

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

OZURDEX 700 míkrogrömm vefjalyf í ísetningaráhaldi til notkunar í glerhlaup.

2. INNIHALDSLÝSING

Eitt vefjalyf inniheldur 700 míkrogrömm af dexametasóni.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Vefjalyf í ísetningaráhaldi til notkunar í glerhlaup.

Einnota ísetningaráhald sem inniheldur staflaga vefjalyf sem ekki er sýnilegt. Vefjalyfið er u.þ.b. 0,46 mm að þvermáli og 6 mm að lengd.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

OZURDEX er ætlað til meðferðar hjá fullorðnum sjúklingum með:

- sjónskerðingu vegna sjónudepilsbjúgs af völdum sykursýki (diabetic macular oedema - DME) sem eru með gerviaugastein eða sem ekki eru taldir svара eða hentar ekki meðferð með lyfjum öðrum en barksterum
- sjónudepilsbjúg (macular oedema) í kjölfar annaðhvort bláæðagreinarlokunar í sjónhimnu (Branch Retinal Vein Occlusion) eða miðbláæðalokunar í sjónhimnu (Central Retinal Vein Occlusion) (sjá kafla 5.1)
- bólgu í aftari hluta augans sem kemur fram sem æðahjúpsbólga sem ekki er vegna sýkingar.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Aðeins augnlæknir með reynslu af inndælingum í glerhlaup má gefa OZURDEX.

Skammtar

Ráðlagður skammtur er eitt OZURDEX vefjalyf gefið í glerhlaup í sjúka augað. Gjóf í bæði augu samtímis er ekki ráðlögð (sjá kafla 4.4).

Sjónudepilsbjúgur af völdum sykursýki

Íhuga ætti að meðhöndla þá sjúklinga að nýju með OZURDEX sem hafa svarað í upphafi og kunna, að mati læknisins, að hafa gagn af endurtekinni meðferð án verulegrar áhættu.

Endurtaka má meðferð eftir u.þ.b. 6 mánuði ef sjón sjúklingsins versnar og/eða aukning verður á þykkt sjónu í kjölfar endurkomu eða versunar á sjónudepilsbjúg af völdum sykursýki.

Engin reynsla er til staðar af verkun eða öryggi endurtekinna lyfjagjafa vegna DME umfram 7 vefjalyf.

Bláæðalokun í sjónhimnu og æðahjúpsbólga

Íhuga skal endurtekna skammtagjöf ef sjúklingur sýnir svörun við meðferð en síðan verður aftur minnkun á sjónskerpu og læknirinn telur að endurmeðferð geti falið í sér ávinning fyrir sjúklinginn án þess að af því stafi umtalsverð áhætta fyrir hann (sjá kafla 5.1).

Sjúklingar sem fá og viðhalda bættri sjón ættu ekki að fá meðferð aftur. Sjúklingar sem finna fyrir

versnandi sjón, sem OZURDEX hefur ekki dregið úr, ættu ekki að fá meðferð aftur.

Upplýsingar um endurtekið skammtabil skemmra en sex mánuðir (sjá kafla 5.1) eru mjög takmarkaðar.

Upplýsingar um reynslu af öryggi endurtekinna lyfjagjafa fram yfir 2 ísetningar í aftari hluta augans við æðahjúpsbólgu sem er ekki vegna sýkingar og bláæðalokunar í sjónhimnu (retinal vein occlusion, RVO) má finna í kafla 4.8.

Auk þess skal fylgjast með sjúklingum eftir inndælingu til að unnt sé að veita meðferð snemma ef fram kemur sýking eða aukinn augnþrýstingur (sjá kafla 4.4).

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir (≥65 ára)

Ekki er þörf fyrir skammtaaðlögun hjá öldruðum sjúklingum.

Skert nýrnastarfsemi

Engar rannsóknir hafa verið gerðar á OZURDEX hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi. Hins vegar er engra sérstakra ráðstafana þörf varðandi þann sjúklingahóp.

Skert lifrarstarfsemi

Engar rannsóknir hafa verið gerðar á OZURDEX hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi. Hins vegar er engra sérstakra ráðstafana þörf hjá þeim sjúklingahópi.

Börn

Notkun OZURDEX á ekki við hjá börnum með

- sjónudepilsbjúg af völdum sykursýki
- sjónudepilsbjúg eftir annaðhvort bláæðagreinarlokun í sjónhimnu (Branch Retinal Vein Occlusion) eða miðbláæðalokun í sjónhimnu (Central Retinal Vein Occlusion).

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun OZURDEX hjá börnum með æðahjúpsbólgu. Engar upplýsingar liggja fyrir.

Lyfjagjöf

OZURDEX er einnota vefjalýf í ísetningaráhalda aðeins til notkunar í glerhlaup.

Hvert ísetningaráhalda má aðeins nota til lyfjagjafar í eitt auga.

Inndæling í glerhlaup skal fara fram við staðlaðar smitgátaraðstæður þar sem meðal annars eru notaðir sæfðir hanskar, sæft skurðstofulín og sæfður augnspegill (eða sambærilegt áhald).

Leiðbeina skal sjúklingnum um að nota augndropa með breiðvirku sýklalyfi daglega í 3 daga, fyrir og eftir hverja inndælingu. Sótthreinsa skal húð umhverfis augun, augnlokin og yfirborð augans (til dæmis með dropum af póvidón joði 5% lausn í tárú eins og gert var við klínískar rannsóknir vegna samþykkis OZURDEX) fyrir inndælingu og gefa skal fullnægjandi staðdeyfingu. Takið álpokann úr öskjunni og athugið hvort á honum sjáist skemmdir (sjá kafla 6.6). Síðan skal opna álpokann á sæfðu svæði og ísetningaráhaldið lagt varlega á sæfðan bakka. Takið hlífina varlega af ísetningaráhaldinu. Þegar álpokinn hefur verið opnaður verður að nota ísetningaráhaldið strax.

Haldið á ísetningaráhaldinu í annarri hendi og togið öryggisflipann beint af ísetningaráhaldinu. Ekki má snúa eða beygja flipann. Látið sniðbrún nálarinnar snúa frá augnhvítunni, færið nálina um 1 mm inn í augnhvítuna og beinið henni síðan í átt að miðju augans inn í glerhlaupshólfið þar til sílfkonhólkurinn nemur við tárana. Ýtið hægt á þrýstihnappinn þar til heyrir smellur. Áður en ísetningaráhaldið er dregið úr auganu skal gæta þess að þrýstihnappurinn sé alveg inni og læstur við yfirborð ísetningaráhaldsins. Dragið nálina út í sömu átt og farið var inn í glerhlaupið.

Strax að lokinni inndælingu OZURDEX skal nota óbeina augnspeglun í fjórðungshlutann þar sem

innþælingin var til að ganga úr skugga um að innþæling vefjalyfsins hafi tekist. Það er hægt að sjá í flestum tilfellum. Í þeim sjaldgæfu tilfellum þar sem vefjalyfið sést ekki skal nota sæfðan bómullar-pinna og þrýsta varlega á innþælingarstaðinn til að vefjalyfið sjáist.

Eftir innþælingu í glerhlaup ættu sjúklingar að fá áframhaldandi meðferð með breiðvirku sýklalyfi.

4.3 Frábendingar

- Ofnæmi fyrir virka efninu eða fyrir einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.
- Virk sýking eða grunur um sýkingu í auga eða kringum auga, m.a. flestar veirusýkingar í glæru og tárú, þar með talið virkur glæruáblástur, glærubólga (dendritic keratitis), kúabólu-veira, hlaupabólu-veira, mýkóbakteríusýkingar og sveppasýkingar.
- Langt gengin gláka sem ekki er unnt að hafa viðeigandi stjórn á með lyfjagjöf einni sér.
- Augasteinslaus augu með rofið baklægt augasteinshýði.
- Augu með ígræddan augastein í fremra augnhólf (ACIOL, Anterior Chamber Intraocular Lens), ígræddan augastein fastan við lithimnu eða augnhvítu og rofið baklægt augasteinshýði.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Innþælingar í glerhlaup, þar með talið innþælingar með OZURDEX, geta haft í för með sér innri augnknattarbólgu, augnbólgu, aukinn augnþrýsting og sjónhimnulós. Ávallt verður að nota viðeigandi smitgát við innþælingu. Auk þess skal fylgjast með sjúklingum eftir innþælingu til að unnt sé að veita meðferð snemma ef fram kemur sýking eða aukinn augnþrýstingur. Eftirlit getur falist í athugun á gegnflæði í sjónaugarenda strax eftir innþælingu, augnþrýstingsmælingu innan 30 mínútna frá innþælingu og augnsjárskoðun (biomicroscopy) tveim til sjö dögum eftir innþælingu.

