

Information til brugeren

OZURDEX 700 mikrogram intravitrealt implantat i applikator dexamethason

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får medicinen, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får OZURDEX
3. Sådan får du OZURDEX
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Det aktive stof i OZURDEX er dexamethason. Dexamethason tilhører en lægemiddelgruppe, som kaldes kortikosteroider.

OZURDEX bruges til at behandle voksne med:

- Synstab som følge af diabetisk maculaødem (DME), hvis du er blevet opereret for grå stær, eller hvis du tidligere ikke har reageret på eller ikke er egnet til andre typer behandling. Ved diabetisk maculaødem er det lysfølsomme lag bagerst i øjet, som kaldes macula, hævet. DME er en lidelse, der rammer nogle mennesker med sukkersyge.
- Synstab hos voksne, der skyldes blokering af blodårer i øjet. Denne blokering medfører en væskeophobning, der forårsager hævelse i det område omkring øjets nethinde (det lysfølsomme lag bagerst i øjet), der kaldes *macula*.

Hævelse af macula kan medføre skader, der påvirker det centrale syn, som bruges til opgaver som læsning. OZURDEX virker ved at reducere hævelsen i macula, hvilket er med til at nedsætte eller forebygge yderligere beskadigelse af macula.

- Inflammation (irritation / betændelse) bagerst i øjet. Denne inflammation fører til nedsat syn og/eller forekomst af "falske fluer" i øjet (sorte pletter eller vattede linjer, der bevæger sig på tværs af synsfeltet). OZURDEX virker ved at reducere denne inflammation.

2. Det skal du vide, før du får OZURDEX

Brug ikke OZURDEX

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for dexamethason eller et af de øvrige indholdsstoffer i OZURDEX (angivet i afsnit 6)
- hvis du har en infektion i eller omkring øjet (bakterie, virus eller svamp)
- hvis du har glaukom eller et højt tryk i øjet, som ikke er velkontrolleret med den medicin, du tager

- hvis det øje, der skal behandles, ikke har en linse, og bagsiden af linsekapslen ("sækken") er bristet
- hvis det øje, der skal behandles, er blevet opereret for grå stær og har en kunstig linse, som er blevet implanteret i øjets forkammer (forkammerlinse) eller blev fastgjort til den hvide del af øjet (sclera) eller til den farvede del af øjet (iris), og bagsiden af linsekapslen ("sækken") er bristet

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før din OZURDEX-injektion, hvis:

- du er blevet opereret for grå stær (katarakt), opereret i regnbuehinden (den farvede del af øjet, som bestemmer, hvor meget lys der kommer ind i øjet), eller har fået fjernet glaslegemet inde i øjet
- du tager blodfortyndende medicin
- du tager steroider eller ikke-steroider antiinflammatoriske (inflammationshæmmende) lægemidler gennem munden eller i øjet
- du tidligere har haft en herpes simplex-infektion i øjet (et sår i øjet, der har været der i lang tid, eller smerter i øjet)

Af og til kan injektion af OZURDEX forårsage en infektion i øjet, smerter eller rødme i øjet, eller løsrivelse eller rift i nethinden. Det er vigtigt at opdage og behandle dette så hurtigt som muligt.

Kontakt straks lægen, hvis du efter injektionen får flere øjensmerter, øget ubehag eller forværring af rødme i øjet, oplever lysglimt og pludseligt ser flere "flyvende fluer" (pletter), får delvist blokeret syn, nedsat syn eller øget følsomhed over for lys.

Hos nogle patienter kan trykket i øjet øges eventuelt med udvikling af glaukom. Dette vil du muligvis ikke bemærke, og derfor vil lægen undersøge dig regelmæssigt og give dig behandling for at sænke trykket i øjet, hvis det er nødvendigt.

Hos de fleste patienter, som endnu ikke er blevet opereret for grå stær, kan der forekomme en uklarhed i øjets naturlige linse (grå stær) efter gentagen behandling med OZURDEX. Hvis dette sker, vil dit syn blive nedsat, og du skal sandsynligvis opereres for at fjerne den grå stær. Din læge vil hjælpe dig med at beslutte, hvornår det er bedst at udføre denne operation, men du skal være klar over, at indtil du er parat til operationen, kan dit syn være lige så dårligt eller dårligere, end før du begyndte at få OZURDEX-injektioner.

Implantatet kan flytte sig fra øjets bagside til forsiden hos patienter med en rift i det bageste af linsekapslen og/eller hos dem, som har en åbning i iris. Dette kan føre til hævelse af det klare lag forrest i øjet og forårsage sløret syn. Hvis dette fortsætter i længere tid og ikke bliver behandlet, kan vævstransplantation blive nødvendig.

Injektion af OZURDEX i begge øjne samtidigt er ikke blevet undersøgt og anbefales ikke. Lægen bør ikke foretage injektion af OZURDEX i begge øjne samtidigt.

Børn og unge (under 18 år)

Brugen af OZURDEX hos børn og unge er ikke blevet undersøgt og anbefales derfor ikke.

