

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

ОЗУРДЕКС (OZURDEX)

наименование лекарственного препарата

имплантат для интравитреального введения, 0,700 мг
лекарственная форма, дозировкаАллерган Фармасыютикэлз Айэрлэнд, Ирландия
наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «211118» 20__ г.

СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ	НОВАЯ РЕДАКЦИЯ
Способ применения и дозы Препарат Озурдекс представляет собой имплантат в аппликаторе, предназначенный строго для однократного интравитреального введения. Введение препарата должно проводиться квалифицированным офтальмологом, обладающим опытом интравитреальных инъекций. Рекомендуемая доза - один имплантат Озурдекс, вводимый интравитреально в пораженный глаз. Одновременное введение препарата в оба глаза не рекомендуется. <u>Диабетический макулярный отек</u> Повторное введение препарата возможно в том случае, если пациенты, по мнению лечащего врача, могут получить пользу от повторного введения имплантата Озурдекс	Способ применения и дозы Препарат Озурдекс представляет собой имплантат в аппликаторе, предназначенный строго для однократного интравитреального введения. Введение препарата должно проводиться квалифицированным офтальмологом, обладающим опытом интравитреальных инъекций. Рекомендуемая доза - один имплантат Озурдекс, вводимый интравитреально в пораженный глаз. Одновременное введение препарата в оба глаза не рекомендуется. <u>Диабетический макулярный отек</u> Повторное введение препарата возможно в том случае, если пациенты, по мнению лечащего врача, могут получить пользу от повторного введения имплантата Озурдекс

при минимальном возможном риске. Повторное введение имплантата возможно через 6 месяцев с момента первого введения в случаях: снижения остроты зрения и/или увеличения толщины сетчатки, повторном развитии макулярного отека или прогрессировании текущего диабетического макулярного отека. В настоящее время отсутствует опыт применения (данные об эффективности и безопасности) более чем 7 инъекций имплантата при лечении диабетического макулярного отека. <u>Окклюзия вены сетчатки и увеит</u> Повторное назначение препарата возможно в случае, если вслед за ответом на лечение наблюдается снижение остроты зрения, и, если, по мнению лечащего врача, польза от повторного назначения превосходит потенциальный риск для здоровья пациента. При сохранении у пациента достигнутого в ходе лечения улучшения остроты зрения, повторное назначение не требуется. Также препарат Озурдекс не следует вводить повторно пациентам с ухудшением остроты зрения, не замедлившимся после применения препарата. Данные о повторном применении препарата с интервалом менее 6 месяцев с даты первой инъекции ограничены. Опыт повторного введения в задний отрезок глаза при неинфекционном увеите или введения более чем 2 имплантатов при макулярном отеке вследствие окклюзии центральной вены сетчатки или ее ветвей отсутствует. Необходимо наблюдение за пациентом после	при минимальном возможном риске. Повторное введение имплантата возможно приблизительно через 6 месяцев с момента первого введения в случаях: снижения остроты зрения и/или увеличения толщины сетчатки, повторном развитии макулярного отека или прогрессировании текущего диабетического макулярного отека. В настоящее время отсутствует опыт применения (данные об эффективности и безопасности) более чем 7 инъекций имплантата при лечении диабетического макулярного отека. <u>Окклюзия вены сетчатки и увеит</u> Повторное назначение препарата возможно в случае, если вслед за ответом на лечение наблюдается снижение остроты зрения, и, если, по мнению лечащего врача, польза от повторного назначения превосходит потенциальный риск для здоровья пациента. При сохранении у пациента достигнутого в ходе лечения улучшения остроты зрения, повторное назначение не требуется. Также препарат Озурдекс не следует вводить повторно пациентам с ухудшением остроты зрения, не замедлившимся после применения препарата. Данные о повторном применении препарата с интервалом менее 6 месяцев с даты первой инъекции ограничены. Информация о текущем опыте повторного введения более чем 2 имплантатов в задний отрезок глаза при неинфекционном увеите и макулярном отеке вследствие окклюзии центральной вены сетчатки или ее ветвей представлена в разделе «Побочное действие».
---	--