Leiðbeina verður sjúklingum um að tilkynna tafarlaust um öll einkenni sem benda til innri augnknattarbólgu eða einhverra af ofantöldum aukaverkunum, t.d. augnverk, þokusýn, o.s.frv. (sjá kafla 4.8).

Hjá öllum sjúklingum þar sem baklægt hýði er rofið, eins og þeim sem eru með baklægan augastein (t.d. vegna dreraðgerðar) og/eða þar sem litan opnast út í glerhlaupshólfið (t.d. vegna brotnáms lithimnu) með eða án sögu um brotnám glerhlaups er hætta á tilfærslu vefjalyfsins yfir í fremra augnhólf. Tilfærsla vefjalyfsins yfir í fremra augnhólf getur valdið hornhimnubjúg. Þrálátur alvarlegur hornhimnubjúgur getur þróast þannig að þörf verði á hornhimnuígræðslu. Hjá öðrum sjúklingum en þeim sem ekki mega nota OZURDEX vegna frábendinga (sjá kafla 4.3) skal gæta varúðar við notkun OZURDEX og gera skal ítarlegt áhættumat áður en lyfið er notað. Fylgjast skal náið með slíkum sjúklingum til að hægt sé að greina og meðhöndla tilfærslu vefjalyfsins eins fljótt og auðið er.

Notkun barkstera, þ.m.t. OXURDEX, getur valdið dreri (þ.m.t. dreri undir baklægu hýði), hækkun augnþrýstings, gláku af völdum stera og getur haft í för með sér sýkingar í auga.

Í klínísku 3ja ára rannsóknunum á sjónudepilsbjúg af völdum sykursýki, gengust 59% sjúklinga með eigin augastein í rannsóknarauganu, sem meðhöndlað var með OZURDEX, undir dreraðgerð á rannsóknarauganu (sjá kafla 4.8).

Eftir fyrstu innþælingu er tíðni drers hærrí í sjúklingum með baklæga æðahjúpsbólgu sem er ekki vegna sýkingar, samanborið við sjúklinga með lokun bláæðargreinar í sjónu (branch retinal vein occlusion (BRVO))/miðbláæðalokun í sjónu (central retinal vein occlusion (CRVO)). Í klínískum BRVO/CRVO rannsóknum var tilkynnt oftast um drer hjá sjúklingum með eigin augastein og sem fengu innþælingu í annað sinn (sjá kafla 4.8). Meðal þeirra þurfti aðeins 1 af 368 að fara í dreraðgerð í fyrstu meðferð og þrír sjúklingar af 302 í annarri meðferð. Í rannsókn á baklægri æðahjúpsbólgu, sem er ekki vegna sýkingar, gekkst 1 sjúklingur af 62 með augastein undir dreraðgerð eftir eina innþælingu.

Tíðni tárablæðingar í sjúklingum með baklæga æðahjúpsbólgu sem er ekki vegna sýkingar er hærrí borið saman við BRVO/CRVO og sjónudepilsbjúg af völdum sykursýki. Orsökina kann að vera inndælingarferlið í glæru eða samhliða útvortis og/eða almenn notkun barkstera eða bólgueyðandi gigtarlyfja. Ekki er þörf á meðferð, þar sem einkennin hverfa af sjálfu sér.

Líkt og búast má við þegar gefin er sterameðferð í auga og við inndælingar í glerhlaup, getur augnþrýstingur aukist. Aukningu augnþrýstings er venjulega hægt að meðhöndla með augnþrýstingslækkandi lyfjum (sjá kafla 4.8). Af þeim sjúklingum sem fengu aukinn augnþrýsting um ≥ 10 mmHg frá upphafsgildi, var algengast að hækkunin kæmi fram á bilinu 45 til 60 dögum eftir inndælingu. Því þarf að fylgjast reglulega með augnþrýstingi, óháð upphafsgildi augnþrýstings, og hafa stjórn á hækkun með viðeigandi hætti eftir þörfum eftir inndælingu. Sjúklingar yngri en 45 ára með sjóndepilsbjúg í kjölfar lokunar bláæðar í sjónu eða bólgu í afturhluta augans er lýsir sér sem æðahjúpsbólga sem er ekki vegna sýkingar eru líklegri til að fá aukinn augnþrýsting.

Barkstera skal nota með varúð hjá sjúklingum með sögu um veirusýkingar í auga (t.d. herpes simplex) og ekki skal nota þá hjá sjúklingum með virka herpes simplex sýkingu í auga.

Engar rannsóknir hafa verið gerðar á öryggi og verkun OZURDEX þegar það er gefið í bæði augu samtímis. Því er ekki mælt með því að lyfið sé gefið í bæði augu samtímis.

OZURDEX hefur ekki verið rannsakað hjá sjúklingum með sjónhimnubjúg sem fylgir æðalokun í auga með umtalsverðri blóðþurrð í sjónhimnu. Því er ekki mælt með notkun OZURDEX.

Takmarkaður fjöldi einstaklinga með sykursýki af tegund 1 var rannsakaður í 3. stigs rannsóknnum og svörunin við OZURDEX hjá þessum einstaklingum var ekki marktækt frábrugðin þeirri sem kom fram hjá einstaklingum með sykursýki af tegund 2.

Við RVO var meðferð með segavarnarlyfjum notuð hjá 2% sjúklinga sem fengu OZURDEX. Engar tilkynningar bárust um aukaverkanir með blæðingu hjá þessum sjúklingum. Hjá sjúklingum með sjónudepilsbjúg af völdum sykursýki var meðferð með segavarnarlyfjum notuð hjá 8% sjúklinga. Hjá sjúklingum sem fengu meðferð með segavarnarlyfjum, var tíðni blæðingartilvika sambærileg hjá þeim sem fengu OZURDEX og þeim sem fengu sýndarmedferð (29% annars vegar og 32% hins vegar). Hjá sjúklingum sem fengu ekki meðferð með segavarnarlyfjum tilkynntu 27% sjúklinga sem fengu OZURDEX um blæðingartilvik, samanborið við 20% þeirra sem fengu sýndarmedferð. Tilkynnt var um blæðingu í glerhlaupi hjá hærra hlutfalli sjúklinga sem fengu OZURDEX samhliða meðferð með segavarnarlyfjum (11%) samanborið við þá sem ekki fengu meðferð með segavarnarlyfjum (6%).

Í klínískum rannsóknnum voru blóðflöguhemjandi lyf, eins og klópidógrél, notuð á einhverjum tímamarki hjá allt að 56% sjúklinga. Hjá sjúklingum sem fengu samhliða meðferð með blóðflöguhemjandi lyfjum, var tilkynnt um örlítið fleiri tilvik blæðinga hjá sjúklingum sem fengu inndælingu með OZURDEX (allt að 29%) samanborið við sýndarmedferð (allt að 23%), óháð ábendingu eða fjölda meðferða. Algengasta blæðingartilvikið sem tilkynnt var um var tárublæðing (allt að 24%).

Nota skal OZURDEX með varúð hjá sjúklingum sem fá segavarnarlyf eða blóðflöguhemjandi lyf.

Sjóntruflanir

Tilkynnt hefur verið um sjóntruflanir við altæka og staðbundna notkun barkstera. Ef sjúklingur fær einkenni eins og þokusýn eða aðrar sjóntruflanir, skal íhuga að meta hugsanlegar orsakir sem kunna m.a. að vera drer, gláka eða mjög sjaldgæfir sjúkdómar eins og miðlægur vessandi æðu- og sjónukvilli (central serous chorioretinopathy (CSC)), sem tilkynnt hefur verið um eftir notkun á altækum og staðbundnum barksterum.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á milliverkunum.

