

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1 НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Озурдекс, 700 мкг, имплантат интравитреальный

2 КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: дексаметазон.

Один имплантат содержит 700 мкг дексаметазона.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3 ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Имплантат интравитреальный.

Белый или почти белый имплантат в форме стержня.

4 КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1 Показания к применению**

Препарат Озурдекс показан для лечения взрослых пациентов с 18 лет со следующими заболеваниями и клиническими состояниями:

- макулярный отек вследствие окклюзии центральной вены сетчатки (ОЦВС) или ее ветвей (ОВВС);
- нарушения зрения вследствие диабетического макулярного отека (ДМО) у пациентов с артериальной гипертензией, пациентов, имеющих недостаточный ответ на терапию, или тех, кому не подходит терапия препаратами, отличными от глюкокортикостероидов;
- воспаление сосудистой оболочки заднего отдела глаза, представляющее собой неинфекционный увеит.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Введение препарата должно проводиться квалифицированным офтальмологом, обладающим опытом интравитреальных инъекций.

Режим дозирования

Рекомендуемая доза — один имплантат Озурдекс, вводимый интравитреально в поврежденный глаз. Одновременное введение в оба глаза не рекомендуется (см. раздел 4.4).

ДМО

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 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 ДМО.

В настоящее время отсутствует опыт применения (данные об эффективности и безопасности) более чем 7 инъекций имплантата при лечении ДМО.

ОВС и увеит

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 (см. раздел 5.1). 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 (см. раздел 5.1).

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 4.8.

Необходимо наблюдение за пациентом после инъекции для обеспечения своевременной терапии в случае развития инфекции или повышения внутриглазного давления (ВГД; см. раздел 4.4).

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.

Особые группы пациентов

Пожилые люди (65 лет и старше)

Коррекция дозировки у пожилых людей не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

Специальных исследований применения препарата Озурдекс у пациентов с нарушением функции почек не проводилось. Особого подхода к лечению данной популяции пациентов не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени

Специальных исследований применения препарата Озурдекс у пациентов с нарушением функции печени не проводилось. Особого подхода к лечению данной популяции пациентов не требуется.

Дети

Безопасность и эффективность применения препарата Озурдекс у детей не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Препарат Озурдекс представляет собой имплантат в аппликаторе, предназначенный строго для однократного интравитреального введения.

Каждый аппликатор можно использовать для лечения только одного глаза.

Проведение интравитреальной инъекции должно осуществляться в контролируемых асептических условиях с использованием стерильных перчаток, стерильной хирургической простыни, а также стерильного расширителя век.

Если пакет из фольги, содержащий аппликатор, поврежден, его использование запрещено. Используйте аппликатор сразу после вскрытия пакета из фольги.

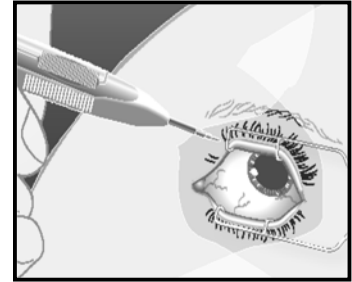
При использовании препарата Озурдекс следуйте нижеприведенным инструкциям:

- 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.
- 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.
- Держа аппликатор в одной руке, другой рукой аккуратно вытяните предохранительный лепесток, избегая его изгибания или скручивания.
- 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.
- Медленно до щелчка нажмите кнопку на аппликаторе, выдвигающую имплантат сквозь иглу. Перед извлечением аппликатора из глаза убедитесь, что кнопка на аппликаторе нажата полностью, то есть зафиксирована вровень с поверхностью корпуса аппликатора.
- Извлечение иглы следует проводить в обратной последовательности.

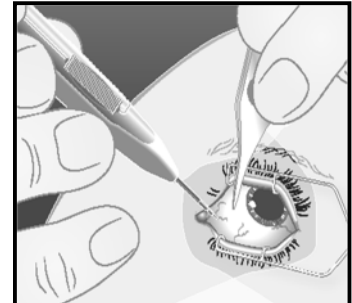
- Сразу после инъекции препарата Озурдекс требуется подтверждение успешности имплантации с помощью непрямой офтальмоскопии квадранта стекловидного тела, в который была произведена инъекция. Имплантат визуализируется в подавляющем большинстве случаев. Если имплантат не визуализируется, нажимают на место инъекции стерильной ватной палочкой и перемещают имплантат в область видимости.

