

## Folheto informativo: informação para o utilizador

### OZURDEX 700 microgramas implante intravítreo em aplicador dexametasona

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Ver a secção 4.

#### **O que contém este folheto**

1. O que é OZURDEX e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar OZURDEX
3. Como utilizar OZURDEX
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar OZURDEX
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é OZURDEX e para que é utilizado**

A substância ativa de OZURDEX é a dexametasona. A dexametasona pertence a um grupo de medicamentos chamados corticosteroides.

O OZURDEX é utilizado no tratamento de doentes adultos com:

- Perda de visão devido a edema macular diabético (EMD) se já tiver sido submetido a cirurgia à catarata, ou se não tiver respondido anteriormente ou não for adequado a outros tipos de tratamento. O edema macular diabético é um inchaço da camada sensível à luz na parte posterior do olho, denominada mácula. O EMD é uma doença que afeta algumas pessoas com diabetes.
- Perda de visão em adultos, causada por um bloqueio das veias do olho. Este bloqueio origina a acumulação de fluidos, causando inchaço na área da retina (a camada sensível à luz na parte posterior do olho) denominada mácula.

O inchaço da mácula pode causar lesões, que afetam a visão central que é utilizada em certas tarefas, tais como a leitura. OZURDEX atua pela diminuição deste inchaço da mácula, ajudando a minimizar ou a evitar novas lesões da mácula.

- Inflamação na parte posterior do olho. Esta inflamação origina uma diminuição da visão e/ou a presença de moscas volantes no olho (pontos pretos ou linhas finas que se movem pelo campo de visão). OZURDEX atua diminuindo esta inflamação.

#### **2. O que precisa de saber antes de utilizar OZURDEX**

##### **Não utilize OZURDEX**

- se tem alergia à dexametasona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se tem uma infeção de qualquer tipo no olho ou à volta do mesmo (origem bacteriana, viral ou fúngica),

- se tem glaucoma ou pressão alta no interior do olho, que não esteja a ser adequadamente controlada através dos medicamentos que possa estar a aplicar,
- se o olho a tratar não tiver cristalino e se a parte de trás da cápsula do cristalino (“a bolsa”) tiver uma rotura,
- se o olho a tratar tiver sido submetido a cirurgia da catarata e tiver uma lente intraocular, que tenha sido implantada na parte da frente do olho (lente intraocular na câmara anterior) , ou com fixação na parte branca do olho (esclerótica) ou na parte colorida do olho (íris), e se a parte de trás da cápsula do cristalino (“a bolsa”) tiver uma rotura.

### **Advertências e precauções**

Antes da injeção de OZURDEX, informe o seu médico se:

- Foi sujeito a uma cirurgia da catarata, cirurgia da íris (parte colorida do olho que controla a quantidade de luz que entra no olho) ou cirurgia para remover o gel (designado por vítreo) do olho.
- Está a tomar medicamentos para tornar o sangue mais líquido (anticoagulantes).
- Está a tomar medicamentos anti-inflamatórios esteroides ou não esteroides por via oral ou com aplicação nos olhos.
- Teve no passado uma infeção de herpes simplex ocular (uma úlcera no olho que existiu durante muito tempo ou feridas no olho).

Ocasionalmente, a injeção de OZURDEX pode causar uma infeção no interior do olho, dor ou vermelhidão no olho, ou um descolamento ou laceração da retina. É importante identificar e tratar estas reações o mais rapidamente possível.

Informe imediatamente o seu médico se sentir um aumento da dor no olho ou um aumento do desconforto, um agravamento da vermelhidão do seu olho, “flashes” de luz e aumento súbito de moscas volantes, visão parcialmente bloqueada, visão diminuída ou aumento da sensibilidade à luz após a injeção.

Em alguns doentes a pressão ocular pode aumentar, com o possível desenvolvimento de glaucoma. Isto é algo que poderá não notar, pelo que o seu médico irá monitorizá-lo regularmente, e se necessário irá prescrever-lhe o tratamento para baixar a pressão ocular.

Na maioria dos doentes que ainda não tenham sido operados às cataratas, pode ocorrer um enevoamento da lente natural (cristalino) do olho (catarata) após o tratamento repetido com OZURDEX. Se isto ocorrer, a sua visão diminuirá e pode precisar de ser operado para remover a catarata. O seu médico ajudá-lo-á a decidir qual a melhor altura para ser submetido a esta operação, mas deve estar ciente que até estar preparado para ser operado, a sua visão pode ser tão má ou pior do que antes de começar a receber as injeções de OZURDEX.

O implante pode deslocar-se da parte posterior para a parte anterior do olho em doentes com uma laceração na parte de trás da cápsula do cristalino e/ou nos doentes que tenham uma abertura na íris. Isto pode causar um inchaço da camada transparente na parte da frente do olho e causar visão turva. Se isto continuar durante muito tempo e se não for tratado, poderá ser necessário um transplante de tecidos.

A injeção de OZURDEX em ambos os olhos ao mesmo tempo não foi estudada e não é recomendada. O seu médico não deverá injetar OZURDEX em ambos os olhos ao mesmo tempo.

### **Crianças e adolescentes (abaixo dos 18 anos)**

A utilização de OZURDEX em crianças e adolescentes não foi estudada, pelo que não é recomendado.