Frásög inn í blóðrásina er óverulegt og ekki er gert ráð fyrir neinum milliverkunum.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Dýrarannsóknir hafa sýnt fram á vansköpunaráhrif eftir staðbundna lyfjagjöf í auga (sjá kafla 5.3). Ekki liggja fyrir fullnægjandi gögn um notkun dexametasóns í glerhlaup hjá konum á meðgöngu. Almenn langtímameðferð með sykursterum á meðgöngu eykur hættu á vaxtarskerðingu í móðurkviði og nýrnahettubilun barns. Því er ekki mælt með notkun OZURDEX á meðgöngu, jafnvel þótt altæk útsetning dexametasóns ætti að vera mjög lítil eftir staðbundna meðferð á auga. Undantekning á þessu er ef hugsanlegur ávinningur meðferðar réttlætir hugsanlega áhættu fyrir fóstrið.

Brjóstgjöf

Dexametasón skilst út í brjóstamjólk. Ekki er búið við neinum áhrifum á barn vegna íkomuleiðar lyfsins og blóðþéttni í líkamanum. OZURDEX er ekki ráðlagt á meðan brjóstgjöf stendur nema brýna nauðsyn beri til.

Frjósemi

Ekki liggja fyrir nein gögn varðandi frjósemi.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

OZURDEX getur haft væg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Sjúklingar geta fundið fyrir tímabundinni sjónskerðingu eftir að hafa fengið OZURDEX með inndælingu í glerhlaup (sjá kafla 4.8). Þeir ættu ekki að aka eða nota vélar þar til þeir hafa náð eðlilegri sjón á ný.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggi

Algengustu aukaverkanirnar sem tilkynnt var um í tengslum við meðferð með OZURDEX eru þær sem oft koma fram við sterameðferð á augum eða inndælingu í glerhlaup (hækkaður augnþrýstingur, drermyndun og blæðing í tárú eða glerhlaupi).

Sjaldgæfari en alvarlegri aukaverkanir eru m.a. innri augnknattarbólga, sjónubólga með drepi, sjónulos og sjónurof.

Að undanskildum höfuðverk og mígreni komu engar almennar aukaverkanir fram við notkun OZURDEX.

Tafla yfir aukaverkanir

Þær aukaverkanir sem taldar eru tengjast OZURDEX meðferð og komu fram í III. stigs klínísku rannsóknunum (DME, BRVO/CRVO og æðahjúpsbólgu) eða voru tilkynntar eftir markaðssetningu eru flokkaðar í töflunni hér að neðan eftir MedDRA flokkun eftir líffærum samkvæmt eftirfarandi venju:

Mjög algengar ($\leq 1/10$), algengar ($\leq 1/100$ til $< 1/10$), sjaldgæfar ($\leq 1/1.000$ til $< 1/100$), mjög sjaldgæfar ($\leq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$). Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

Tafla 1. Aukaverkanir

Líffæraflokkur	Tíðni	Aukaverkun
Taugakerfi	Algengar	Höfuðverkur
	Sjaldgæfar	Mígreni
Augu	Mjög algengar	Hækkaður augnþrýstingur**, drer**, tárublæðing*
	Algengar	Háþrýstingur í auga, drer undir hýði, blæðing í glerhlaupi**, minnkuð sjónskerpa*, sjónskerðing/truflun, glerhlaupslos*, glerhlaupsgrugg*, ógegnisæi glerhlaups*, hvarmabólga, augnverkur*, blossasýn*, tárubjúgur*, blóðsókn í tárú*
	Sjaldgæfar	Sjónubólga með drepi, innri augnknattarbólga*, gláka, sjónulos*, sjónurof*, vöðvaslappleiki í auga*, bólga í fremra hólfu auga*, frumur í fremra hluta auga/blossar*, óeðlileg tilfinning í auga*, kláði í augnlokum, blóðsókn í hvítu*
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Sjaldgæfar	Tilfærsla vefjalyfsins* með eða án glærubjúgs (sjá kafla 4.4), fylgikvilli vegna ísetningar búnaðar sem veldur áverka á augnvef* (röng staðsetning vefjalyfsins)

* merkir aukaverkanir sem taldar eru tengjast inndælingu í glerhlaup (tíðni þessara aukaverkana er í réttu hlutfalli við fjölda veittra meðferða)

** í 24 mánaða vettvangsrannsókn án íhlutunar á meðhöndlun sjóndepilsbjúgs í kjölfar lokunar bláæðar í sjónu og baklægrar æðahjúpsbólgu sem ekki er vegna sýkingar og hefur áhrif á afturhluta augans var oftast tilkynnt um þessar aukaverkanir hjá sjúklingum sem fengu >2 inndælingar en hjá sjúklingum sem fengu ≤2 inndælingar; nýmyndun drers (24,7% á móti 17,7%), versnun drers (32,0% á móti 13,1%), blæðing í glerhlaupi (6,0% á móti 2,0%), og hækkaður augnþrýstingur (24,0% á móti 16,6%).

Lýsing á völdum aukaverkunum

Sjónudepilsbjúgur af völdum sykursýki

Klínískt öryggi OZURDEX var metið hjá sjúklingum með sjónudepilsbjúg af völdum sykursýki í tveimur 3. stigs slembiröðduðum, tvíblindum rannsóknum með samanburði við sýndarmeðferð. Í báðum rannsóknum voru samtals 347 sjúklingar slembivaldir til að fá OZURDEX og 350 sjúklingar til að fá sýndarmeðferð.

Algengustu aukaverkanirnar sem tilkynntar voru á öllum rannsóknartímanum í rannsóknarauga sjúklinga sem fengu OZURDEX voru drer og hækkaður augnþrýstingur (sjá hér fyrir neðan).

Í klínísku 3ja ára rannsóknunum á sjónudepilsbjúg af völdum sykursýki, höfðu 87% sjúklinga með eigin augastein í rannsóknarauganu sem meðhöndlað var með OZURDEX eitthvert ógegnisæi í augasteini/drer á byrjunarstigi. Tíðni allra gerða drera sem tilkynnt var um (þ.e. barkardrer, sykursýkisdrer, drer í kjarna, drer undir hýði, augasteinsdrer, drer) var 68% hjá sjúklingum sem voru meðhöndlaðir með OZURDEX og voru með eigin augastein á 3ja ára rannsóknartímanum. 59% sjúklinga með eigin augastein þurftu á dreraðgerð að halda fyrir lokaheimsókn á 3. ári og gengust flestir undir aðgerðina á 2. og 3. ári rannsóknarinnar.

Meðalaugnþrýstingur í rannsóknarauganu við upphaf rannsóknar var sá sami í báðum meðferðarhópum (15,3 mmHg). Meðalaukning augnþrýstings frá upphafsgildi fór ekki yfir 3,2 mmHg í öllum heimsóknum OZURDEX hópsins og var meðal augnþrýstingur hæstur við heimsóknina 1,5 mánuðum eftir inndælingu og lækkaði hann niður í u.þ.b. upphafsgildi 6 mánuðum eftir hverja inndælingu. Tíðni og umfang aukningar augnþrýstings eftir OZURDEX meðferð jókst ekki við endurteknar OZURDEX inndælingar.

28% sjúklinga sem fengu meðferð með OZURDEX voru með aukinn augnþrýsting sem nam \leq 10 mmHg umfram upphafsgildi í einni eða fleiri heimsóknum meðan á rannsókninni stóð. Við upphaf rannsóknar þurftu 3% sjúklinga á augnþrýstingslækkandi lyfi/lyfjum að halda. Alls þurftu 42% sjúklinga augnþrýstingslækkandi lyf á einhverjum tímamarki á þeim 3 árum sem rannsóknirnar stóðu. Hámarksnotkun (33%) kom fram á fyrstu 12 mánuðunum og var sambærileg milli ára.