Введение препарата ОЗУРДЕКС

- 1) Держите длинную ось аппликатора параллельно лимбу.



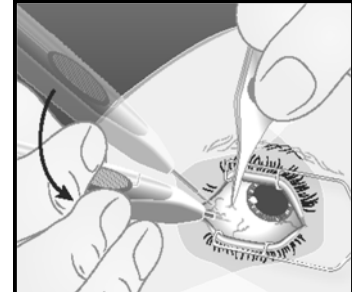
- 2) Начните вводить аппликатор в склеру под косым углом, направив срез иглы вверх и в сторону от склеры. Продвиньте кончик иглы внутрь склеры примерно на 1 мм параллельно к лимбу.



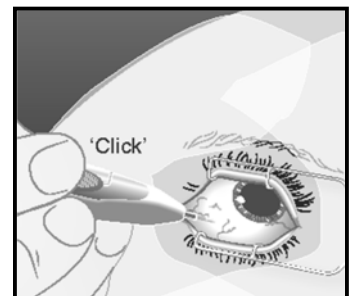
- 3) Измените направление аппликатора к центру глаза в полость стекловидного тела для создания полого склерального тоннеля.

Продвиньте иглу в полость стекловидного тела.

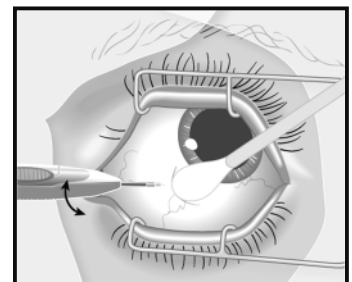
Не продвигайте иглу после контакта слива аппликатора с поверхностью конъюнктивы.



- 4) Медленно нажмите на кнопку, пока не услышите щелчок. Перед извлечением аппликатора из глаза убедитесь, что кнопка нажата полностью и зафиксирована на уровне поверхности аппликатора.



- 5) Извлеките аппликатор в направлении, которое использовалось для введения в стекловидное тело.



- б) Безопасно утилизируйте аппликатор сразу после инъекции.

Инструкции по утилизации приведены в разделе 6.6.

После интравитреальной инъекции пациенту необходимо продолжать применение противомикробного препарата широкого спектра действия.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к дексаметазону или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в пункте 6.1;
- активная или предполагаемая глазная или периорбитальная инфекция, включая большинство вирусных заболеваний роговицы и конъюнктивы, в том числе острый герпес (*herpes simplex*), эпителиальный кератит (древовидный кератит), вакцинию, ветряную оспу, микобактериальные инфекции и грибковые заболевания;
- развитая стадия глаукомы с декомпенсацией внутриглазного давления (ВГД), не купирующаяся медикаментозной терапией;
- возраст до 18 лет;
- афакия с разрывом задней капсулы хрусталика;
- наличие переднекамерной интраокулярной линзы, ирис-клипс интраокулярной линзы, заднекамерной интраокулярной линзы с трансклеральной фиксацией при одновременном наличии разрыва задней капсулы хрусталика.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Неблагоприятные эффекты, связанные с интравитреальной инъекцией

Любая интравитреальная инъекция (включая инъекции препарата Озурдекс) может быть связана с риском развития эндофтальмита, воспаления оболочек глаза, повышения ВГД и отслойки сетчатки. Необходимо строго соблюдать правила асептики при проведении инъекции, а также контролировать состояние пациентов после инъекции.

Пациенты должны знать о необходимости незамедлительного информирования врача при любых вероятных симптомах эндофтальмита или симптомах, относящихся к перечисленным выше побочным реакциям, например, таким как боль в глазу, затуманивание зрения (см. раздел 4.8).

После интравитреальной инъекции необходимо контролировать возможность повышения ВГД и развития эндофтальмита. Для адекватного контроля состояния пациента рекомендуется оценка перфузии диска зрительного нерва непосредственно после инъекции, офтальмотонометрия в течение 30 минут после инъекции и биомикроскопия глаза ежедневно со 2 по 7 день от даты инъекции.