### **Outros medicamentos e OZURDEX**

Informe o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

### **Gravidez e amamentação**

Não existe qualquer experiência de utilização de OZURDEX em mulheres grávidas ou a amamentar. OZURDEX não deve ser utilizado durante a gravidez ou amamentação, salvo se o médico considerar ser claramente necessário. Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de ser tratada com OZURDEX. Consulte o seu médico antes de tomar qualquer medicamento.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Após o tratamento com OZURDEX, poderá sentir a sua visão reduzida durante um curto período de tempo. Se isto acontecer, não conduza nem utilize ferramentas ou máquinas até a visão melhorar.

## **3. Como utilizar OZURDEX**

Todas as injeções de OZURDEX serão administradas por um médico oftalmologista devidamente qualificado.

A dose recomendada é de um implante administrado por injeção no interior do olho. Se o efeito da injeção passar, e o médico o recomendar, poderá ser-lhe injetado no olho outro implante.

O médico irá pedir-lhe que use diariamente durante 3 dias um colírio com antibiótico antes e após cada injeção, para prevenir qualquer infeção no olho. Siga cuidadosamente estas instruções.

No dia da injeção, o médico poderá usar um colírio com antibiótico para prevenir a infeção. Antes da injeção, o médico irá limpar o seu olho e a pálpebra. O médico irá igualmente administrar anestesia local para reduzir ou prevenir qualquer dor que possa ter durante a injeção. Poderá ouvir um «clique» durante a injeção de OZURDEX; esta situação é normal.

### **Na embalagem exterior do medicamento são apresentadas instruções detalhadas para o seu médico sobre como administrar OZURDEX.**

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico.

## **4. Efeitos secundários possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Podem ser observados os seguintes efeitos secundários com OZURDEX:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):

Aumento da pressão no olho, enevoamento do cristalino (catarata), hemorragia na superfície do olho\*

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

Pressão ocular elevada, enevoamento da parte posterior do cristalino, hemorragia para o interior do olho\*, agravamento da visão\*, dificuldade em ver nitidamente, descolamento da película gelatinosa no interior do olho da camada sensível à luz na parte posterior do olho (descolamento do vítreo)\*, uma sensação de manchas na parte da frente do olho (incluindo “moscas volantes”)\*, uma sensação de ver nevoeiro ou neblina\*, inflamação da pálpebra, dor ocular\*, “flashes” de luz\*, inchaço da camada sobre a parte branca do olho\*, vermelhidão do olho\*, cefaleias

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

Uma inflamação grave na parte posterior do olho (geralmente devido a infecção viral), infecção ou inflamação grave no interior do olho\*, glaucoma (uma doença ocular em que o aumento da pressão intraocular está associado a lesões no nervo ótico), descolamento da camada sensível à luz da parte posterior do olho\* (descolamento da retina), laceração da camada sensível à luz na parte posterior do olho (laceração da retina)\*, uma diminuição da pressão ocular que está associada à saída de substância gelatinosa (vítreo) do interior do olho\*, inflamação no interior da parte anterior do olho\*, aumento da proteína e células na parte anterior do olho devido a inflamação\*, sensação anómala no olho\*, prurido na pálpebra, vermelhidão da parte branca do olho\*, migração do implante OZURDEX da parte posterior para a parte anterior do olho, causando visão turva ou diminuída e que pode ou não causar o inchaço da parte transparente do olho (córnea)\*, colocação acidental incorreta do implante OZURDEX\*, enxaqueca

*\*Estes efeitos secundários podem ser causados pelo procedimento de injeção e não pelo próprio implante OZURDEX. Quanto maior o número de injeções administradas maior a possibilidade de estes efeitos poderem ocorrer.*

### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico.

Também poderá comunicar efeitos indesejáveis secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## **5. Como conservar OZURDEX**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem e na bolsa metalizada após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de OZURDEX**

- A substância ativa é a dexametasona.
- Cada implante contém 700 microgramas de dexametasona.
- Os outros componentes são: Poli (D,L-láctido-co-glicólido) 50:50 com terminação em éster e Poli (D,L-láctido-co-glicólido) 50:50 com terminação em ácido.

### **Qual o aspeto de OZURDEX e conteúdo da embalagem**

OZURDEX é um implante em forma de vareta que se encontra no interior de uma agulha de um aplicador. O aplicador e uma embalagem de material secante estão selados numa bolsa metalizada, que se encontra dentro da embalagem exterior. A embalagem exterior contém um aplicador com um implante que irá ser utilizado uma única vez e deitado fora.

**Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstrasse  
67061 Ludwigshafen  
Alemanha

**Fabricante**

Allergan Pharmaceuticals Ireland  
Castlebar Road  
Westport  
Co. Mayo  
Ireland

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

**België/Belgique/Belgien**

AbbVie SA  
Tél/Tel: +32 10 477811

**Lietuva**

AbbVie UAB  
Tel: + 370 5 205 3023

**България**

АБВИ ЕООД  
Тел:+359 2 90 30 430

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

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

**Magyarország**

AbbVie Kft.  
Tel:+36 1 455 8600

**Danmark**

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

**Malta**

Vivian Corporation Ltd.  
Tel: +356 27780331

**Deutschland**

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

**Nederland**

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

**Eesti**

AbbVie OÜ  
Tel. +372 6231011

**Norge**

AbbVie AS  
Tlf: +47 67 81 80 00

**Ελλάδα**

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

**Österreich**

AbbVie GmbH  
Tel: +43 1 20589-0

**España**

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

**Polska**

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

**France**

AbbVie  
Tél: +33 (0) 1 45 60 13 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**

Lifepharm (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

**Este folheto foi revisto pela última vez em**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>.