инъекции для обеспечения своевременной терапии в случае развития инфекции или повышения ВГД. Эффект от лечения после однократной инъекции наблюдается уже с 30 дня, достигает максимума на 60 день и остается статистически значимым до 90 дня с даты инъекции. Показано, что эффект препарата Озурдекс по предотвращению потери зрения численно превосходит эффект плацебо в течение 6 месяцев с даты инъекции. <u>Особые группы пациентов</u> <i>Пожилые люди (65 лет и старше)</i> Коррекция дозировки у пожилых людей не требуется. <i>Пациенты с нарушением функции почек</i> Специальных исследований применения препарата Озурдекс у пациентов с нарушением функции почек не проводилось. Особого подхода к лечению данной популяции пациентов не требуется. <i>Пациенты с нарушением функции печени</i> Специальных исследований применения препарата Озурдекс у пациентов с нарушением функции печени не проводилось. Особого подхода к лечению данной популяции пациентов не требуется. <i>Требования к процедуре проведения инъекции</i> Проведение интравитреальной инъекции должно осуществляться в контролируемых асептических условиях с использованием стерильных перчаток, стерильной хирургической простыни, а также стерильного расширителя век.	Необходимо наблюдение за пациентом после инъекции для обеспечения своевременной терапии в случае развития инфекции или повышения ВГД. Эффект от лечения после однократной инъекции наблюдается уже с 30 дня, достигает максимума на 60 день и остается статистически значимым до 90 дня с даты инъекции. Показано, что эффект препарата Озурдекс по предотвращению потери зрения численно превосходит эффект плацебо в течение 6 месяцев с даты инъекции. <u>Особые группы пациентов</u> <i>Пожилые люди (65 лет и старше)</i> Коррекция дозировки у пожилых людей не требуется. <i>Пациенты с нарушением функции почек</i> Специальных исследований применения препарата Озурдекс у пациентов с нарушением функции почек не проводилось. Особого подхода к лечению данной популяции пациентов не требуется. <i>Пациенты с нарушением функции печени</i> Специальных исследований применения препарата Озурдекс у пациентов с нарушением функции печени не проводилось. Особого подхода к лечению данной популяции пациентов не требуется. <i>Требования к процедуре проведения инъекции</i> Проведение интравитреальной инъекции должно осуществляться в контролируемых асептических условиях с использованием стерильных перчаток, стерильной хирургической простыни, а также
--	--

При использовании препарата Озурдекс
следуйте нижеприведенным инструкциям

- 1) Пациента следует проинструктировать о необходимости закапывания в глаз противомикробных капель широкого спектра действия ежедневно в течение 3 дней до и после каждой инъекции. Перед инъекцией следует продезинфицировать кожу вокруг глаз, веки и поверхность глаза, а также обеспечить достаточную местную анестезию.
- 2) Достаньте из коробки пакет с аппликатором и осмотрите его на предмет возможных повреждений. Затем в стерильном поле вскройте пакет и осторожно поместите аппликатор в стерильный лоток. Осторожно снимите защитный колпачок аппликатора. Вскрытый пакет с аппликатором должен быть использован незамедлительно.
- 3) Держа аппликатор в одной руке, другой рукой аккуратно вытяните предохранительный лепесток, избегая его изгибания или скручивания.
- 4) Приблизив срез иглы аппликатора непосредственно к склере, продвиньте иглу приблизительно на 1 мм внутрь нее, затем направьте аппликатор к центру глаза и продвиньте иглу в полость стекловидного тела до соприкосновения силиконовой муфточки иглы с поверхностью конъюнктивы.
- 5) Медленно до щелчка нажмите кнопку на аппликаторе, выдвигающую имплантат сквозь иглу. Перед выведением аппликатора из глаза, убедитесь, что кнопка на аппликаторе нажата полностью, то есть, зафиксирована вровень с

стерильного расширителя век.