Alls fóru 4 sjúklingar (1%) sem fengu meðferð með OZURDEX í aðgerð á rannsóknarauganu vegna hækkaðs augnþrýstings. Einn sjúklingur sem fékk OZURDEX þurfti að fara í skurðaðgerð (bjálkahögg, (trabeculectomy)) til að meðhöndla hækkaðan augnþrýsting af völdum stera, 1 sjúklingur fór í fráveituaðgerð þar sem fibrín í fremra hólfi augans teppti útflæði vökva sem leiddi til aukins augnþrýstings, 1 sjúklingur þurfti á lituskurði að halda vegna þrönghornsgláku og 1 sjúklingur þurfti á lituskurði að halda vegna dreraðgerðar. Ekki þurfti að fjarlægja vefjalyfið með brotnámi glerhlaups til að meðhöndla augnþrýsting hjá neinum sjúklingi.

Lokun bláæðargreinar í sjónu/miðbláæðalokun í sjónu (BRVO/CRVO)

Klínískt öryggi OZURDEX var metið hjá sjúklingum með sjónhimnubjúg eftir miðbláæðalokun í sjónhimnu eða bláæðargreinarstíflu í sjónhimnu í tveimur III. stigs tvíblindum, slembuðum samanburðarrannsóknum við sýndaraðgerð. Samtals var 427 sjúklingum slembiraðað til að fá OZURDEX og 426 til að fá sýndarmeðferð í báðum III. stigs rannsóknunum. Samtals lauk 401 sjúklingur (94%), sem var slembivalinn og fékk meðferð með OZURDEX, upphafsmeðferðartíma (allt að 180. degi).

Samtals fengu 47,3% sjúklinga að minnsta kosti eina aukaverkun. Algengustu aukaverkanirnar sem tilkynnt var um hjá sjúklingum sem fengu OZURDEX voru aukinn augnþrýstingur (24,0%) og blæðing í tárú (14,7%).

Aukaverkanir hjá sjúklingum með bláæðargreinarstíflu í sjónhimnu voru svipaðar og hjá sjúklingum með miðbláæðalokun í sjónhimnu þó að tíðni aukaverkana væri hærri hjá undirhópi sjúklinga með miðbláæðalokun í sjónhimnu.

Aukinn augnþrýstingur með OZURDEX náði hámarki á 60. degi og fór aftur í upphafsgildi fyrir 180. dag. Aukinn augnþrýstingur krafðist ekki meðferðar eða honum var stjórnað með tímabundinni notkun lyfja til staðbundinnar lækkunar augnþrýstings. Á upphafsmeðferðartímanum þurftu 0,7% (3/421) sjúklinga sem fengu OZURDEX að fara í leysimeðferð eða skurðaðgerð til meðhöndlunar á hækkuðum augnþrýstingi í rannsóknarauganu í samanburði við 0,2% (1/423) hjá sýndarmeðferðarhópnum.

Þær aukaverkanir sem greindust hjá 341 sjúklingi eftir aðra inndælingu af OZURDEX voru svipaðar og eftir fyrri inndælinguna. Samtals fengu 54% sjúklinga minnst eina aukaverkun. Tíðni aukins augnþrýstings (24,9%) var svipuð og fram kom eftir fyrri inndælinguna og náði einnig aftur upphafsgildi fyrir 180. dag í opinni rannsókn. Heildartíðni drers var hærri eftir eitt ár en eftir fyrstu 6 mánuðina.

Æðahjúpsbólga

Klínískt öryggi OZURDEX hjá sjúklingum með baklæga æðahjúpsbólgu (uveitis), sem er ekki vegna sýkingar, var metið í fjölsetra, blindri og slembiraðaðri rannsókn.

Samtals voru 77 sjúklingar slembivaldir til að fá OZURDEX og 76 sjúklingar til að fá sýndarmeðferð. Samtals luku 73 sjúklingar (95%), sem voru slembivaldir og fengu meðferð með OZURDEX, 26 vikna rannsókninni.

Algengustu aukaverkanir sem tilkynnt var um í rannsóknarauga sjúklinga sem fengu OZURDEX voru blæðing í tárú (30,3%), aukinn augnþrýstingur (25,0%) og drer (11,8%).

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að

tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V.

4.9 Ofskömmun

Ef ofskömmun á sér stað skal fylgjast með augnþrýstingi og meðhöndla hann ef lækurinn telur þess þörf.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Augnlyf, bólgueyðandi lyf ATC flokkur: S01BA01.

Sýnt hefur verið fram á að dexametasón, sem er öflugur barksteri, hefur bælandi áhrif á bólgu með því að hamla þjúg, fibrín-útfellingu, leka úr háræðum og tilfærslu átfrumna sem er þáttur í bólgusvörun. Vaxtarþáttur innanþekju æða (VEGF) er cýtókín sem er tjáð í auknum mæli þar sem sjónhimnubjúgur er fyrir hendi. Það er öflugur hvati fyrir gegndræpi æða. Sýnt hefur verið fram á að barksterar hamli tjáningu vaxtarþáttar innanþekju æða. Auk þess koma barksterar í veg fyrir losun prostaglandína, sem sum hver eru talin stuðla að sjónhimnubjúg með blöðrum.

Verkun og öryggi

Sjónudepilsbjúgur af völdum sykursýki

Virgni OZURDEX var metin í tveimur 3 ára, fjölsetra, tvíblindum, samhliða rannsóknum með slembivali og samanburði við sýndarmeðferð. Rannsóknirnar voru af sömu gerð og í þeim tóku samtals þátt 1.048 sjúklingar (rannsóknir 206207-010 og 206207-011). Samtals var 351 sjúklingur slembivalinn til að fá OZURDEX, 347 til að fá 350 µg af dexametasóni og 350 til að fá sýndarmeðferð.

Sjúklingar gátu fengið endurtekna meðferð ef þykkt miðju sjónhimnu var >175 míkron skv. sneiðmyndatöku (optical coherence tomography, OCT) eða ef rannsakendur greindu í myndatökunni leifar sjónhimnubjúgs í formi blaðra í sjónhimnu eða aukinnar þykktar sjónhimnu innan eða utan miðsvæðisins. Sjúklingar fengu allt að 7 meðferðir ekki oftár en á u.þ.b. 6 mánaða fresti.

Rannsakendur gátu heimilað neyðarmeðferð á öllum stigum en hún leiddi í kjölfarið til þess að viðkomandi sjúklingar hættu þátttöku í rannsóknunum.

Alls hættu 36% sjúklinga sem fengu OZURDEX þátttöku í rannsóknunum af einhverjum sökum á meðan á þeim stóð, samanborið við 57% sjúklinga sem fengu sýndarmeðferð. Fjöldi þeirra sem hættu þátttöku vegna aukaverkana var sambærilegur milli hópsins sem fékk meðferð (13%) og þess sem fékk sýndarmeðferð (11%). Fjöldi þeirra sem hættu þátttöku þar sem meðferðin bar ekki árangur var lægri í OZURDEX hópnun (7%) en í hópnun sem fékk sýndarmeðferð (24%).

Aðalendapunktur og mikilvægustu aukaendapunktur í rannsóknum 206207-010 og 011 eru tilgreindir í töflu 2. Bætt sjón hjá DEX700 hópnun truflaðist vegna myndunar drers. Bætt sjón kom aftur fram eftir að drer var fjarlægð.

Tafla 2. Verkun í rannsóknum 206207-010 og 206207-011 (Rannsóknarhópur sem áætlað var að meðhöndla (ITT))

Endapunktur	Rannsókn 206207-010		Rannsókn 206207-011		Sameinaðar rannsóknir 206207-010 og 206207-011	
	DEX 700 N = 163	Sýndar meðferð N = 165	DEX 700 N = 188	Sýndar meðferð N = 185	DEX 700 N = 351	Sýndar meðferð N = 350
Meðalbreyting á meðalgildi bestu leiðréttu sjónskerpu (BCVA) á 3 árum, AUC nálgun (bókstafir)	4,1	1,9	2,9	2,0	3,5	2,0
P-gildi	0,016		0,366		0,023	
Bættur árangur BCVA sem nam ≥ 15 bókstöfum frá upphafsgildi á 3. ári/lokaheimsókn (%)	22,1	13,3	22,3	10,8	22,2	12,0
P-gildi	0,038		0,003		< 0,001	
Meðalbreyting á BCVA frá upphafsgildi á 3. ári/lokaheimsókn (bókstafir)	4,1	0,8	1,3	-0,0	2,6	0,4
P-gildi	0,020		0,505		0,054	
Meðalbreyting á þykkt miðju sjónhimnu skv. OCT á 3 árum, AUC nálgun (μm)	-101,1	-37,8	-120,7	-45,8	-111,6	-41,9
P-gildi	<0,001		< 0,001		< 0,001	

Aðalendapunktur og mikilvægustu aukaendapunktur fyrir heildargreiningarnar hjá sjúklingum með gerviaugastein eru tilgreindar í töflu 3.

