

**ОЗУРДЕКС (OZURDEX)**

**Регистрационный номер:**

**Торговое название:** Озурдекс

**МНН:** дексаметазон

**Химическое название:** 11 $\beta$ ,17 $\alpha$ ,21-тригидрокси-16 $\alpha$ -метил-9 $\alpha$ -фторпрегна-1,4-диен-3,20-дион

**Лекарственная форма:** имплантат для интравитреального введения

**Состав**

Один имплантат для интравитреального введения содержит

*Действующее вещество:* дексаметазон, микронизированный 0,700 мг.

*Вспомогательные вещества:* молочной и гликолевой кислот сополимер (50 : 50 СМГК кислота) 0,350 мг, молочной и гликолевой кислот сополимер (50 : 50 СМГК эфир) 0,116 мг.

**Описание:** белый или почти белый имплантат в форме стержня.

**Фармакотерапевтическая группа:** глюкокортикостероид для местного применения

**Код АТХ:** S01BA01

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

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

Глюкокортикостероиды подавляют экспрессию фактора роста эндотелия сосудов, а также предотвращают высвобождение простагландинов, часть из которых является медиаторами цистоидного макулярного отека.

### **Фармакокинетика**

Значения концентрации дексаметазона в плазме 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.

В исследованиях у животных было отмечено, что дексаметазон в стекловидном теле определяется на протяжении 6 месяцев с момента введения препарата. Количественно дексаметазон распределялся следующим образом: сетчатка > радужка > ресничное тело > витреальная жидкость > водянистая влага > плазма. Период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) из стекловидного тела составляет около 3 ч. Скорость выведения из стекловидного тела у человека составляет примерно 12 мл/сут. Дексаметазон подвергается метаболизму до конечных жир- и водорастворимых метаболитов, выделяемых с желчью и мочой.

### **Показания к применению**

Макулярный отек вследствие окклюзии центральной вены сетчатки или ее ветвей.

### **Противопоказания**

- Активная или предполагаемая глазная или периокулярная инфекция, включая активный герпетический (*herpes simplex*) эпителиальный кератит (древовидный кератит), вакцинию, ветряную оспу, микобактериальные инфекции и грибковые заболевания.
- Развитая стадия глаукомы (заболевание не контролируется с помощью только медикаментозной терапии).
- Гиперчувствительность к активному или любому другому компоненту препарата.
- Возраст до 18 лет.

### **С осторожностью**

- Герпетические инфекции глаза (*herpes simplex*) в анамнезе.
- Беременность и период лактации.
- Афакия.

- У пациентов, принимающих антикоагулянты или антиагреганты.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

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

При системном применении дексаметазон экскретируется с грудным молоком. 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 Озурдекса в период лактации грудное вскармливание следует прекратить на время лечения.

### **Способ применения и дозы**

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

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

Рекомендуемая доза - один имплантат Озурдекс, вводимый интравитреально в пораженный глаз.

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 Озурдекс не следует назначать повторно пациентам с ухудшением остроты зрения, не замедлившимся после применения препарата. Данные о повторном применении препарата с интервалом менее 6 мес с даты первой инъекции ограничены. Опыт повторного назначения более чем 2 имплантатов при макулярном отеке вследствие окклюзии центральной вены сетчатки или ее ветвей отсутствует.

Эффект от лечения после однократной инъекции наблюдается уже с 30-го дня, достигает максимума на 60-й день и остается статистически значимым до 90-го дня с даты инъекции. Показано, что эффект Озурдекса по предотвращению потери зрения численно превосходит эффект плацебо в течение 6 мес с даты инъекции.

*Требования к процедуре проведения инъекции*

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

**При использовании Озурдекса следуйте нижеприведенным инструкциям.**

- 1) Перед инъекцией необходимо обеспечить адекватную степень анестезии, нанести на конъюнктиву местное антисептическое средство и местный противомикробный препарат широкого спектра действия.
  - 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.
  - 3) Держа аппликатор в одной руке, другой рукой аккуратно вытяните предохранительный лепесток, избегая его изгиба 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 поверхностью корпуса аппликатора.
  - 6) Выведение иглы следует проводить в обратной последовательности.
  - 7) После выведения иглы выполните стандартные постинъекционные процедуры.
- Каждый аппликатор можно использовать только однократно для одного глаза.

**Побочное действие**

Частота развития неблагоприятных побочных реакций (НПР) 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» ( $< 1/10\ 000$ ).