При использовании препарата Озурдекс
следуйте нижеприведенным инструкциям

- 1) Пациента следует проинструктировать о необходимости закапывания в глаз противомикробных капель широкого спектра действия ежедневно в течение 3 дней до и после каждой инъекции. Перед инъекцией следует продезинфицировать кожу вокруг глаз, веки и поверхность глаза, а также обеспечить достаточную местную анестезию.
- 2) Достаньте из коробки пакет с аппликатором и осмотрите его на предмет возможных повреждений. Затем в стерильном поле вскройте пакет и осторожно поместите аппликатор в стерильный лоток. Осторожно снимите защитный колпачок аппликатора. Вскрытый пакет с аппликатором должен быть использован незамедлительно.
- 3) Держа аппликатор в одной руке, другой рукой аккуратно вытяните предохранительный лепесток, избегая его изгибания или скручивания.
- 4) Приблизив срез иглы аппликатора непосредственно к склере, продвиньте иглу приблизительно на 1 мм внутрь нее, затем направьте аппликатор к центру глаза и продвиньте иглу в полость стекловидного тела до соприкосновения силиконовой муфточки иглы с поверхностью конъюнктивы.
- 5) Медленно до щелчка нажмите кнопку на аппликаторе, выдвигающую имплантат сквозь иглу. Перед выведением аппликатора из глаза, убедитесь, что кнопка на

поверхностью корпуса аппликатора. 6) Выведение иглы следует проводить в обратной последовательности. 7) Сразу после инъекции препарата Озурдекс требуется подтверждение успешности имплантации с помощью не прямой офтальмоскопии квадранта стекловидного тела, в который была произведена инъекция. Имплантат визуализируется в подавляющем большинстве случаев. Если имплантат не визуализируется, нажимают на место инъекции стерильной ватной палочкой и перемещают имплантат в область видимости. После интравитреальной инъекции пациенту следует продолжать закапывать в глаз противомикробный препарат широкого спектра действия. Каждый аппликатор можно использовать только однократно для одного глаза.	аппликаторе нажата полностью, то есть, зафиксирована вровень с поверхностью корпуса аппликатора. 6) Выведение иглы следует проводить в обратной последовательности. 7) Сразу после инъекции препарата Озурдекс требуется подтверждение успешности имплантации с помощью не прямой офтальмоскопии квадранта стекловидного тела, в который была произведена инъекция. Имплантат визуализируется в подавляющем большинстве случаев. Если имплантат не визуализируется, нажимают на место инъекции стерильной ватной палочкой и перемещают имплантат в область видимости. После интравитреальной инъекции пациенту следует продолжать закапывать в глаз противомикробный препарат широкого спектра действия. Каждый аппликатор можно использовать только однократно для одного глаза.
Побочное действие <i>Резюме профиля безопасности</i> Наиболее частыми нежелательными явлениями, зарегистрированными при введении препарата Озурдекс, были явления, часто наблюдаемые при глюкокортикостероидной терапии, применяемой как в виде инстилляций, так и в виде интравитреальных инъекций (повышенное ВГД, формирование катаракты, субконъюнктивальные или интравитреальные кровоизлияния, соответственно). Реже регистрируемые, но более серьезные	Побочное действие <i>Резюме профиля безопасности</i> Наиболее частыми нежелательными явлениями, зарегистрированными при введении препарата Озурдекс, были явления, часто наблюдаемые при глюкокортикостероидной терапии, применяемой как в виде инстилляций, так и в виде интравитреальных инъекций (повышенное ВГД, формирование катаракты, субконъюнктивальные или интравитреальные кровоизлияния, соответственно). Реже регистрируемые, но более серьезные