Brug af anden medicin sammen med OZURDEX

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt anden medicin for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Graviditet og amning

Der er ingen erfaring med brug af OZURDEX hos gravide eller ammende kvinder. OZURDEX bør ikke bruges under graviditet eller amning, medmindre lægen mener, at det er absolut nødvendigt. Hvis du er gravid eller ammer, tror du måske er gravid eller har planer om at blive gravid, skal du tale med din læge om dette før behandling med OZURDEX. Spørg din læge til råds, før du tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Efter behandling med OZURDEX kan du opleve nedsat syn i en kort periode. Kør ikke bil eller motorcykel, og lad være med at cykle, hvis dette sker, og indtil dit syn har forbedret sig. Lad være med at arbejde med værktøj eller maskiner.

3. Sådan får du OZURDEX

Alle injektioner med OZURDEX gives af en erfaren øjenlæge.

Den anbefalede dosis er 1 implantat, som gives via injektion i øjet. Hvis virkningen af denne injektion fortager sig, og lægen anbefaler det, kan der herefter blive foretaget en injektion af et nyt implantat i øjet.

Lægen vil bede dig om at bruge antibiotiske øjendråber dagligt tre dage før og efter hver injektion for at forebygge eventuel øjeninfektion. Følg disse anvisninger omhyggeligt.

På injektionsdagen vil lægen muligvis bruge antibiotiske øjendråber for at forebygge infektion. Før injektionen vil lægen rense dit øje og øjenlåg. Lægen vil også give dig et lokalbedøvende middel for at nedsætte eller forebygge eventuel smerte i forbindelse med injektionen. Der høres muligvis et klik under injektionen med OZURDEX. Dette er normalt.

Æsken med lægemidlet indeholder detaljerede instruktioner til lægen om, hvordan OZURDEX-injektionen skal gives.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende bivirkninger kan ses med OZURDEX:

Meget almindelige (kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 behandlede):

Forhøjet tryk i øjet, uklarheder i øjets linse (grå stær), blødning på øjets overflade*

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede):

Højt tryk i øjet, uklarhed i det bageste af linsen, blødning i det indre øje *, forringet syn*, vanskeligheder ved at se klart, løsrivelse af det geleagtige legeme i det indre øje fra det lysfølsomme lag bagest i øjet (løsrivelse af glaslegemet)*, fornemmelse af pletter for øjet (herunder 'flyvende fluer')*, fornemmelse af at se gennem dis eller tåge*, inflammation (betændelseslignende reaktion) i øjenlåget, øjensmerter*, lysblink*, hævelse af laget over den hvide del af øjet*, rødme i øjet*, hovedpine

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede):

Alvorlig betændelse i det bageste af øjet (som regel på grund af virusinfektion), alvorlig betændelse eller inflammation i øjet*, grøn stær (øjensygdom, hvor forhøjet tryk i øjet er forbundet med skade på synsnerven), løsrivelse af det lysfølsomme lag bagest i øjet* (nethindeløsning), rift i det lysfølsomme lag i bagest i øjet (rift i nethinden)*, fald i trykket i øjet forbundet med udsivning fra det geleagtige legeme (glaslegemet) i det indre øje*, inflammation i det indre af den forreste del af øjet*, forhøjet protein og celler i den forreste del af øjet på grund af inflammation*, unormal fornemmelse i øjet*, kløe i øjenlåget, rødme i det hvide af øjet*, migration ("vandring") af OZURDEX-implantatet fra det bageste til det

forreste af øjet med sløret eller forringet syn og muligvis hævelse af den klare del af øjet (hornhinden) til følge*, utilsigtet forkert placering af OZURDEX-implantatet*, migræne

** Disse bivirkninger kan skyldes injektionsproceduren og ikke selve OZURDEX-implantatet. Jo flere injektioner, du får, jo hyppigere kan disse virkninger optræde.*

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke OZURDEX efter den udløbsdato, der står på pakningen eller posen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Denne medicin kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

OZURDEX indeholder

- Aktivt stof: Dexamethason.
- Hvert implantat indeholder 700 mikrogram dexamethason.
- Øvrige indholdsstoffer: estertermineret 50:50 poly D,L-lactid-co-glycolid og syretermineret 50:50 poly D,L-lactid-co-glycolid.

Udseende og pakningsstørrelser

OZURDEX er et stavformet implantat, som er placeret i nålen på en applikator. Applikatoren og en pakke tørremiddel er forseglet i en foliepose, som er anbragt i en karton. Hver karton indeholder en applikator med et implantat til engangsbrug.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport

Co. Mayo
Irland

Hvis du vil have yderligere oplysninger om navn, skal du henvende dig til den lokale repræsentant:

Danmark/Norge/ Suomi/Finland/Sverige

Allergan Norden AB

Tlf/Puh/Tel: + 46 (0)8 594 100 00

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2016

Du kan finde yderligere information om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu/>.