Риск смещения имплантата

У всех пациентов с разрывом задней капсулы хрусталика, в частности с расположением хрусталика в задней камере (например, из-за хирургического лечения катаракты) и/или с контактом между радужкой и полостью стекловидного тела (например, после

иридэктомии), с витрэктомией в анамнезе или без таковой существует риск смещения имплантата в переднюю камеру глаза. Такое смещение может вызывать отек роговицы. При стойком и выраженном отеке роговицы может потребоваться ее трансплантация. Препарат Озурдекс следует применять с осторожностью и только после тщательной оценки соотношения «польза – риск». Необходимо тщательное наблюдение за такими пациентами, чтобы своевременно обнаружить и устранить возможное смещение имплантата.

Возможные неблагоприятные эффекты, связанные с действием стероидов

Применение глюкокортикостероидов может вызывать катаракту (включая заднюю субкапсулярную катаракту), повышение ВГД, стероид-индуцированную глаукому, а также приводить к развитию вторичных глазных инфекций.

Частота развития катаракты после первой инъекции препарата выше у пациентов с неинфекционным увеитом заднего отрезка по сравнению с пациентами с макулярным отеком вследствие ОЦВС или ОВВС.

Частота субконъюнктивальных кровоизлияний у пациентов с неинфекционным увеитом заднего отрезка выше, чем у пациентов с макулярным отеком вследствие ОВВС и ОЦВС или ДМО. Развитие кровоизлияния может быть связано с процедурой интравитреальной инъекции или с применением при этом местных и/или системных глюкокортикостероидов или нестероидных противовоспалительных средств. Лечение не требуется, так как кровоизлияние проходит самостоятельно.

Может отмечаться повышение ВГД, что является ожидаемым следствием внутриглазного применения стероидов и интравитреальных инъекций. Обычно повышение ВГД удается купировать средствами для снижения ВГД (см. раздел 4.8). Повышение ВГД на ≥ 10 мм рт.ст. относительно исходного уровня чаще всего отмечается через 45–60 дней после инъекции. Таким образом, требуется регулярный мониторинг ВГД (независимо от исходного уровня ВГД) и соответствующее лечение (при необходимости) случаев повышения ВГД после инъекции. Повышение ВГД при макулярном отеке вследствие окклюзии центральной вены сетчатки или ее ветвей более вероятно у пациентов моложе 45 лет.

Сопутствующее применение антикоагулянтов/антиагрегантов

Имеются данные о возникновении геморрагических осложнений, включая субконъюнктивальное кровоизлияние, при назначении препарата Озурдекс пациентам, получающим антикоагулянты и антиагреганты.

Таким образом, нужно соблюдать осторожность при назначении препарата Озурдекс пациентам, принимающим антикоагулянты или антиагреганты.

Одновременное введение препарата в оба глаза

Безопасность и эффективность препарата Озурдекс при одновременном введении в оба глаза не изучалась. Предполагается, что в этом случае возможно увеличение системной экспозиции препарата.

Пациенты с ишемией сетчатки

Применение препарата Озурдекс у пациентов с макулярным отеком, вторичным по отношению к окклюзии вены сетчатки с выраженной ишемией сетчатки, не изучено, поэтому применение препарата в данной группе пациентов не рекомендовано.

Пациенты с вирусными инфекционными заболеваниями глаз в анамнезе

У пациентов с вирусными инфекционными заболеваниями глаз в анамнезе (например, вызванными вирусом простого герпеса) кортикостероиды следует применять с осторожностью. При активной инфекции глаза, вызванной вирусом простого герпеса, указанные препараты применять не следует.

Пациенты с сахарным диабетом

В исследованиях III фазы принимало участие ограниченное количество пациентов с сахарным диабетом 1 типа, но ответ на препарат Озурдекс у этих пациентов существенно не отличался от ответа у пациентов с сахарным диабетом 2 типа.

Нарушение зрения

При системном и местном применении кортикостероидов может наблюдаться нарушение зрения. Если пациент испытывает такие симптомы, как нечеткое зрение или другие нарушения зрения, следует проверить наличие нежелательных явлений, о развитии которых сообщалось при применении системных и местных кортикостероидов. Данные явления могут включать катаракту, глаукому или редкие патологии, например, центральную серозную хориоретинопатию.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследований лекарственного взаимодействия не проводилось.