нежелательные реакции включают эндофтальмит, некротический ретинит, отслойку сетчатки и перфорацию сетчатки. Отсутствуют сведения о системных нежелательных реакциях при применении препарата Озурдекс, за исключением головной боли и мигрени. Следующие нежелательные реакции наблюдались при применении препарата Озурдекс для лечения макулярного отека вследствие окклюзии центральной вены сетчатки или ее ветвей, диабетического макулярного отека и увеита. Частота развития нежелательных реакций классифицируется как: «очень часто» ($\geq 1/10$); «часто» ($\geq 1/100$, $< 1/10$); «не часто» ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), «редко» ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), «очень редко» ($< 1/10\ 000$). В каждой группе нежелательные реакции классифицированы в порядке снижения тяжести. <i>Со стороны нервной системы</i> <i>Часто:</i> головная боль. <i>Нечасто:</i> мигрень. <i>Со стороны органа зрения</i> <i>Очень часто:</i> повышение ВГД, катаракта, субконъюнктивальное кровоизлияние*. <i>Часто:</i> офтальмогипертензия, субкапсулярная катаракта, кровоизлияние в стекловидное тело*, снижение остроты зрения*, зрительные нарушения (пятно, линия или затемнение), отслойка стекловидного тела*, помутнения стекловидного тела* (включая плавающие помутнения*), блефарит, боль в глазу*,	нежелательные реакции включают эндофтальмит, некротический ретинит, отслойку сетчатки и перфорацию сетчатки. Отсутствуют сведения о системных нежелательных реакциях при применении препарата Озурдекс, за исключением головной боли и мигрени. Следующие нежелательные реакции наблюдались при применении препарата Озурдекс для лечения макулярного отека вследствие окклюзии центральной вены сетчатки или ее ветвей, диабетического макулярного отека и увеита. Частота развития нежелательных реакций классифицируется как: «очень часто» ($\geq 1/10$); «часто» ($\geq 1/100$, $< 1/10$); «не часто» ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), «редко» ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), «очень редко» ($< 1/10\ 000$). В каждой группе нежелательные реакции классифицированы в порядке снижения тяжести. <i>Со стороны нервной системы</i> <i>Часто:</i> головная боль. <i>Нечасто:</i> мигрень. <i>Со стороны органа зрения</i> <i>Очень часто:</i> повышение ВГД**, катаракта**, субконъюнктивальное кровоизлияние*. <i>Часто:</i> офтальмогипертензия, субкапсулярная катаракта, кровоизлияние в стекловидное тело**, снижение остроты зрения*, зрительные нарушения (пятно, линия или затемнение), отслойка стекловидного тела*, помутнения стекловидного тела* (включая плавающие
---	---

фотопсия*, отек конъюнктивы*, конъюнктивальная гиперемия*. <i>Нечасто:</i> некротический ретинит, эндофтальмит*, глаукома, отслойка сетчатки*, разрыв сетчатки*, гипотония глаза*, воспаление передней камеры глаза*, клеточная инфильтрация/опалесценция водянистой влаги передней камеры глаза*, аномальные ощущения в глазу, зуд век, склеральная гиперемия*. <i>Общие нарушения и состояния, развивающиеся в месте введения:</i> Нечасто: смещение имплантата*, иногда сопровождающееся отеком роговицы, осложнение при введении имплантата* (неправильное размещение). * НПР, связанные с процедурой интравитреальной инъекции (частота которых ассоциирована с количеством проведенных курсов интравитреальных инъекций). Описание отдельных нежелательных реакций Диабетический макулярный отек Безопасность применения препарата Озурдекс в лечении пациентов с диабетическим макулярным отеком изучалась в ходе 2 рандомизированных, двойных слепых, плацебо-контролируемых исследований III фазы. В ходе обоих исследований 347 пациентов получили терапию препаратом Озурдекс, в то время как плацебо получили 350 пациентов. За период проведения исследования наиболее частыми нежелательными реакциями у	помутнения*), блефарит, боль в глазу*, фотопсия*, отек конъюнктивы*, конъюнктивальная гиперемия*. <i>Нечасто:</i> некротический ретинит, эндофтальмит*, глаукома, отслойка сетчатки*, разрыв сетчатки*, гипотония глаза*, воспаление передней камеры глаза*, клеточная инфильтрация/опалесценция водянистой влаги передней камеры глаза*, аномальные ощущения в глазу, зуд век, склеральная гиперемия*. <i>Общие нарушения и состояния, развивающиеся в месте введения:</i> Нечасто: смещение имплантата*, иногда сопровождающееся отеком роговицы, осложнение при введении имплантата* (неправильное размещение). * нежелательные реакции, связанные с процедурой интравитреальной инъекции (частота которых ассоциирована с количеством проведенных курсов интравитреальных инъекций) ** в 24-месячном практическом наблюдательном исследовании при лечении макулярного отека вследствие окклюзии центральной вены сетчатки или ее ветвей и неинфекционного увеита заднего отрезка глаза перечисленные нежелательные явления чаще отмечались среди пациентов, которые получали >2 инъекций по сравнению с пациентами, которые получали ≤2 инъекций; образование катаракты (24,7% в сравн. с 17,7%), прогрессирование катаракты (32,0% в сравн. с 13,1%), кровоизлияние в стекловидное тело (6,0% в
--	---

