfindlichen Schicht an der Rückseite des Auges (Retinarriss)*
- Abnahme des Augeninnendrucks im Zusammenhang mit einem Glaskörperausfluss aus dem Inneren des Auges heraus*
- Entzündung im vorderen Bereich des Auges*
- Trübung und Zellen im vorderen Bereich des Auges (Vorderkammertrübung) aufgrund von Entzündung*
- Missempfindungen im Auge*
- Juckreiz am Augenlid
- Rötung des weißen Bereichs des Auges*
- „Wandern“ des OZURDEX-Implantats vom hinteren in den vorderen Teil des Auges, wodurch verschwommenes oder schlechteres Sehen verursacht wird und wodurch eventuell ein Schwellen des klaren Teils des Auges (Hornhaut) verursacht werden kann*
- versehentliche falsche Platzierung des OZURDEX-Implantats*
- Migräne

**Diese Nebenwirkungen werden möglicherweise durch das Injektionsverfahren und nicht durch das OZURDEX-Implantat selbst verursacht. Je mehr Injektionen Sie erhalten, desto mehr dieser Nebenwirkungen können auftreten.*

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist OZURDEX aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Beutel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was OZURDEX enthält

- Der Wirkstoff ist: Dexamethason
- Jedes Implantat enthält 700 Mikrogramm Dexamethason
- Die sonstigen Bestandteile sind: Poly(D,L-Lactid-co-Glycolid) 50:50 mit Ester-Endgruppen und Poly(D,L-Lactid-co-Glycolid) 50:50 mit Säure-Endgruppen.

Wie OZURDEX aussieht und Inhalt der Packung

OZURDEX ist ein stäbchenförmiges Implantat, das sich in der Nadel eines Applikators befindet. Der Applikator und ein Päckchen mit Trocknungsmittel sind in einem versiegelten Folienbeutel enthalten, der sich in einem Umkarton befindet. Ein Umkarton enthält einen Applikator mit einem Implantat. Der Applikator wird einmal verwendet und dann entsorgt.

Zulassungsinhaber

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Deutschland

Hersteller

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Irland

Parallel vertrieben und umgepackt von Originalis B.V.

OZURDEX® ist eine eingetragene Marke von ALLERGAN, INC.

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Deutschland

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Tel.: 00800 222843 33 (gebührenfrei)
Tel.: +49 (0) 611 / 1720-0

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 06/2024.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Wenn Sie eine Audioversion dieser Packungsbeilage oder eine Version in Großdruck wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.