Системная абсорбция препарата Озурдекс минимальна, поэтому предполагается, что лекарственное взаимодействие отсутствует.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Опыт применения препарата Озурдекс при беременности отсутствует, возможные риски неизвестны. Препарат Озурдекс возможно применять при беременности только в тех случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Дексаметазон оказывал тератогенное действие после местного офтальмологического применения у мышей и кроликов.

Лактация

Дексаметазон экскретируется с грудным молоком при системном применении. При местном применении благодаря низкой системной абсорбции дексаметазона влияние препарата на детей, находящихся на грудном вскармливании, не ожидается. Однако ввиду

отсутствия данных по экскреции препарата с грудным молоком риск нельзя исключить полностью, поэтому при назначении препарата Озурдекс грудное вскармливание следует прекратить на время лечения.

Фертильность

Данные о влиянии препарата на фертильность отсутствуют.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Озурдекс может оказывать умеренное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. После интравитреального введения препарата Озурдекс у пациентов может наблюдаться временное снижение остроты зрения (см. раздел 4.8). Пациентам не следует управлять транспортными средствами или работать с механизмами до полного разрешения указанного эффекта.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

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.

Табличное резюме нежелательных реакций

Во время клинических исследований применения препарата Озурдекс и на основании спонтанных сообщений были выявлены следующие нежелательные реакции, классифицируемые по частоте встречаемости: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно). При группировке по частоте встречаемости нежелательные реакции приведены в порядке уменьшения их тяжести (Таблица 1).

Таблица 1. Сведения о частоте нежелательных реакций, зарегистрированных в клинических исследованиях препарата Озурдекс

Системно-органный класс (СОК)	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны нервной системы	Частые	головная боль
	Нечастые	мигрень

Системно-органный класс (СОК)	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны органа зрения	Очень частые	повышение ВГД**, катаракта**, субконъюнктивальное кровоизлияние*
	Частые	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*, фотопсия*, отек конъюнктивы*, конъюнктивальная инъекция*
	Нечастые	некротический ретинит, эндофтальмит*, глаукома, отслойка сетчатки*, разрыв сетчатки*, гипотония глаза*, воспалительная реакция во влаге передней камеры глаза*, клеточная инфильтрация/опалесценция водянистой влаги передней камеры глаза*, аномальные ощущения в глазу, зуд век, инъекция сосудов склеры*
Общие нарушения и реакции в месте введения	Нечастые	смещение имплантата*, иногда сопровождающееся отеком роговицы, осложнение при введении имплантата, приводящее к повреждению ткани глаза* (неправильное размещение имплантата)

Примечание:

* – 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 % против 17,7 %), прогрессирование катаракты (32,0 % против 13,1 %), кровоизлияние в стекловидное тело (6,0 % против 2,0 %), повышение ВГД (24,0 % против 16,6 %).

Постмаркетинговый опыт

Во время постмаркетингового применения дексаметазона в дозе 700 мкг в клинической практике были выявлены следующие побочные реакции. Поскольку постмаркетинговые отчеты об этих реакциях являются добровольными и получены от популяции неопределенного размера, не всегда возможно надежно оценить частоту этих реакций. Реакции были включены на основании частоты сообщений и/или возможной причинно-следственной связи с применением дексаметазона в дозе 700 мкг.

Заболевания глаз: эндофтальмит, гипотония глаза (связанная с просачиванием стекловидного тела из-за инъекции), отслойка сетчатки, центральная серозная хориоретинопатия.

Общие расстройства и состояния в месте введения: осложнение при установке устройства, приводящее к повреждению тканей глаза (смещение имплантата), смещение устройства с отеком роговицы или без него.

Описание отдельных нежелательных реакций

ДМО

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. У 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, 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.

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

ОВВС и ОЦВС

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 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 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 %).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется

сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Республика Армения:

«Научный Центр Экспертизы Лекарств и медицинских технологий им. Академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0001, Ереван, пр. Комитаса 49/4

Телефон: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-08-96, (+374 10) 23-16-82 + 10 50

Горячая линия: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

e-mail: vigilance@pharm.am

www.pharm.am

Республика Беларусь:

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, Минск, Товарищевский пер., 2а

Телефон: +375-17-242-00-29

Факс: +375-17-242-00-29

e-mail: rcpl@rceth.by

www.rceth.by

Республика Казахстан:

Республиканское Государственной предприятие на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, город Нур-Султан, проспект Бауыржана Момышұлы, 2/3

Телефон: 8 (7172) 78-99-02

Факс: 8 (7172) 78-99-11

e-mail: farm@dari.kz

www.ndda.kz

Российская Федерация:

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

e-mail: pharm@roszdravnadzor.ru

www.roszdravnadzor.ru

4.9 Передозировка

Случаи передозировки неизвестны.