пациентов, проходивших лечение препаратом Озурдекс, были развитие катаракты и повышение ВГД. У 87 % пациентов к моменту начала исследования отмечались различные степени помутнения хрусталика. Частота встречаемости катаракты различной локализации (кортикальная, диабетическая, ядерная, субкапсулярная, лентикулярная) составляла 68 % у пациентов, получавших препарат Озурдекс. 59 % пациентов потребовалось проведение хирургического вмешательства по поводу катаракты до момента окончания трехлетнего периода исследования, хирургическое лечение было проведено преимущественно в период между вторым и третьим годами исследования.

Средние значения ВГД на период начала терапии в ходе исследования были сопоставимы в обеих исследовательских группах (15,3 мм рт. ст.). Среднее повышение ВГД относительно базового уровня не превышало 3,2 мм рт. ст. на всех визитах исследования, максимальное повышение отмечалось через полтора месяца после инъекции с последующим снижением до базового уровня к 6 месяцу после инъекции. Не отмечено тенденции к повышению частоты встречаемости и степени выраженности повышения ВГД после последующих инъекций препарата Озурдекс. У 28 % пациентов, получавших терапию препаратом Озурдекс, отмечалось повышение ВГД на ≥ 10 мм рт. ст. от значений, полученных на начальном визите,

сравн. с 2,0%), и повышение ВГД (24,0% в сравн. с 16,6%).

Описание отдельных нежелательных реакций

Диабетический макулярный отек

Безопасность применения препарата Озурдекс в лечении пациентов с диабетическим макулярным отеком изучалась в ходе 2 рандомизированных, двойных слепых, плацебо-контролируемых исследований III фазы. В ходе обоих исследований 347 пациентов получили терапию препаратом Озурдекс, в то время как плацебо получили 350 пациентов. За период проведения исследования наиболее частыми нежелательными реакциями у пациентов, проходивших лечение препаратом Озурдекс, были развитие катаракты и повышение ВГД. У 87 % пациентов к моменту начала исследования отмечались различные степени помутнения хрусталика. Частота встречаемости катаракты различной локализации (кортикальная, диабетическая, ядерная, субкапсулярная, лентикулярная) составляла 68 % у пациентов, получавших препарат Озурдекс. 59 % пациентов потребовалось проведение хирургического вмешательства по поводу катаракты до момента окончания трехлетнего периода исследования, хирургическое лечение было проведено преимущественно в период между вторым и третьим годами исследования.

Средние значения ВГД на период начала

на одном и более визитах в ходе исследования. На момент начала участия в исследовании 3 % пациентов требовалось назначение местной гипотензивной терапии. За время проведения исследования, в различные его периоды, 42 % пациентов нуждались в назначении местной гипотензивной терапии в отношении исследуемого глаза, большинству из них требовалось назначение более одного препарата. Максимальная потребность в применении офтальмологических гипотензивных средств отмечалась в течение первых 12 месяцев терапии, в дальнейшем этот показатель не имел тенденции к изменению.

4 пациентам, получавшим препарат Озурдекс, потребовалось проведение хирургических вмешательств с целью снижения ВГД в исследуемом глазу. 1 пациенту было проведено инцизионное хирургическое вмешательство (трабекулотомия) для снижения индуцированного стероидной терапией повышения ВГД; 1 пациенту была проведена трабекулотомия в связи с наличием фибрина в передней камере, затрудняющего отток внутриглазной жидкости и провоцирующего повышение ВГД; 1 пациенту была проведена иридотомия в связи с наличием закрытоугольной глаукомы, 1 пациенту выполнена иридэктомия в ходе хирургического вмешательства по поводу катаракты. Удаление имплантата путем витрэктомии с целью контроля ВГД не