Tafla 3. Verkun hjá sjúklingum með gerviaugastein (sameinaðar rannsóknir 206207-010 og 206207-011)

Endapunktur	DEX 700 N = 86	Sýndarmeðferð N = 101	P-gildi
Meðalbreyting á meðalgildi BCVA á 3 árum, AUC nálgun (bókstafir)	6,5	1,7	< 0,001
Bættur BCVA árangur sem nam ≥ 15 bókstöfum frá upphafsgildi á 3 ári/lokaheimsókn (%)	23,3	10,9	0,024
Meðalbreyting á BCVA frá upphafsgildi á 3. ári/lokaheimsókn	6,1	1,1	0,004
Meðalbreyting á þykkt miðju sjónhimnu skv. OCT á 3 árum, AUC nálgun (μm)	-131,8	-50,8	< 0,001

Aðalendapunktur og mikilvægustu aukaendapunktur fyrir heildargreiningar við allar fyrri meðferðir eru tilgreindar í töflu 4.

Tafla 4. Verkun hjá sjúklingum við allar fyrri meðferðir (sameinaðar rannsóknir 206207-010 og 206207-011)

Endapunktur	DEX 700 N = 247	Sýndarmeðferð N = 261	P-gildi
Meðalbreyting á meðalgildi BCVA á 3 árum, AUC nálgun (bókstafir)	3,2	1,5	0,024
Bættur BCVA árangur sem nam ≥ 15 bókstöfum frá upphafsgildi á 3 ári/lokaheimsókn (%)	21,5	11,1	0,002
Meðalbreyting á BCVA frá upphafsgildi á 3. ári/lokaheimsókn	2,7	0,1	0,055
Meðalbreyting á þykkt miðju sjónhimnu skv. OCT á 3 árum, AUC nálgun (μm)	-126,1	-39,0	< 0,001

BRVO/CRVO

Verkun OZURDEX var metin í tveimur fjölsetra, tvíblindum, samhliða rannsóknum með slembivali og sýndarmeðferð. Rannsóknirnar voru af sömu gerð og tóku þátt í þeim samtals 1.267 sjúklingar sem var slembiraðað til að fá meðferð með vefjalyfi, 350 míkrogrömm eða 700 míkrogrömm af dexametasóni eða sýndarmeðferð (rannsóknir 206207-008 og 206207-009). Samtals voru 427 sjúklingar slembivaldir til að fá OZURDEX, 414 til að fá 350 míkrogrömm af dexametasóni og 426 sjúklingar til að fá sýndarmeðferð.

Í heildargreiningu kom fram tölfræðilega marktækt hærri tíðni svörunar við meðferð með OZURDEX vefjalyfi, skilgreint þannig að sjúklingar náðu bættum árangri sem nam ≥ 15 bókstöfum frá upphafsgildi í prófi um bestu sjón með bestu glerjum (Best Corrected Visual Acuity, BCVA) 90 dögum eftir inndælingu eins vefjalyfs, samanborið við sýndarmeðferð ($p < 0,001$).

Hlutfall sjúklinga sem náði helstu mælingu á virkni sem nam ≥ 15 bókstöfum frá upphafsgildi í BCVA prófi eftir inndælingu eins vefjalyfs kemur fram í töflu 5. Meðferðarárangur kom fram við fyrstu athugun á 30. degi. Hámarksárangur meðferðar kom fram á 60. degi og munurinn á tíðni þeirra sem svöruðu meðferð var tölfræðilega marktækt OZURDEX í hag samanborið við sýndarmeðferð á öllum tímupunktum til 90. dags eftir inndælingu. Áfram var tölulega herra hlutfall þeirra sem svöruðu meðferð sem náði bættum árangri sem nam ≥ 15 bókstöfum frá upphafsgildi í BCVA prófi eftir meðferð með OZURDEX í samanburði við sýndarmeðferð á 180. degi.

Tafla 5. Hlutfall sjúklinga með bættan árangur sem nam ≥ 15 bókstöfum frá upphafsgildi úr prófi á bestu leiðréttri sjónskerpu (BCVA) í rannsóknarauga (samanlagðar niðurstöður rannsóknarhóps sem áætlað var að meðhöndla)

Heimsókn	OZURDEX N = 427	Sýndarmeðferð N = 426
Dagur 30	21,3 % ^a	7,5%
Dagur 60	29,3% ^a	11,3%
Dagur 90	21,8% ^a	13,1%
Dagur 180	21,5%	17,6%

^a Hlutfall marktækt herra með OZURDEX en sýndarmeðferð ($p < 0,001$)

Meðalbreyting frá upphafsgildi BCVA var marktækt meiri með OZURDEX en sýndarmeðferð á öllum tímupunktum.

Í hvorri III. stigs rannsókninni fyrir sig og í heildargreiningunni, voru línurit fyrir uppsafnaðan tíma sem tók að ná fram bættum árangri sem nam ≥ 15 bókstöfum (3 línur) í BCVA prófi marktækt önnur með OZURDEX en með sýndarmeðferð ($p < 0,001$) þar sem sjúklingar sem fengu meðferð með OZURDEX náðu bættum árangri í BCVA prófi, sem nam 3 línur, fyrr en sjúklingar sem fengu sýndarmeðferð.

OZURDEX var tölulega betra en sýndarmeðferðin til að koma í veg fyrir sjóntap eins og sést á lægra

hlutfalli sjúklinga sem fundu fyrir versnandi sjón sem nam ≥ 15 bókstöfum í OZURDEX hópnum á 6 mánaða eftirlitstímabilinu.

Í báðum III. stigs rannsóknunum og í heildargreiningunni, var meðalþykkt sjónhimnu marktækt minni og meðalminnkun frá upphafsgildi var marktækt meiri með OZURDEX (-207,9 míkrón) í samanburði við sýndarmeðferð (-95,0 míkrón) á 90. degi ($p < 0,001$, samanlögð gögn). Þessar líffærafræðilegu niðurstöður styðja því áhrif meðferðar eins og þau eru metin með BCVA prófi á 90. degi. Á 180. degi var meðalminnkun á þykkt sjónhimnu (-119,3 míkrón) í samanburði við sýndarmeðferð ekki marktæk.

Sjúklingar með niðurstöðu úr BCVA prófi < 84 EDA með þykkt sjónhimnu > 250 míkrón sem mælt var með sneiðmyndatöku augans og þar sem mat rannsóknaraðilans var að sjúklingum stafaði ekki hætta af meðferð, uppfylltu skilyrði til að fá OZURDEX meðferð í opinni framhaldsrannsókn. Af þeim sjúklingum sem fengu meðferð á opna rannsóknartímabilinu, fengu 98% OZURDEX inndælingu á bilinu 5 til 7 mánuðum eftir upphafsmeðferðina.

Í upphafsmeðferðinni kom hámarkssvörun fram á 60. degi í opnum hluta rannsóknarinnar. Samanlögð svörunartíðni var hærrí allan tímann í opnum hluta rannsóknarinnar hjá þeim sjúklingum sem fengu tvær inndælingar af OZURDEX í röð samanborið við þá sjúklinga sem höfðu ekki fengið OZURDEX í upphafsfasanum.