В случае передозировки следует контролировать ВГД. При его повышении – лечение симптоматическое.

5 ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противовоспалительные препараты; кортикостероиды; дексаметазон.

Код АТХ: S01BA01.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Дексаметазон, являясь сильнодействующим глюкокортикостероидом, подавляет воспаление, снижая выраженность отека, отложение фибрина, проницаемость капилляров и миграцию фагоцитов к месту воспаления.

Глюкокортикостероиды подавляют экспрессию VEGF, а также предотвращают высвобождение простагландинов, часть из которых является медиаторами цистойдного макулярного отека.

5.2 Фармакокинетические свойства

Значения концентрации дексаметазона в плазме на 7, 30, 60 и 90 день после однократной интравитреальной инъекции имплантата были ниже предела количественного определения (0,05 нг/мл) у 95 % пациентов, получивших дексаметазон в дозе 350 мкг, и у 86 % пациентов, получивших дексаметазон в дозе 700 мкг. Максимальное значение концентрации дексаметазона в плазме, составлявшее 0,094 нг/мл, отмечалось у одного пациента, получившего 700 мкг дексаметазона. Концентрация дексаметазона в плазме не была связана с возрастом, массой тела и полом пациентов.

В исследованиях у животных дексаметазон в стекловидном теле определялся на протяжении 6 месяцев с момента введения препарата. Количественно дексаметазон распределялся следующим образом: сетчатка > радужная оболочка > ресничное тело > стекловидное тело > водянистая влага > плазма.

Дексаметазон подвергается метаболизму до конечных жир- и водорастворимых метаболитов, выделяемых с желчью и мочой.

Материал имплантата медленно деградирует до молочной и гликолевой кислот путем простого гидролиза, а затем до двуокиси углерода и воды.

5.3 Данные доклинической безопасности

В доклинических исследованиях наблюдались эффекты лишь при воздействии лекарственного препарата в дозах, существенно превосходящих максимальные, что является клинически незначимым.

6 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Молочной и гликолевой кислот сополимер (50 : 50 СМГК кислота)

Молочной и гликолевой кислот сополимер (50 : 50 СМГК эфир)

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 1 имплантату в пластиковом аппликаторе в форме ручки, который состоит из корпуса с защитным колпачком из поликарбоната, иглы из нержавеющей стали для подкожных инъекций калибра 22, актуатора и фиксатора.

По 1 аппликатору и 1 контейнеру с влагопоглотителем в пакете из ламинированной алюминиевой фольги.

По 1 пакету вместе с листком-вкладышем в пачке картонной.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Препарат Озурдекс предназначен только для одноразового применения.

Нет особых требований к утилизации. Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7 ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ЭббВи»,

125196, г. Москва, ул. Лесная, д. 7, этаж 4, помещение 1

Тел.: +7 (495) 258-42-77

Эл. почта: russia.info@abbvie.com

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Для претензий на территории России и Армении: Россия, ООО «ЭббВи»

125196, г. Москва, ул. Лесная, д.7,

БЦ «Белые Сады», здание «А»

тел. +7 (495) 258 42 77

pv.russia.cis@abbvie.com

На территории республики Казахстан:

Представительство компании «ЭббВи Биофармасьютикалс ГмбХ» в Республике Казахстан

Адрес: БЦ «Алатау Гранд», ул. Тимирязева, 28в, г. Алматы, 050040,

Телефон: +7 (727) 222-1481

Электронная почта:

kz_ppd_pv@abbvie.com

На территории Республики Беларусь:

Представительство компании «ЭббВи Биофармасьютикалс ГмбХ» в Республике Беларусь

Адрес: 1-й Загородный переулок 20, 09 этаж, офис 0919

Минск, Республика Беларусь, 220073

Телефон: + 375 17 256 98 32

Электронная почта: pv.russia.cis.@abbvie.com

8 НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

[ЛП-№\(002265\)-\(РГ-RU\)](#)

9 ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации: [28 апреля 2023](#)

10 ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Озурдекс доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>.