



OZURDEX[®]

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

Implante Biodegradável para Uso Oftálmico

Cada implante contém 0,7 mg de dexametasona

BULA PARA O PACIENTE



Ozurdex®

dexametasona 0,7 mg

APRESENTAÇÕES

Implante biodegradável para uso oftálmico (intravítreo).

Embalagem contendo um aplicador de uso único contendo um implante em forma de bastão de 0,7 mg de dexametasona.

VIA OFTÁLMICA INTRAVÍTREA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada implante contém: 0,7 mg de dexametasona.

Sistema de liberação: matriz de polímero biodegradável [Novadur™; poli (D,L lactídeo-co-glicolídeo) PLGA].

Aplicador de plástico: é de uso único, estéril, sem conservantes, carregado com um implante para ser injetado por via intravítreia.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

OZURDEX® é para uso oftálmico, através de injeções dentro dos olhos, para:

- Tratamento do edema da mácula (acúmulo de líquido dentro do olho) após oclusão de pequenas veias da retina.
- Tratamento de processos inflamatórios da parte posterior dos olhos, como a uveítes de origem não infecciosa (inflamação afetando a parte posterior do olho).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

OZURDEX® é um medicamento com efeitos anti-inflamatórios potentes, e que é usado principalmente em doenças inflamatórias, para ser injetado dentro do olho por médico especializado nessa técnica, e sua ação se inicia imediatamente após sua administração.



3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para pessoas com hipersensibilidade (alergia) à dexametasona ou qualquer dos componentes deste produto;

Este medicamento é contraindicado para pessoas com infecções ou suspeita de infecções oculares ou ao redor dos olhos, incluindo as infecções por vírus que atingem a córnea e a conjuntiva, como herpes simples, vacínia, varicela (catapora), infecções por micobactérias e por fungos; Pacientes com glaucoma avançado; pacientes afálicos com ruptura da cápsula posterior do cristalino; Pacientes com olhos com lente intraocular de câmara anterior (ACIOL) e ruptura da cápsula posterior do cristalino.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

OZURDEX® é para ser utilizado somente por injeção intravítreia.

Converse com o seu médico caso tenha alguma infecção no momento de iniciar o tratamento, ou tenha tido recentemente uma infecção, ou, se tiver recebido uma vacina há pouco tempo.

Efeitos da injeção intravítreia

Injeções intravítreas foram associadas com endoftalmite (infecção do olho), inflamação ocular, aumento da pressão intraocular e deslocamentos de retina.

No dia após a injeção de OZURDEX® dentro dos olhos, existe a possibilidade de ocorrer infecção ou aumento da pressão intraocular. Se os olhos ficarem vermelhos, sensíveis à luz, se aparecer dor, se ocorrer alteração da visão, contate imediatamente o seu oftalmologista.

Os pacientes nos quais a cápsula posterior da lente está ausente ou possui um rasgo (por exemplo, que ocorre após a cirurgia de catarata) correm o risco de migração do implante na câmara anterior. Nestes casos o médico deve realizar acompanhamento regular durante o tratamento para permitir o diagnóstico precoce em caso de migração do dispositivo.

Efeitos potenciais dos corticosteroides

O uso prolongado de corticosteróides pode produzir catarata subcapsular posterior, aumento da pressão intraocular, glaucoma e pode intensificar a instalação de infecções oculares secundárias por bactérias, fungos ou vírus.

Os corticosteróides devem ser utilizados com cautela caso possua antecedentes de herpes simples ocular.

Os corticosteróides não devem ser utilizados em infecção ocular ativa por herpes simples.

Uso durante a Gravidez e Lactação

A segurança do uso de OZURDEX® em mulheres grávidas ou que estejam amamentando não foi estabelecida. Não há estudos adequados sobre o uso da dexametasona em mulheres grávidas.

Não se sabe se a administração nos olhos pode resultar em quantidades detectáveis no leite humano.



OZURDEX® (implante biodegradável de dexametasona) deve ser utilizado durante a gestação apenas se o potencial benefício para a mãe justificar os potenciais riscos para o feto.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso em idosos

Não foram observadas diferenças de segurança e eficácia entre pacientes idosos e adultos.

Uso em crianças

A segurança e eficácia de OZURDEX® não foram estabelecidas em crianças.