Hlutfall þeirra sem svöruðu meðferð á hverjum tímapunkti var einnig hærrí eftir aðra inndælingu borið saman við fyrstu meðferðina. Ef meðferð var hins vegar frestað um 6 mánuði var hlutfall þeirra sem svöruðu meðferð lægra á öllum tímapunktum opnu rannsóknarinnar borið saman við þá sem fengu aðra inndælingu með OZURDEX.

Æðahjúpsbólga

Klínísk verkun OZURDEX var metin í fjölsetra, blindri og slembiraðaðri rannsókn til að meðhöndla sjúklinga með baklæga æðahjúpsbólgu (uveítis), sem er ekki vegna sýkingar.

Samtals voru 229 sjúklingar slembivaldir til að fá 350 míkrógrömm af dexametasóni eða 700 míkrógrömm af vefjalyfinu eða sýndarmeðferð. Af þessum sjúklingum voru samtals 77 sjúklingar slembivaldir til að fá OZURDEX, 76 til að fá 350 míkrógrömm af dexametasóni og 76 sjúklingar til að fá sýndarmeðferð. Samtals luku 95% sjúklinganna 26 vikna rannsókninni.

Hlutfall sjúklinga með gildi móðu á glerhlaupi sem nam 0 í rannsóknarauga í viku 8 (aðal endapunktur) var fjórum sinnum hærrí í OZURDEX meðferðinni (46,8%) í samanburði við sýndarmeðferðina (11,8%), $p < 0,001$. Tölfræðilegir yfirburðir héldust fram að og í viku 26 ($p \leq 0,014$) eins og sjá má í töflu 6.

Samanlögð svörunartíðni (tími þar til gildi móðu á glerhlaupi varð 0) var marktækt önnur hjá hópnum sem fékk OZURDEX í samanburði við hópinn í sýndarmeðferð ($p < 0,001$), þar sem hraðari verkun og betri svörun við meðferð kom fram hjá sjúklingum sem fengu meðferð með dexametasóni.

Minnkun á móðu í glerhlaupi fylgdi bætt sjónskerpa. Hlutfall sjúklinga sem náðu árangri sem nam að minnsta kosti 15 bókstöfum frá upphafsgildi í viku 8 í rannsóknarauganu var meira en sex sinnum hærrí í OZURDEX meðferðinni (42,9%) í samanburði við sýndarmeðferðina (6,6%), $p < 0,001$. Tölfræðilegum yfirburðum var náð í viku 3 og var haldið fram að og í viku 26 ($p < 0,001$) eins og sjá má í töflu 6.

Hlutfall sjúklinga sem þurftu á neyðarlyfjum að halda frá upphafsgildi að viku 8 var nær þrisvar sinnum lægra í OZURDEX meðferðinni (7,8%) í samanburði við sýndarmeðferðina (22,4%), $p = 0,012$.

Tafla 6. Hlutfall sjúklinga með gildi móðu á glerhlaupi sem var núll sem sýndu bæt看 árangur sem nam ≥ 15 bókstöfum frá upphafsgildi úr prófi á bestu leiðréttri

sjónskerpu (BCVA) í rannsóknarauga (niðurstöður rannsóknarhóps sem áætlað var að meðhöndla)

Heimsókn	Gildi móðu í glerhlaupi sem var núll		Bættur BCVA árangur sem nam ≥ 15 bókstöfum frá upphafsgildi	
	DEX 700 N = 77	Sýndarmeðferð N = 76	DEX 700 N = 77	Sýndarmeðferð N = 76
Vika 3	23,4%	11,8%	32,5% ^a	3,9%
Vika 6	42,9% ^a	9,2%	41,6% ^a	7,9%
Vika 8	46,8% ^a	11,8%	42,9% ^a	6,6%
Vika 12	45,5% ^a	13,2%	41,6% ^a	13,2%
Vika 16	40,3% ^b	21,1%	39,0% ^a	13,2%
Vika 20	39,0% ^c	19,7%	40,3% ^a	13,2%
Vika 26	31,2% ^d	14,5%	37,7% ^a	13,2%

^a p < 0,001; ^b p = 0,010; ^c p = 0,009; ^d p = 0,014

Börn

Lyfjastofnun Evrópu hefur fallið frá kröfu um að lagðar verði fram niðurstöður úr rannsóknum á OZURDEX hjá öllum undirhópum barna við bláæðalokun í sjónhimnu og sjónudepilsbjúg af völdum sykursýki. (sjá upplýsingar í kafla 4.2 um notkun handa börnum).

5.2 Lyfjahvörf

Upplýsingar um plasmabéttni voru fengnar hjá undirhópi 21 sjúklings, í báðum 6 mánaða, RVO rannsóknunum á verkun fyrir lyfjagjöf og á degi 7, 30, 60 og 90 eftir inndælingu staks skammts af vefjalyfi í glerhlaup með 350 míkróg eða 700 míkróg af dexametasóni. Níutíu og fimm af hundraði (95%) þeirra plasmabéttningilda dexametasóns fyrir hópinn sem fékk 350 míkróg og 86% fyrir hópinn sem fékk 700 míkróg voru undir lægri mörkum magnmælingar (0,05 ng/ml). Hæsta plasmabéttningildið 0,094 ng/ml kom fram hjá einum einstaklingi í 700 míkróg hópnum. Plasmabéttni dexametasóns virtist ekki tengjast aldri, líkamsþyngd eða kyni sjúklings.

Plasmabéttni var mæld hjá undirhópi sjúklinga í lykilrannsóknunum tveimur á sjónudepilsbjúg af völdum sykursýki fyrir meðferð og á degi 1, 7 og 21 og mánuði 1,5 og 3 eftir inndælingu í glerhlaup með stökum vefjalyfsskammti sem innihélt 350 míkróg eða 700 míkróg af dexametasóni. Eitthundrað prósent þeirra plasmabéttningilda dexametasóns fyrir hópinn sem fékk 350 míkróg og 90% fyrir hópinn sem fékk 700 míkróg voru undir lægri mörkum magnmælingar (0,05 ng/ml). Hæsta plasmabéttningildið, sem nam 0,102 ng/ml, kom fram hjá einum einstaklingi í 700 míkróg hópnum. Plasmabéttni dexametasóns virtist ekki tengjast aldri, líkamsþyngd eða kyni sjúklings.

Í 6 mánaða rannsókn á öpum eftir eina inndælingu OZURDEX í glerhlaup var C_{max} dexametasóns í glerhlaupi 100 ng/ml á 42. degi eftir inndælingu og 5,57 ng/ml á 91. degi.

Dexametasón var enn greinanlegt í glerhlaupi 6 mánuðum eftir inndælingu. Styrkur dexametasóns fór lækkandi í eftirfarandi röð: sjónhimna > lithimna > brárkleggi > glerhlaup > augnvökvi > plasma.

Í *in vitro* rannsókn á umbrotum, eftir 18 klst. meðgönguskeið [14C]-dexametasóns í vef úr hornhimnu, lithimnu-brárkleggi, æðahimnu, sjónhimnu, glerhlaupi og augnhvítu úr mönnum, fundust engin umbrotsefni. Það er í samræmi við niðurstöður úr rannsóknum á umbrotum í augum hjá kaninum og öpum.

Dexametasón umbrotnar að lokum í fitu- og vatnsleysanleg umbrotsefni sem skiljast út með galli og þvagi.

OZURDEX grunnurinn brotnar smám saman niður í mjólkursýru og glýkólsýru með einföldu vatnsrofi og brotnar síðan enn frekar niður í koltvísýring og vatn.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Í forklínískum rannsóknum komu eiturvekanir einungis fram við skömmtun sem talin er vera það langt yfir hámarksskömmtum fyrir menn, að litlu skipti fyrir klíniska notkun.

Engar upplýsingar liggja fyrir um stökkbreytandi áhrif, krabbameinsvaldandi áhrif, eiturvekanir á æxlun eða þroska af OZURDEX. Sýnt hefur verið fram á að dexametasón hafi vansköpunarvaldandi áhrif á mýs og kanínur eftir staðbundna gjöf í auga.

Greint hefur verið frá útsetningu heilbrigða/ómeðhöndlaða augans fyrir dexametasóni með seytingu milli augna hjá kaninum, eftir inngjöf vefjalyfsins í afturhluta augans.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

- 50:50 fjölliðu-D,L-laktíð-co-glykólester.
- 50:50 fjölliðu -D,L-laktíð-co-glykólsýru.

