

МИНЗДРАВ РОССИИ
 ЛП 001913- 28 0316
 СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Озурдекс

_____ наименование лекарственного препарата

имплантат для интравитреального введения 0,7 мг

_____ лекарственная форма, дозировка

Аллерган Фармасьютикэлз Айэрлэнд, Ирландия

_____ наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения « _____ » 28 0316 20__ г.

СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ	НОВАЯ РЕДАКЦИЯ
<p>Показания к применению Макулярный отек вследствие окклюзии центральной вены сетчатки или ее ветвей.</p>	<p>Показания к применению</p> <ul style="list-style-type: none"> • Макулярный отек вследствие окклюзии центральной вены сетчатки или ее ветвей. • Нарушения зрения вследствие диабетического макулярного отека (ДМО) у пациентов с псевдоафакией; пациентов, имеющих недостаточный ответ на терапию, или тех, кому не подходит терапия препаратами, отличными от кортикостероидов. • Воспаление заднего отрезка глаза, представляющее собой неинфекционный увеит.

СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ	НОВАЯ РЕДАКЦИЯ
<p>Противопоказания</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. 	<p>Противопоказания</p> <ul style="list-style-type: none"> • Активная или предполагаемая инфекция глазного яблока или вспомогательного аппарата глаза, включая острый герпетический (herpes simplex) эпителиальный кератит (древовидный кератит), вакцинию, ветряную оспу, микобактериальные инфекции и грибковые заболевания. • Развитая стадия глаукомы с декомпенсацией внутриглазного давления, не купирующейся медикаментозной терапией. • Гиперчувствительность к активному или любому другому компоненту препарата. • Возраст до 18 лет. • Афакия с разрывом задней капсулы хрусталика. • Наличие переднекамерной интраокулярной линзы, ирис-клипс интраокулярной линзы, заднекамерной интраокулярной линзы с трансскеральной фиксацией при одновременном наличии разрыва задней капсулы хрусталика.
<p>С осторожностью</p> <ul style="list-style-type: none"> • Герпетические инфекции глаза (herpes simplex) в анамнезе. • Беременность и период лактации. • Афакия. • У пациентов, принимающих антикоагулянты или антиагреганты. 	<p>С осторожностью</p> <ul style="list-style-type: none"> • Герпетические инфекции глаза (herpes simplex) в анамнезе. • Беременность и период грудного вскармливания. • У пациентов, принимающих антикоагулянты или антиагреганты.

СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ	НОВАЯ РЕДАКЦИЯ
<p>Способ применения и дозы</p> <p>Озурдекс представляет собой имплантат в аппликаторе, предназначенный строго для однократного интравитреального применения.</p> <p>Введение препарата должно проводиться квалифицированным офтальмологом, обладающим опытом интравитреальных инъекций.</p> <p>Рекомендуемая доза - один имплантат Озурдекс, вводимый интравитреально в пораженный глаз.</p> <p>Повторное назначение препарата возможно в случае, если вслед за ответом на лечение</p>	<p>Способ применения и дозы</p> <p>Озурдекс представляет собой имплантат в аппликаторе, предназначенный строго для однократного интравитреального введения.</p> <p>Введение препарата должно проводиться квалифицированным офтальмологом, обладающим опытом интравитреальных инъекций.</p> <p>Рекомендуемая доза - один имплантат Озурдекс, вводимый интравитреально в пораженный глаз. Одновременное введение препарата в оба глаза не рекомендуется.</p> <p><u>Диабетический макулярный отек</u></p> <p>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.</p> <p>Повторное введение имплантата возможно через 6 месяцев с момента первого введения в случае снижения остроты зрения и/или увеличения толщины сетчатки, повторном развитии макулярного отека или прогрессировании текущего диабетического макулярного отека.</p> <p>В настоящее время отсутствует опыт применения (данные об эффективности и безопасности) более чем 7 инъекций имплантата при лечении диабетического макулярного отека.</p> <p><u>Окклюзия вены сетчатки и увеит</u></p> <p>Повторное назначение препарата возможно в случае, если вслед за ответом на лечение</p>

СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ	НОВАЯ РЕДАКЦИЯ
<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	<p>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.</p> <p>Также Озурдекс не следует вводить 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 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.</p> <p>Необходимо наблюдение за пациентом после инъекции для обеспечения своевременной терапии в случае развития инфекции или повышения внутриглазного давления.</p> <p>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.</p> <p><u>Особые группы пациентов</u> <i>Пожилые люди (65 лет и старше)</i></p>

СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ	НОВАЯ РЕДАКЦИЯ
<p><i>Требования к процедуре проведения инъекции</i></p> <p>Проведение интравитреальной инъекции должно осуществляться в контролируемых асептических условиях с использованием стерильных перчаток, стерильной хирургической простыни, а также стерильного расширителя век.</p> <p><u>При использовании Озурдекса следуйте нижеприведенным инструкциям.</u></p> <p>1) Перед инъекцией необходимо обеспечить адекватную степень анестезии, нанести на конъюнктиву местное антисептическое средство и местный противомикробный препарат широкого спектра действия.</p> <p>2) Достаньте из коробки пакет с аппликатором и осмотрите его на предмет</p>	<p>Коррекция дозировки у пожилых людей не требуется.</p> <p><i>Пациенты с нарушением функции почек</i></p> <p>Специальных исследований применения Озурдекса у пациентов с нарушением функции почек не проводилось. Особого подхода к лечению данной популяции пациентов не требуется.</p> <p><i>Пациенты с нарушением функции печени</i></p> <p>Специальных исследований применения Озурдекса у пациентов с нарушением функции печени не проводилось. Особого подхода к лечению данной популяции пациентов не требуется.</p> <p><i>Требования к процедуре проведения инъекции</i></p> <p>Проведение интравитреальной инъекции должно осуществляться в контролируемых асептических условиях с использованием стерильных перчаток, стерильной хирургической простыни, а также стерильного расширителя век.</p> <p><u>При использовании Озурдекса следуйте нижеприведенным инструкциям.</u></p> <p>1) Пациента следует проинструктировать о необходимости закапывать в глаз противомикробные капли 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.</p> <p>2) Достаньте из коробки пакет с аппликатором и осмотрите его на предмет</p>

СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ	НОВАЯ РЕДАКЦИЯ
<p>возможных повреждений. Затем в стерильном поле вскройте пакет и осторожно поместите аппликатор в стерильный лоток. Осторожно снимите защитный колпачок аппликатора.</p> <p>3) Держа аппликатор в одной руке, другой рукой аккуратно вытяните предохранительный лепесток, избегая его изгибания или скручивания.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>6) Выведение иглы следует проводить в обратной последовательности.</p> <p>7) После выведения иглы выполните стандартные постинъекционные процедуры.</p>	<p>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.</p> <p>3) Держа аппликатор в одной руке, другой рукой аккуратно вытяните предохранительный лепесток, избегая его изгибания или скручивания.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>6) Выведение иглы следует проводить в обратной последовательности.</p> <p>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</p>

СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ	НОВАЯ РЕДАКЦИЯ
<p>Каждый аппликатор можно использовать только однократно для одного глаза.</p> <p>Побочное действие</p> <p>Частота развития неблагоприятных</p>	<p>большинстве случаев. Если имплантат не визуализируется, нажимают на место инъекции стерильной ватной палочкой и перемещают имплантат в область видимости.</p> <p>После интравитреальной инъекции пациенту следует продолжать закапывать в глаз противомикробный препарат широкого спектра действия.</p> <p>Каждый аппликатор можно использовать только однократно для одного глаза.</p> <p>Побочное действие</p> <p>Наиболее частыми нежелательными явлениями, зарегистрированными при введении препарата Озурдекс, были явления, часто наблюдаемые при кортикостероидной терапии, применяемой как в виде инстилляций, так и в виде интравитреальных инъекций (повышенное ВГД, формирование катаракты, субконъюнктивальные или интравитреальные кровоизлияния, соответственно).</p> <p>Отсутствуют сведения о системных нежелательных реакциях при применении препарата Озурдекс, за исключением головной боли и мигрени.</p> <p>Следующие неблагоприятные реакции наблюдаются при применении Озурдекса для лечения макулярного отека вследствие окклюзии центральной вены сетчатки или ее ветвей, диабетического макулярного отека и увеита.</p> <p>Частота развития неблагоприятных</p>

СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ	НОВАЯ РЕДАКЦИЯ
<p>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» ($< 1/10\ 000$).</p> <p><i>Со стороны органа зрения</i></p> <p><i>Очень часто:</i> повышение внутриглазного давления, конъюнктивальное кровоизлияние*.</p> <p><i>Часто:</i> 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*.</p> <p><i>Нечасто:</i> разрыв сетчатки*, опалесценция водянистой влаги передней камеры глаза*.</p> <p><i>Со стороны нервной системы</i></p> <p><i>Часто:</i> головная боль.</p> <p>Опыт применения в пострегистрационном периоде</p> <p>В пострегистрационном периоде применения Озурдекса была выявлена следующая НПР (частота неизвестна):</p> <p><i>Со стороны органа зрения</i></p> <p>Эндофталмит* (см. также раздел «Особые указания»).</p> <p>*: НПР, связанные с процедурой интравитреальной инъекции, но не с</p>	<p>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» ($< 1/10\ 000$). В каждой группе нежелательные реакции классифицированы в порядке снижения тяжести.</p> <p><i>Со стороны нервной системы</i></p> <p><i>Часто:</i> головная боль.</p> <p><i>Нечасто:</i> мигрень.</p> <p><i>Со стороны органа зрения</i></p> <p><i>Очень часто:</i> повышение внутриглазного давления, катаракта, субконъюнктивальное кровоизлияние*.</p> <p><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*, фотопсия*, отек конъюнктивы*, конъюнктивальная инъекция*.</p> <p><i>Нечасто:</i> некротический ретинит, эндофталмит*, глаукома, отслойка сетчатки*, разрыв сетчатки*, гипотония глаза*, клеточная инфильтрация/опалесценция водянистой влаги передней камеры глаза*, аномальные ощущения в глазу, зуд век.</p> <p><i>Общие нарушения и состояния, развивающиеся в месте введения:</i></p> <p><i>Нечасто:</i> смещение имплантата*, иногда сопровождающееся отеком роговицы,</p>

СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ	НОВАЯ РЕДАКЦИЯ
имплантатом дексаметазона как таковым.	<p>осложнение при введении имплантата* (неправильное размещение).</p> <p>* <i>НПР, связанные с процедурой интравитреальной инъекции, но не с имплантатом дексаметазона как таковым.</i></p> <p>Описание отдельных нежелательных реакций</p> <p><i>Диабетический макулярный отек</i></p> <p>Безопасность применения Озурдекса в лечении пациентов с диабетическим макулярным отеком изучалась в ходе 2 рандомизированных, двойных слепых, плацебо-контролируемых исследований. В ходе обоих исследований 347 пациентов получали терапию Озурдексом, в то время как плацебо получили 350 пациентов. Наиболее частыми нежелательными реакциями у пациентов, проходивших лечение Озурдексом, за период проведения исследования были развитие катаракты и повышение внутриглазного давления. 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 Озурдекс. 59 % пациентов потребовалось проведение хирургического вмешательства по поводу катаракты до момента окончания 3-летнего периода исследования, хирургическое лечение было преимущественно проведено в период</p>

СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ	НОВАЯ РЕДАКЦИЯ
	<p>между вторым и третьим годами исследования.</p> <p>Средние значения внутриглазного давления на период начала терапии в ходе исследования были сопоставимы в обеих исследовательских группах (15,3 мм рт. ст.). Среднее повышение внутриглазного давления относительно базового уровня не превышало 3,2 мм рт. ст. на всех визитах исследования, максимальное повышение отмечалось через полтора месяца после имплантации с последующим снижением до базового уровня к 6 месяцу после имплантации. Не отмечено тенденции к повышению частоты встречаемости и степени выраженности повышения внутриглазного давления после последующих имплантаций Озурдекса. У 28 % пациентов, получавших терапию Озурдексом, отмечалось повышение внутриглазного давления 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</p>

СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ	НОВАЯ РЕДАКЦИЯ
	<p>гипотензивных средств отмечалась в течение первых 12 месяцев терапии, в дальнейшем этот показатель не имел тенденции к изменению.</p> <p>4 пациентам, получавшим Озурдекс, потребовалось проведение хирургических вмешательств с целью снижения внутриглазного давления в исследуемом глазу. 1 пациенту было проведено инцизионное хирургическое вмешательство (трабекулотомия) для снижения индуцированного стероидной терапией повышения внутриглазного давления; 1 пациенту была проведена трабекулотомия в связи с наличие фибрина в передней камере, затрудняющего отток внутриглазной жидкости и провоцирующего повышение внутриглазного давления; 1 пациенту была проведена иридотомия в связи с наличием узкоугольной глаукомы, 1 пациенту выполнена иридэктомия в ходе хирургического вмешательства по поводу катаракты. Удаление имплантата путем витрэктомии с целью контроля внутриглазного давления не потребовалось ни одному из пациентов.</p> <p><i>Окклюзия центральной вены сетчатки / ветви центральной вены сетчатки</i></p> <p>Безопасность применения Озурдекса у пациентов с макулярным отеком на фоне окклюзии центральной вены сетчатки или ветви центральной вены сетчатки изучена в ходе 2 рандомизированных, плацебо-контролируемых, двойных слепых</p>

СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ	НОВАЯ РЕДАКЦИЯ
	<p>исследований III фазы. В общей сложности 427 пациентов получили терапию Озурдексом 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 Озурдекса отмечено повышение внутриглазного давления (у 24 %) и субконъюнктивальное кровоизлияние (14,7 %).</p> <p>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.</p> <p>Повышение внутриглазного давления на фоне применения Озурдекса достигало максимума на 60 день и снижалось до базового уровня к 180 дню. Повышение внутриглазного давления либо не требовало терапии, либо купировалось коротким курсом применения гипотензивных препаратов для местного применения в офтальмологии. В ходе начального периода терапии 0,7 % (3/241) пациентов, получивших терапию Озурдексом, потребовалось проведение лазерных или хирургических вмешательств в связи с</p>

СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ	НОВАЯ РЕДАКЦИЯ
	<p>повышением внутриглазного давления, в то время как в группе плацебо этот показатель составил 0,2 % (1/423).</p> <p>Профиль нежелательных явлений по данным анализа данных 341 пациента из группы Озурдекса после получения второго имплантата был сопоставим с таковым после первого введения препарата. У 54 % пациентов отмечено как минимум одно нежелательное явление. Частота встречаемости повышения внутриглазного давления (24,9 %) была сопоставима с таковой после первой имплантации Озурдекса, к 180 дню терапии отмечена нормализация показателей внутриглазного давления. Частота встречаемости катаракты была выше по прошествии года от начала терапии в сравнении с аналогичным показателем спустя 6 месяцев от начала терапии.</p> <p>Увеит</p> <p>Изучение безопасности применения Озурдекса в терапии пациентов с воспалительными заболеваниями заднего отрезка глазного яблока неинфекционной этиологии (неинфекционный увеит) проводилось в рамках единственного мультицентрового маскированного рандомизированного исследования. 77 пациентов получили терапию Озурдексом и 76 пациентов – терапию плацебо. 73 пациента (95 %), рандомизированных в группу Озурдекса, завершили 26-недельный период исследования.</p>

СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ	НОВАЯ РЕДАКЦИЯ
<p>Особые указания</p> <p>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.</p> <p>Пациенты должны знать о необходимости незамедлительного информирования врача при любых вероятных симптомах эндофтальмита или симптомах, относящихся к перечисленным выше побочным реакциям.</p> <p>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</p>	<p>Наиболее часто встречающимися нежелательными реакциями у пациентов в группе Озурдекса были субконъюнктивальное кровоизлияние (30,3 %), повышение внутриглазного давления (25 %) и катаракта (11,8 %).</p> <p>Особые указания</p> <p><u>Неблагоприятные эффекты, связанные с интравитреальной инъекцией</u></p> <p>Любая интравитреальная инъекция (включая инъекции Озурдекса) 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.</p> <p>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.</p> <p>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, офтальмотонометрия в течение 30 мин после инъекции и биомикроскопия глаза ежедневно</p>

СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ	НОВАЯ РЕДАКЦИЯ
<p>биомикроскопия глаза ежедневно со 2-го по 7-й день от даты инъекции.</p> <p>Применение глюкокортикостероидов может вызывать заднюю субкапсулярную катаракту, глаукому, а также приводить к развитию вторичных глазных инфекций.</p>	<p>со 2-го по 7-й день от даты инъекции.</p> <p><u>Риск смещения имплантата</u></p> <p>У всех пациентов с разрывом задней капсулы хрусталика, в частности, с расположением хрусталика в задней камере (напр., из-за хирургического лечения катаракты) и/или с контактом между радужкой и полостью стекловидного тела (напр., после иридэктомии), с витрэктомией в анамнезе или без таковой, существует риск смещения трансплантата в переднюю камеру глаза. Такое смещение может вызывать отек роговицы. При стойком и выраженном отеке роговицы может потребоваться ее трансплантация. 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.</p> <p><u>Возможные неблагоприятные эффекты, связанные с действием стероидов</u></p> <p>Применение глюкокортикостероидов может вызывать катаракту (включая заднюю субкапсулярную катаракту), повышение внутриглазного давления, стероид-индуцированную глаукому, а также приводить к развитию вторичных глазных инфекций.</p> <p>Частота развития катаракты после первой инъекции препарата выше у пациентов с неинфекционным увеитом заднего отрезка по</p>

СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ	НОВАЯ РЕДАКЦИЯ
<p>При макулярном отеке вследствие окклюзии центральной вены сетчатки или ее ветвей катаракта чаще отмечалась у пациентов с факическими линзами после проведении повторной инъекции.</p>	<p>сравнению с пациентами с макулярным отеком вследствие окклюзии центральной вены сетчатки или ее ветвей.</p> <p>При макулярном отеке вследствие окклюзии центральной вены сетчатки или ее ветвей катаракта чаще отмечалась у пациентов с факичными линзами после проведении повторной инъекции.</p> <p>Частота субконъюнктивальных кровоизлияний у пациентов с неинфекционным увеитом заднего отрезка выше, чем у пациентов с макулярным отеком вследствие окклюзии центральной вены сетчатки или ее ветвей или диабетическим макулярным отеком. Развитие кровоизлияния может быть связано с процедурой интравитреальной инъекции или с применением при этом местных и/или системных кортикостероидов или нестероидных противовоспалительных средств. Лечение не требуется, так как кровоизлияние проходит самостоятельно.</p> <p>Может отмечаться повышение внутриглазного давления (ВГД), что является ожидаемым следствием внутриглазного применения стероидов и интравитреальных инъекций. Обычно повышение ВГД удается купировать средствами для снижения ВГД. 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 (если требуется)</p>

СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ	НОВАЯ РЕДАКЦИЯ
<p>Повышение внутриглазного давления при макулярном отеке вследствие окклюзии центральной вены сетчатки или ее ветвей более вероятно, у пациентов моложе 45 лет.</p> <p>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.</p> <p>Безопасность и эффективность Озурдекса при одновременном введении в оба глаза не изучалась. Предполагается, что в этом случае возможно увеличение системного действия препарата.</p> <p>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.</p> <p>Организация, уполномоченная принимать претензии на территории Российской</p>	<p>случаев повышения ВГД после инъекции.</p> <p>Повышение внутриглазного давления при макулярном отеке вследствие окклюзии центральной вены сетчатки или ее ветвей более вероятно у пациентов моложе 45 лет.</p> <p><u>Сопутствующее применение антикоагулянтов/антиагрегантов</u></p> <p>Имеются данные о возникновении геморрагических осложнений, включая субконъюнктивальное кровоизлияние, при назначении Озурдекса пациентам, получающим антикоагулянты и антиагреганты. В связи с этим, нужно проявлять осторожность при назначении Озурдекса пациентам, принимающим антикоагулянты или антиагреганты.</p> <p><u>Одновременное введение препарата в оба глаза</u></p> <p>Безопасность и эффективность Озурдекса при одновременном введении в оба глаза не изучалась. Предполагается, что в этом случае возможно увеличение системной экспозиции препарата.</p> <p><u>Пациенты с ишемией сетчатки</u></p> <p>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.</p> <p>Получить дополнительную информацию, сообщить о нежелательной реакции при</p>

СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ	НОВАЯ РЕДАКЦИЯ
<p>Федерации:</p> <p>ООО «Аллерган СНГ С.А.Р.Л.», Российская Федерация, 115191 Москва, Холодильный переулок, д. 3 корп. 1, стр. 4. Тел.: +7 903 7236726</p>	<p>применении, а также направить претензию к качеству продукции можно по адресу: ООО «Аллерган СНГ С.А.Р.Л.» Российская Федерация, 115191, г. Москва, Холодильный 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: MW-MedInfo@Allergan.com</p>

И.о. руководителя отдела по
регуляторным и научным вопросам
ООО «Аллерган СНГ С.А.Р.Л.»



[Handwritten signature]
Димиева Г.М.