терапии в ходе исследования были сопоставимы в обеих исследовательских группах (15,3 мм рт. ст.). Среднее повышение ВГД относительно базового уровня не превышало 3,2 мм рт. ст. на всех визитах исследования, максимальное повышение отмечалось через полтора месяца после инъекции с последующим снижением до базового уровня к 6 месяцу после инъекции. Не отмечено тенденции к повышению частоты встречаемости и степени выраженности повышения ВГД после последующих инъекций препарата Озурдекс. У 28 % пациентов, получавших терапию препаратом Озурдекс, отмечалось повышение ВГД на ≥ 10 мм рт. ст. от значений, полученных на начальном визите, на одном и более визитах в ходе исследования. На момент начала участия в исследовании 3 % пациентов требовалось назначение местной гипотензивной терапии. За время проведения исследования, в различные его периоды, 42 % пациентов нуждались в назначении местной гипотензивной терапии в отношении исследуемого глаза, большинству из них требовалось назначение более одного препарата. Максимальная потребность в применении офтальмологических гипотензивных средств отмечалась в течение первых 12 месяцев терапии, в дальнейшем этот показатель не имел тенденции к изменению.

4 пациентам, получавшим препарат Озурдекс, потребовалось проведение

потребовалось ни одному из пациентов.

Окклюзия центральной вены сетчатки / ветви центральной вены сетчатки

Безопасность применения препарата Озурдекс у пациентов с макулярным отеком на фоне окклюзии центральной вены сетчатки или ветви центральной вены сетчатки изучена в ходе 2 рандомизированных, двойных слепых, плацебо-контролируемых исследований III фазы. В общей сложности 427 пациентов получили терапию препаратом Озурдекс и 426 пациентов получили плацебо. Всего 401 пациент (94 %) из числа рандомизированных для участия в клиническом исследовании завершил участие в начальной стадии исследования (180 день терапии). Как минимум 1 нежелательное явление отмечалось у 47,3 % пациентов. Наиболее часто в группе препарата Озурдекс отмечались повышение ВГД (у 24 %) и субконъюнктивальное кровоизлияние (14,7 %).

Профиль нежелательных явлений был сопоставим в группах терапии окклюзии центральной вены сетчатки и ветви центральной вены сетчатки, однако суммарное количество нежелательных явлений было больше в группе пациентов с окклюзией центральной вены сетчатки.

Повышение ВГД на фоне применения препарата Озурдекс достигало максимума на 60 день и снижалось до базового уровня к 180 дню. Повышение ВГД либо не требовало

хирургических вмешательств с целью снижения ВГД в исследуемом глазу. 1 пациенту было проведено инцизионное хирургическое вмешательство (трабекулотомия) для снижения индуцированного стероидной терапией повышения ВГД; 1 пациенту была проведена трабекулотомия в связи с наличием фибрина в передней камере, затрудняющего отток внутриглазной жидкости и провоцирующего повышение ВГД; 1 пациенту была проведена иридотомия в связи с наличием закрытоугольной глаукомы, 1 пациенту выполнена иридэктомия в ходе хирургического вмешательства по поводу катаракты. Удаление имплантата путем витрэктомии с целью контроля ВГД не потребовалось ни одному из пациентов.

Окклюзия центральной вены сетчатки / ветви центральной вены сетчатки

Безопасность применения препарата Озурдекс у пациентов с макулярным отеком на фоне окклюзии центральной вены сетчатки или ветви центральной вены сетчатки изучена в ходе 2 рандомизированных, двойных слепых, плацебо-контролируемых исследований III фазы. В общей сложности 427 пациентов получили терапию препаратом Озурдекс и 426 пациентов получили плацебо. Всего 401 пациент (94 %) из числа рандомизированных для участия в клиническом исследовании завершил

терапии, либо купировалось коротким курсом применения гипотензивных препаратов для местного применения в офтальмологии. В ходе начального периода терапии 0,7 % (3/421) пациентов, получивших терапию препаратом Озурдекс, потребовалось проведение лазерных или хирургических вмешательств в связи с повышением ВГД, в то время как в группе плацебо этот показатель составил 0,2 % (1/423).

Профиль нежелательных явлений 341 пациента из группы препарата Озурдекс после получения второго имплантата был сопоставим с таковым после первого введения препарата. У 54 % пациентов отмечено как минимум одно нежелательное явление. Частота встречаемости повышения ВГД (24,9 %) была сопоставима с таковой после первой инъекции препарата Озурдекс, к 180 дню терапии отмечена нормализация показателей ВГД. Частота встречаемости катаракты была выше по прошествии года от начала терапии в сравнении с аналогичным показателем спустя 6 месяцев от начала терапии.

