

Prospecto: información para el usuario

OZURDEX 700 microgramos implante intravítreo en aplicador dexametasona

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es OZURDEX y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar OZURDEX
3. Cómo usar OZURDEX
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de OZURDEX
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es OZURDEX y para qué se utiliza

El principio activo de OZURDEX es dexametasona. La dexametasona pertenece a un grupo de medicamentos denominados corticosteroides.

OZURDEX se utiliza para tratar a pacientes adultos con:

- Deterioro de la visión debido a edema macular diabético (EDM), si ya se ha sometido a una operación para las cataratas, o si no ha respondido a otros tipos de tratamiento o no son adecuados para usted. El edema macular diabético es una inflamación de la capa fotosensible en la parte posterior del ojo denominada mácula. El EDM es una enfermedad que afecta a algunas personas con diabetes.
- Pérdida de visión en adultos provocada por una obstrucción de las venas del ojo. Esta obstrucción causa una acumulación de líquidos que provoca inflamación en la zona de la retina (una capa fotosensible que se encuentra en la parte posterior del ojo) denominada mácula.

La inflamación de la mácula puede producir daños que afecten a su visión central, la cual se emplea para tareas como la lectura. OZURDEX actúa reduciendo esta inflamación macular, ayudando a reducir o evitar más daños a la mácula.

- Inflamación de la parte posterior del ojo. Esta inflamación produce una reducción de visión y/o presencia de moscas volantes en el ojo (puntos negros o finas líneas que se desplazan por el campo de visión). OZURDEX reduce esta inflamación.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar OZURDEX

No use OZURDEX

- si es alérgico a la dexametasona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si tiene una infección de cualquier tipo en el ojo o alrededor de él (bacteriana, vírica o fúngica);

- si tiene glaucoma o presión elevada en el ojo que no puede controlarse adecuadamente con los medicamentos que está tomando;
- si el ojo que se va a tratar no presenta cristalino o si se ha roto la parte posterior de la cápsula del cristalino;
- si el ojo que se va a tratar ha sido sometido a cirugía de cataratas y presenta una lente artificial, implantada en el compartimento frontal del ojo (lente intraocular de cámara anterior), o se fijó a la parte blanca del ojo (esclerótica) o a la parte coloreada del ojo (iris), y si se ha roto la parte posterior de la cápsula del cristalino.

Advertencias y precauciones

Antes de su inyección de OZURDEX, informe a su médico si:

- se ha sometido a cirugía de cataratas, cirugía del iris (la parte coloreada del ojo que controla la cantidad de luz que entra en el ojo) o cirugía para extraer el gel (llamado vítreo) del interior del ojo;
- está tomando algún medicamento para diluir la sangre;
- está tomando cualquier medicamento antiinflamatorio esteroideo o no esteroideo por vía oral o mediante aplicación en el ojo; o
- ha sufrido una infección por herpes simple en su ojo en el pasado (una úlcera en el ojo que ha permanecido durante mucho tiempo, o una herida en el ojo).

En ocasiones, la inyección de OZURDEX puede causar infección, dolor o enrojecimiento en el interior del ojo, o incluso un desprendimiento o desgarro de la retina. Resulta importante identificar y tratar estos problemas lo antes posible. Informe a su médico inmediatamente si después de la inyección desarrolla mayor dolor o molestias oculares, empeoramiento de los ojos rojos, destellos y aumento repentino de las moscas volantes, visión parcialmente bloqueada, reducción de la visión o mayor sensibilidad a la luz

En algunos pacientes puede aumentar la presión en el ojo, con posible desarrollo de glaucoma. Usted puede no notarlo, de modo que su médico le realizará revisiones regulares y, en caso de resultar necesario, le proporcionará tratamiento para reducir la presión ocular.

En la mayor parte de pacientes que no se han sometido a operación de cataratas puede producirse un empañamiento del cristalino (cataratas) tras el tratamiento repetido con OZURDEX, en cuyo caso se reduciría su visión y probablemente necesitaría una operación para eliminar las cataratas. Su médico le ayudará a decidir el mejor momento para realizar dicha operación, pero debe saber que hasta que esté listo/a para su operación, puede tener una visión tan mala o peor que antes de comenzar a recibir inyecciones de OZURDEX.

El implante puede desplazarse de la parte posterior a la frontal del ojo en pacientes con un desgarro en la parte posterior de la cápsula del cristalino y/o en aquellos que presentan una apertura en el iris. Este desplazamiento puede provocar hinchazón de la capa transparente en la parte frontal del ojo y visión borrosa. Si continúa durante un largo período de tiempo y no se trata, puede llegar a necesitarse trasplante de tejidos.

No se ha estudiado la inyección de OZURDEX en ambos ojos al mismo tiempo y por tanto no se recomienda. Su médico no debe inyectar OZURDEX en ambos ojos al mismo tiempo.

Niños y adolescentes (menores de 18 años)

No se ha estudiado el uso de OZURDEX en niños y adolescentes, por lo que no se recomienda.

Otros medicamentos y OZURDEX

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Embarazo y lactancia

No se dispone de experiencia acerca del uso de OZURDEX en mujeres embarazadas o en período de lactancia. No debe utilizarse OZURDEX durante el embarazo o el período de lactancia, a menos que su médico considere que es realmente necesario. Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar el tratamiento con OZURDEX. Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Después del tratamiento con OZURDEX puede reducirse su visión durante un corto período de tiempo. En caso de producirse dicho efecto, no conduzca ni maneje herramientas o máquinas hasta que vuelva a mejorar su vista.

3. Cómo usar OZURDEX

Todas las inyecciones de OZURDEX deben ser administradas por un médico especialista en la vista debidamente cualificado.