Interferência na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Caso ocorra borramento transitório da visão após receber a injeção intravítreia, aguarde até a visão se recuperar antes de dirigir ou usar máquinas.

Interações medicamentosas

Não foram realizados estudos específicos de interações medicamentosas. Informe ao seu médico todos os medicamentos que estiver usando, incluindo aqueles vendidos sem necessidade de receita médica.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

OZURDEX® deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após aberto, deve ser utilizado imediatamente.

OZURDEX® é um implante de dexametasona biodegradável de **uso único**, que deve ser descartado após o uso.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

OZURDEX® se destina exclusivamente a uso por injeção direta no olho (por via intravítreia) que deve ser aplicado exclusivamente por médicos treinados na técnica de injeções intraoculares.

Doses e duração do tratamento: as doses, os intervalos entre as injeções e a duração do tratamento variam conforme a necessidade de cada caso individualmente e devem ser determinadas por seu médico. A dose



recomendada de OZURDEX® para injeção no olho é de uma aplicação do implante contendo 0,7mg de dexametasona. Entretanto, em determinadas condições, pode ser justificada a administração de doses repetidas. Seu médico estabelecerá a duração do tratamento, ou seja, quando deve ser requerido uma nova aplicação. Uma re-aplicação é recomendada se há recorrência do edema de mácula ou do processo inflamatório, da resposta do paciente ao tratamento, ou aproximadamente a cada 6 meses.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER SE EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Como este medicamento é aplicado pelo médico, se você se esquecer de comparecer à consulta no dia marcado para a aplicação, entre em contato com seu médico imediatamente.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou do cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Tratamento do edema de mácula

As reações adversas relatadas após estudos clínicos combinados do período mascarado dos 6 meses iniciais de dois estudos multicêntricos, duplo-mascarados, randomizados, com controle simulado, de grupos paralelos, incluindo 844 pacientes que receberam tratamento com OZURDEX® (implante biodegradável de dexametasona) ou o controle simulado foram:

Reações muito comuns (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Pressão nos olhos aumentada, hemorragia conjuntival.

Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Dor ocular, hiperemia (vermelhidão) conjuntival, hipertensão ocular, catarata, descolamento de vítreo, aumento do lacrimejamento, catarata subcapsular, distúrbios visuais.

Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): Oclusão de veia retiniana, opacificação do vítreo.

Reações não oculares: Cefaleia (dor de cabeça).

Outros eventos adversos relatados pouco frequentemente e considerados devidos ao procedimento incluíram hemorragia vítreo e edema conjuntival.

Tratamento da uveítes

As reações adversas relatadas após um estudo multicêntrico, mascarado e randomizado, fase 3 de 26 semanas, para o tratamento de uveítes não infecciosa afetando o segmento posterior do olho, incluindo



151 pacientes receberam tratamento com OZURDEX® (implante biodegradável de dexametasona) ou o controle simulado foram:

Reações muito comuns (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Aumento da pressão dentro dos olhos, catarata.

Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Miodesopsia (moscas volantes), opacificação do vítreo, blefarite (inflamação das pálpebras), hiperemia (vermelhidão) da esclera, deficiência visual, sensação anormal nos olhos, prurido (coceira) palpebral.

Reações não oculares: Cefaleia (dor de cabeça).

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Neste caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

A administração de superdose de OZURDEX® (implante biodegradável de dexametasona) não foi relatada nos estudos clínicos e não é esperada devido ao método de administração do produto.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Reg. ANVISA/MS - 1.0147.0176

Farm. Resp.: Elizabeth Mesquita

CRF-SP nº 14.337

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Qualidade e Tradição a Serviço da Oftalmologia

Fabricado por: Allergan Pharmaceuticals Ireland

Westport - Irlanda

Registrado por: ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

Av. Dr. Cardoso de Melo, 1855

Bloco 1 - 13º andar - Vila Olímpia

São Paulo - CEP 04548-005



CNPJ: 43.426.626/0001-77

Importado e Distribuído por: ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

Guarulhos, São Paulo

® Marcas Registradas de Allergan, Inc.

SAC: 0800-14-4077

Discagem Direta Gratauta



Papel Reciclável

© 2013 Allergan, Inc

CCDS 4.0 Jan2013_V. RA01_13