Увеит

Изучение безопасности применения препарата Озурдекс в терапии пациентов с воспалительными заболеваниями заднего отрезка глаза неинфекционной этиологии (неинфекционный увеит) проводилось в рамках единственного мультицентрового маскированного рандомизированного

участие в начальной стадии исследования (180 день терапии). Как минимум 1 нежелательная реакция отмечалась у 47,3 % пациентов. Наиболее часто в группе препарата Озурдекс отмечались повышение ВГД (у 24 %) и субконъюнктивальное кровоизлияние (14,7 %).

Профиль нежелательных реакций был сопоставим в группах терапии окклюзии центральной вены сетчатки и ветви центральной вены сетчатки, однако суммарное количество нежелательных реакций было больше в группе пациентов с окклюзией центральной вены сетчатки.

Повышение ВГД на фоне применения препарата Озурдекс достигало максимума на 60 день и снижалось до базового уровня к 180 дню. Повышение ВГД либо не требовало терапии, либо купировалось коротким курсом применения гипотензивных препаратов для местного применения в офтальмологии. В ходе начального периода терапии 0,7 % (3/421) пациентов, получивших терапию препаратом Озурдекс, потребовалось проведение лазерных или хирургических вмешательств в связи с повышением ВГД, в то время как в группе плацебо этот показатель составил 0,2 % (1/423).

Профиль нежелательных реакций 341 пациента из группы препарата Озурдекс после получения второго имплантата был сопоставим с таковым после первого введения препарата. У 54 % пациентов отмечена как минимум одна нежелательная

исследования. 77 пациентов получили терапию препаратом Озурдекс и 76 пациентов – терапию плацебо. 73 пациента (95 %), рандомизированных в группу препарата Озурдекс, завершили 26-недельный период исследования. Наиболее часто встречающимися нежелательными реакциями у пациентов в группе препарата Озурдекс были субконъюнктивальное кровоизлияние (30,3 %), повышение ВГД (25 %) и катаракта (11,8 %).	реакция. Частота встречаемости повышения ВГД (24,9 %) была сопоставима с таковой после первой инъекции препарата Озурдекс, к 180 дню терапии отмечена нормализация показателей ВГД. Частота встречаемости катаракты была выше по прошествии года от начала терапии в сравнении с аналогичным показателем спустя 6 месяцев от начала терапии. Увеит Изучение безопасности применения препарата Озурдекс в терапии пациентов с воспалительными заболеваниями заднего отрезка глаза неинфекционной этиологии (неинфекционный увеит) проводилось в рамках единственного мультицентрового маскированного рандомизированного исследования. 77 пациентов получили терапию препаратом Озурдекс и 76 пациентов – терапию плацебо. 73 пациента (95 %), рандомизированных в группу препарата Озурдекс, завершили 26-недельный период исследования. Наиболее часто встречающимися нежелательными реакциями у пациентов в группе препарата Озурдекс были субконъюнктивальное кровоизлияние (30,3 %), повышение ВГД (25 %) и катаракта (11,8 %).
Получить дополнительную информацию, сообщить о нежелательной реакции при применении, а также направить претензию к качеству продукции можно по адресу: ООО «Аллерган СНГ С.А.Р.Л.» Российская Федерация, 115191, г. Москва, Холодильный	Организация, принимающая претензии от потребителей: ООО «Аллерган СНГ САРЛ» Российская Федерация, 109004, г. Москва, ул. Станиславского, д. 21, стр. 2, помещение №I.

переулок, д. 3, корп. 1, стр. 4. по телефону: 8-800-250-98-25 (звонок по России бесплатный) по факсу: 8-800-250-98-26 по электронной почте: <u>MW-MedInfo@Allergan.com</u>	по телефону: 8-800-250-98-25 (звонок по России бесплатный) по факсу: 8-800-250-98-26 по электронной почте: <u>MW-MedInfo@Allergan.com</u>
--	--

Менеджер регуляторного отдела
ООО «Аллерган СНГ САРЛ»



Егорова В.Р.