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

3 ár

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

6.5 Gerð íláts og innihald

Hver pakkning inniheldur:

Eitt sæft staflaga vefjalyf, sem inniheldur 700 míkrogrömm af dexametasón forðalyfi, í nálinni (úr ryðfríu stáli) á einnota ísetningaráhaldi.

Ísetningaráhaldið er samsett úr stimpli (úr ryðfríu stáli) í nál þar sem vefjalyfið er fest með hólki (úr sílíkoni). Stimplinum er stýrt með pinna á hlið ísetningaráhaldsins. Nálin er varin með hlíf og pinninn með öryggisflipa.

Ísetningaráhaldið með vefjalyfinu er pakkað í innsiglaðan álpoka sem inniheldur þurrkhyliki.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

OZURDEX er einnota.

Hvert ísetningaráhalld má aðeins nota til lyfjagjafar í eitt auga.

Ef skemmdir eru á innsigli álpokans sem inniheldur ísetningaráhaldið, má ekki nota ísetningaráhaldið. Þegar álpokinn hefur verið opnaður verður að nota ísetningaráhaldið strax.

Farga skal öllum lyfjaleifum eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road,
Co.Mayo
Westport
Írland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/10/638/001

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 27/07/2010
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 23. mars 2015

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

MM/ÁÁÁÁ

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang/-föng framleiðanda/framleiðenda sem er(u) ábyrgur/ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport, Co Mayo
Írland

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Lyf sem eingöngu má nota eftir ávísun tiltekinna sérfræðilækna (Sjá viðauka I: Samantekt á eiginleikum lyfs, kafla 4.2).

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

• Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)

Markaðsleyfishafi skal leggja fram samantektir um öryggi lyfsins í samræmi við skilyrði sem koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og er birtur í vefgátt fyrir evrópsk lyf.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

• Áætlun um áhættustjórnun

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

Ef skil á samantekt um öryggi lyfsins og uppfærsla á áætlun um áhættustjórnun er áætluð á svipuðum tíma má skila þeim saman.

• Viðbótaraðgerðir til að lágmarka áhættu

Markaðsleyfishafi skal komast að samkomulagi við viðeigandi eftirlitsstofnanir í hverju aðildarlandi fyrir sig um endanlegt fræðsluefni fyrir markaðssetningu.

Markaðsleyfishafi skal sjá til þess, eftir viðræður og samkomulag við til þess bær yfirvöld í hverju aðildarríki þar sem OZURDEX er sett á markað, að í hvert skipti sem lyfið er sett á markað, að markaðsleyfishafi sendi öllum sjúkrahúsum og aðgerðastofum augnlækna þar sem reiknað er með að OZURDEX verði notað, uppfærðan pakka með fræðsluefni fyrir lækna sem inniheldur eftirfarandi atriði:

- Upplýsingar til handa læknum

- Skýringarmynd af inndælingu í glerhlaup
- Upplýsingapakkar handa sjúklingum

Upplýsingar til handa læknum verða að innihalda eftirfarandi lykilatriði:

- Samantekt á eiginleikum lyfs
- Smitgát til að draga úr hættu á sýkingum
- Notkun sýklalyfja
- Aðferð við inndælingu í glerhlaup
- Eftirlit með sjúklingum eftir inndælingu í glerhlaup
- Megineinkenni inndælingar í glerhlaup er tengjast aukaverkunum, m.a. aukinn þrýstingur í auga, gláka, háþrýstingur í auga, drer, rifa á dreri vegna meðferðartengdra áverka, glerhlaupslos, blæðing í glerhlaupi, innri augnknattarbólga, sjónulos, sjónurof, röskun búnaðar og röng staðsetning vefjalyfs
- Til meginleikna ættu að teljast: versnun á sjón eftir inndælinguna, sársauki eða óþægindi í eða umhverfis augað, roði í auga sem sífellt versnar, aukið augngrugg eða blettir í sjóninni, útferð frá auga
- Meðferð við aukaverkunum er tengjast inndælingu í glerhlaup

Upplýsingar fyrir sjúklinga skulu bæði vera á formi upplýsingahandbókar fyrir sjúklinga og hljóðdisks sem innihaldi eftirfarandi lykilupplýsingar:

- Fylgiseðil
- Hvernig skal undirbúa sig fyrir meðferð með OZURDEX
- Hver næstu skref eru eftir meðferð með OZURDEX
- Megineinkenni og merki um alvarlegar aukaverkanir, þ.m.t. versnun á sjón eftir inndælinguna, sársauki eða óþægindi í eða umhverfis augað, roði í auga sem sífellt versnar, aukið augngrugg eða blettir í sjóninni, útferð frá auga
- Hvenær skal leita neyðaraðstoðar hjá lækni

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM OG INNRI UMBÚÐUM
MERKIMÍÐI Á ÖSKJU OG POKA**

1. HEITI LYFS

OZURDEX 700 míkrogrömm vefjalyf í ísetningaráhaldi til notkunar í glerhlaup
dexametasón

2. VIRK(T) EFNI

Eitt vefjalyf inniheldur 700 míkrogrömm af dexametasóni

3. HJÁLPAEFNI

Inniheldur
50:50 fjölliðu- D,L-laktíð-co-glykólester.
50:50 fjölliðu- D,L-laktíð-co-glykólsýru.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Eitt vefjalyf í ísetningaráhaldi til notkunar í glerhlaup.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Einnota.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar í glerhlaup.

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Notið ekki ef innsigli álpokans er rofið.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP
Þegar pokinn hefur verið opnaður skal nota ísetningaráhaldið tafarlaust.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Írland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/10/638/001

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:
SN:
NN:

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMÍÐI Á ÍSETNINGARÁHALDI

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

OZURDEX 700 míkrogrömm vefjalyf í ísetningaráhaldi til notkunar í glerhlaup
dexametasón
Til notkunar í glerhlaup

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

1 vefjalyf

6. ANNAÐ

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

OZURDEX 700 míkrogrömm vefjalýf í ísetningaráhaldi til notkunar í glerhlaup dexametasón

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.
- Látið lækninn vita ef vart verður aukaverkana sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar

1. Upplýsingar um OZURDEX og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota OZURDEX
3. Hvernig nota á OZURDEX
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á OZURDEX
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um OZURDEX og við hverju það er notað

Virkt efni OZURDEX er dexametasón. Dexametasón tilheyrir flokki lyfja sem kallast barksterar.

OZURDEX er notað til að meðhöndla fullorðna sjúklinga með:

- Sjónskerðingu vegna sjónudepilsbjúgs af völdum sykursýki (DME), ef þú hefur þegar gengist undir skurðaðgerð vegna drers eða þú hefur ekki svarað eða hentar ekki öðrum meðferðum. Sjónudepilsbjúgur af völdum sykursýki er bólga í ljósnæma laginu aftast í auganu sem kallast sjónudepill (macula). Sjónudepilsbjúgur af völdum sykursýki er sjúkdómur sem kemur fram hjá sumum sykursýkisjúklingum.

- Sjónskerðingu vegna stíflaðra bláæða í auga. Stíflan leiðir til vökvasöfnunar sem veldur bjúg á svæði í sjónhimnunni (ljósnæma svæðinu aftast í auganu) sem kallast sjónudepill (macula).

Bjúgur í sjónudeplinum getur skaðað þetta svæði og þannig haft áhrif á sjónina í miðju sjónsviðinu sem til dæmis er notuð við lestur. OZURDEX verkar með því að draga úr sjónhimnubjúg en það stuðlar að því að draga úr eða koma í veg fyrir skemmdir í sjónudeplinum.

- Bólgu í afturhluta augans. Slík bólga veldur sjónskerðingu og/eða augngruggi (svartir dílar eða mjóar rákir sem færast um sjónsviðið). Verkun OZURDEX dregur úr þessari bólgu.