*Со стороны органа зрения*

*Очень часто:* повышение внутриглазного давления, конъюнктивальное кровоизлияние\*.

*Часто:* глазная гипертензия, отслоение стекловидного тела, катаракта, субкапсулярная катаракта, кровоизлияние в стекловидное тело\*, зрительные нарушения (пятно, линия или затемнение), помутнения стекловидного тела\* (включая плавающие помутнения

стекловидного тела), боль в глазу\*, фотопсия\*, отек конъюнктивы\*, клеточная инфильтрация передней камеры глаза\*, гиперемия конъюнктивы\*.

*Нечасто:* разрыв сетчатки\*, опалесценция водянистой влаги передней камеры глаза\*.

*Со стороны нервной системы*

*Часто:* головная боль.

#### **Опыт применения в пострегистрационном периоде**

В пострегистрационном периоде применения Озурдекса была выявлена следующая НПР (частота неизвестна):

*Со стороны органа зрения*

Эндофтальмит\* (см. также раздел «Особые указания»).

\*: НПР, связанные с процедурой интравитреальной инъекции, но не с имплантатом дексаметазона как таковым.

#### **Передозировка**

Случаи передозировки неизвестны.

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

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Исследований лекарственного взаимодействия не проводилось.

Системная абсорбция Озурдекса минимальна, поэтому предполагается, что лекарственное взаимодействие отсутствует.

#### **Особые указания**

Любая интравитреальная инъекция может быть связана с риском развития эндофтальмита, воспаления оболочек глаза, повышением внутриглазного давления 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.

После интравитреальной инъекции необходимо контролировать возможность повышения внутриглазного давления и развития эндофтальмита. Для адекватного контроля состояния

пациента рекомендуется оценка перфузии диска зрительного нерва непосредственно после инъекции, офтальмотонометрическое исследование в течение 30 мин после инъекции и биомикроскопия глаза ежедневно со 2-го по 7-й день от даты инъекции.

Применение глюкокортикостероидов может вызывать заднюю субкапсулярную катаракту, глаукому, а также приводить к развитию вторичных глазных инфекций.

При макулярном отеке вследствие окклюзии центральной вены сетчатки или ее ветвей катаракта чаще отмечалась у пациентов с факическими линзами после проведения повторной инъекции.

Повышение внутриглазного давления при макулярном отеке вследствие окклюзии центральной вены сетчатки или ее ветвей более вероятно, у пациентов моложе 45 лет.

Имеются данные о возникновении геморрагических осложнений, включая конъюнктивальное кровоизлияние, при назначении Озурдекса пациентам, получающим антикоагулянты и антиагреганты. В связи с этим, нужно проявлять осторожность при назначении Озурдекса пациентам, принимающим антикоагулянты или антиагреганты.

Безопасность и эффективность Озурдекса при одновременном введении в оба глаза не изучалась. Предполагается, что в этом случае возможно увеличение системного действия препарата. Применение Озурдекса 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.

**Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами**  
После применения Озурдекса может развиваться временное ухудшение зрения. В этом случае пациентам следует воздержаться от вождения автомобиля и работы с механизмами до тех пор, пока зрение не восстановится.

#### **Форма выпуска**

##### ***Имплантат для интравитреального введения 0,7 мг***

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 инструкцией по применению в пачке картонной.

#### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

#### **Срок годности**

3 года.

Не использовать препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

#### **Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

#### **Название и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение**

Аллерган Фармасьютикэлз Айэрлэнд, Ирландия

Каслбар Роуд, Вестпорт, Ко. Мейо, Ирландия

#### **Производитель**

Аллерган Фармасьютикэлз Айэрлэнд, Ирландия

Каслбар Роуд, Вестпорт, Ко. Мейо, Ирландия

#### **Получить дополнительную информацию о препарате, а также направить свои претензии можно по адресу:**

ООО «Аллерган СНГ С.А.Р.Л.»

Российская Федерация, 115191, г. Москва, Холодильный переулок, д. 3, корп. 1, стр. 4.

Тел.: +7(495) 778-98-25

Телефонный центр: 8-800-250-98-25 (бесплатно по России)

Факс: +7(495) 778-98-26

e-mail: [MW-MedInfo@Allergan.com](mailto:MW-MedInfo@Allergan.com)

Представитель фирмы

ООО «Аллерган СНГ С.А.Р.Л.», Россия



Гусев А.В.