La dosis recomendada es la administración de un implante inyectado en el ojo. Si el efecto de esta inyección desaparece y su médico lo recomienda, puede inyectarse otro implante en el ojo.

Su médico le indicará que use un colirio antibiótico cada día durante 3 días antes y después de cada inyección para evitar la aparición de una infección ocular. Siga estas instrucciones con atención.

El día de la inyección, su médico puede utilizar un colirio antibiótico para evitar infecciones. Antes de la inyección, su médico le limpiará el ojo y el párpado. Asimismo, su médico le administrará una anestesia local para reducir o evitar cualquier dolor producido por la inyección. Puede oír un “clic” durante la inyección de OZURDEX, lo cual es normal.

En la caja del medicamento se proporcionan instrucciones detalladas para su médico acerca de cómo inyectar OZURDEX.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Con OZURDEX pueden observarse los siguientes efectos adversos:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

Incremento de la presión en el ojo, empañamiento del cristalino (cataratas), hemorragia en la superficie del ojo*

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

Presión elevada en el ojo, empañamiento de la parte posterior del cristalino, hemorragia en el interior del ojo*, empeoramiento de la visión*, dificultades para ver con claridad, desprendimiento de la gelatina dentro del ojo desde la capa fotosensible en la parte posterior del ojo (desprendimiento vítreo)*, sensación de manchas delante del ojo (incluidas moscas volantes)*, sensación de atravesar niebla*, inflamación del párpado, dolor ocular*, ver destellos de luz*, hinchazón de la capa que recubre la parte blanca del ojo*, enrojecimiento del ojo*, dolor de cabeza

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

Una inflamación grave de la parte posterior del ojo (normalmente debido a infección vírica), infección grave o inflamación dentro del ojo*, glaucoma (una enfermedad del ojo en que la presión elevada en el ojo se asocia con daños en el nervio óptico), desprendimiento de la capa fotosensible desde la parte posterior del ojo* (desprendimiento de retina), desgarro de la capa fotosensible de la parte posterior del ojo (desgarro de retina)*, disminución de la presión del ojo que se asocia a una fuga de la gelatina (vítreo) desde el interior del ojo*, inflamación dentro de la parte frontal del ojo*, aumento de las proteínas y células en la parte frontal del ojo debido a inflamación*, sensación anormal en el ojo*, picor del párpado, enrojecimiento de la parte blanca del ojo*, migración del implante OZURDEX desde la parte posterior a la parte frontal del ojo causando visión borrosa o empeoramiento de la visión y que puede o no provocar hinchazón de la capa transparente del ojo (córnea)*, colocación incorrecta accidental del implante OZURDEX*, migraña

**Estos efectos adversos pueden ser provocados por el procedimiento de inyección y no por el implante de OZURDEX. Cuantas más inyecciones reciba, mayor será la probabilidad de que se produzcan estos efectos.*

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de OZURDEX

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice OZURDEX después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en la bolsa, después de “EXP”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de OZURDEX

- El principio activo es la dexametasona.
- Cada implante contiene 700 microgramos de dexametasona.
- Los demás componentes son: 50:50 poli D,L-láctido-co-glicólido en forma éster y 50:50 poli D,L-láctido-co-glicólido en forma ácida.

Aspecto de OZURDEX y contenido del envase

OZURDEX es un implante en forma de varilla en el interior de la aguja de un aplicador. Una bolsa laminada sellada, dentro de una caja, contiene el aplicador y un paquete de material desecante. Una caja contiene un aplicador con un implante, el cual se utilizará una vez y se desechará.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße67061 Ludwigshafen
Deutschland

Responsable de la fabricación

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Irlanda

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

België/Belgique/Belgien

AbbVie SA
Tél/Tel: +32 10 477811

България

АБВи ЕООД
Тел:+359 2 90 30 430

Česká republika

AbbVie s.r.o.
Tel.: +420 233 098 111

Danmark

AbbVie A/S
Tlf: +45 72 30 20 28

Deutschland

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

Eesti

AbbVie OÜ
Tel. +372 6231011

Ελλάδα

AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
Τηλ: +30 214 4165 555

España

AbbVie Spain, S.L.U.
Tel: +34 913840910

France

AbbVie
Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

Lietuva

AbbVie UAB
Tel: + 370 5 205 3023

Luxembourg/Luxemburg

AbbVie SA
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 10 477811

Magyarország

AbbVie Kft.
Tel:+36 1 455 8600

Malta

Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 27780331

Nederland

AbbVie B.V.
Tel: +31 (0)88 322 2843

Norge

AbbVie AS
Tlf: +47 67 81 80 00

Österreich

AbbVie GmbH
Tel: +43 1 20589-0

Polska

AbbVie Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 372 78 00

Portugal

AbbVie, Lda.
Tel.: +351 (0)21 1908400

Hrvatska

AbbVie d.o.o.
Tel: + 385 (0)1 5625 501

Ireland

AbbVie Limited
Tel: +353 (0)1 4287900

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

AbbVie S.r.l.
Tel: +39 06 928921

Κύπρος

Lifepharma (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: +357 22 34 74 40

Latvija

AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

România

AbbVie S.R.L.
Tel: +40 21 529 30 35

Slovenija

AbbVie Biofarmaceutvska družba d.o.o.
Tel: +386 (1)32 08 060

Slovenská republika

AbbVie s.r.o.
Tel: +421 2 5050 0777

Suomi/Finland

AbbVie Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 2411 200

Sverige

AbbVie AB
Tel: +46 (0)8 684 44 600

United Kingdom (Northern Ireland)

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Tel: +44 (0)1628 561090

Fecha de la última revisión de este prospecto

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>.