2. Áður en byrjað er að nota OZURDEX

Ekki má nota OZURDEX

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir dexametasóni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6)
- ef þú ert með einhverja sýkingu í eða í kringum auga (örveru-, veiru- eða sveppasýkingu)
- ef þú ert með gláku eða mikinn þrýsting í auganu sem ekki hefur náðst viðeigandi stjórn á með lyfjagjöf
- ef ekki er augasteinn í auganu sem á að meðhöndla og bakhluti augasteinshýðis („pokans“) hefur rofnað

- ef gerð hefur verið dreraðgerð á auganu sem meðhöndla á og það er með gerviaugastein sem græddur var í fremra hólf augans (ígræddur augasteinn í fremra augnhólf) eða var festur við hvíta hluta augans (augnhvítuna) eða litaða hluta augans (lithimnuna) eftir dreraðgerð og bakhluti augasteinshýðisins („pokans“) hefur rofnað

Varnaðarorð og varúðarreglur

Áður en þér er gefið OZURDEX með inndælingu skaltu láta lækninn vita:

- Ef þú hefur farið í dreraðgerð, lithimnuaðgerð (litaði hluti augans sem stjórnar ljósmagninu sem fer inn í augað) eða aðgerð þar sem hlaupið (kallað glerhlaup) innan úr auganu er fjarlæggt
- ef þú tekur blóðþynningarlyf
- ef þú tekur inn bólgueyðandi lyf, með eða án stera, um munn eða dreypt í auga
- ef þú hefur fengið herpes simplex sýkingu (áblástur) í auga (langvarandi sár í auga)

Einstaka sinnum getur inndæling OZURDEX valdið sýkingu í auganu, verk eða roða í auganu eða losi eða rofi á sjónhimnunnni. Mikilvægt er að greina og meðhöndla þetta eins fljótt og auðið er. Láttu lækninn tafarlaust vita ef þú færð aukinn verk í auga eða aukin óþægindi, versnandi roða í auga, sérð ljósblossa eða augngrugg eykst skyndilega, sjónin skerðist að hluta, sjónin versnar eða ljósnæmi eykst eftir inndælinguna.

Hjá sumum sjúklingum getur augnþrýstingur aukist og gláka getur þróast. Hugsanlega tekur þú ekki eftir því og þess vegna mun læknirinn fylgjast reglulega með þér og veita meðferð til að lækka augnþrýstinginn ef þörf krefur.

Hjá meirihluta sjúklinga sem ekki hafa enn gengist undir dreraðgerð, getur myndast ský á þínum eigin augasteini (drer) eftir endurtekna meðferð með OZURDEX. Ef þetta gerist mun sjónin versna og þú þarft líklega að fara í aðgerð til að fjarlægja drerið. Læknirinn mun hjálpa þér að ákveða hvaða tími er heppilegur fyrir aðgerðina, en þú skalt hafa í huga að þar til aðgerðin er framkvæmd, getur sjónin verið eins slæm eða verri en hún var áður en þú byrjaðir að fá OZURDEX inndælingarnar.

Vefjalyfið getur færst frá aftari hluta augans í þann fremri hjá sjúklingum með rof á bakhluta augasteinshýðis og/eða hjá þeim sem eru með op í lithimnunnni. Þetta getur valdið bólgu í glæra laginu framan á auganu og valdið óskýrri sjón. Ef þetta heldur áfram í langan tíma án meðhöndlunar, getur vefjaígræðsla reynst nauðsynleg.

Engar rannsóknir hafa verið gerðar á verkun OZURDEX þegar það er gefið í bæði augu samtímis. Því er ekki mælt með því að læknirinn gefi lyfið í bæði augu samtímis.

Börn og unglingar (yngri en 18 ára)

Notkun OZURDEX hjá börnum og unglungum hefur ekki verið rannsökuð og er því ekki mælt með henni.

Notkun annarra lyfja samhliða OZURDEX

Látið lækninn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils.

Meðganga og brjóstagið

Engin reynsla er af notkun OZURDEX á meðgöngu eða við brjóstagið. Ekki skal nota OZURDEX á meðgöngu nema að læknirinn telji brýna nauðsyn til. Við meðgöngu, brjóstagið, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skaltu ræða þetta við lækninn áður en þú færð meðferð með OZURDEX. Leitið ráða hjá læknum áður en lyf eru notuð.

Akstur og notkun véla

Eftir meðferð með OZURDEX getur orðið vart við tímabundna skerðingu á sjón. Ef það gerist skaltu ekki aka eða nota tæki eða vélar þar til sjónin batnar.

3. Hvernig nota á OZURDEX

Sérfræðingur í augnlækningum mun gefa þér OZURDEX með inndælingu.

Ráðlagður skammtur er eitt vefjalyf með inndælingu í auga. Ef áhrif lyfsins dvína og læknirinn mælir með því, er hægt að gefa aðra inndælingu í augað.

Læknirinn mun ráðleggja þér að nota sýklalyfjadropa í auga daglega í 3 daga, fyrir og eftir hverja inndælingu til að koma í veg fyrir sýkingu í auga. Fylgið þessum ráðleggingum vandlega.

Daginn sem inndælingin er gefin getur verið að læknirinn noti augndropa með sýklalyfi til að koma í veg fyrir sýkingu. Áður en inndæling hefst mun læknirinn hreinsa augu þín og augnlok.

Læknirinn mun einnig gefa þér staðdeyfilyf til að draga úr eða koma í veg fyrir sársauka sem getur fylgt inndælingunni. Það getur verið að smellur heyrst á meðan inndæling með OZURDEX er gefin. Það er eðlilegt.

Ítarlegar leiðbeiningar fyrir lækninn um hvernig gefa skuli OZURDEX með inndælingu er að finna í öskju lyfsins.

Leitið til læknisins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Eftirfarandi aukaverkanir kunna að koma fram við notkun OZURDEX:

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

Hækkaður augnþrýstingur, ský á augasteini (drer), blæðing á yfirborði augans*

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

Hár augnþrýstingur, ský aftast á augasteini, blæðing inn á augað*, versnun á sjón*, erfiðleikar við að sjá skýrt, augnhlaup losnar frá ljósnæma laginu aftast í auganu (glærhlaupslos)*, tilfinning um bletti fyrir framan augað (þ.m.t. „augngrugg“)*, tilfinning um að horfa í gegnum þoku eða móðu*, bólga í augnloki, augnverkur*, ljósblossar*, bólga í laginu yfir hvíta hluta augans*, roði í auga*, höfuðverkur

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

Alvarleg bólga aftast í auganu (oftast vegna veirusýkingar), alvarleg sýking eða bólga inni í auganu*, gláka (augnsjúkdómur sem stafar af því að ómeðhöndlaður augnþrýstingur leiðir til skemmda á sjóntauginni), losun ljósnæma lagsins aftast í auganu* (sjónulos), rof á ljósnæma laginu aftast í auganu (sjónurof)*, lækkun á augnþrýstingi í tengslum við leka á hlaupi (glærhlaupi) innan úr auganu*, bólga innan í fremri hluta augans*, aukið prótein og frumur í framhluta augans vegna bólgu*, óeðlileg tilfinning í auganu*, kláði í augnlokum, roði í augnhvítu*, tilfærsla OZURDEX vefjalyfsins úr aftari hluta augans í þann fremri sem veldur þokusýn eða skertri sýn með eða án þrota í glæru augans (hornhimnu)*, röng staðsetning OZURDEX vefjalyfsins fyrir slysi*, mígreni

**Þessar aukaverkanir geta verið af völdum inndælingarinnar og ekki sjálfs OZURDEX vefjalyfsins. Því fleiri inndælingar sem þú færð, því meiri líkur á að þessi áhrif komi fram.*

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í**

hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á OZURDEX

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota OZURDEX eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og álpokanum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluáðstæður lyfsins.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

OZURDEX inniheldur

- Virka efnið er dexametasón.
- Hvert vefjalyf inniheldur 700 míkrógrömm af dexametasóni.
- Önnur innihaldsefni eru: 50:50 fjölliðu-D,L-laktíð-co-glykólester og 50:50 fjölliðu-D,L-laktíð-co-glykólsýra.

Lýsing á útliti OZURDEX og pakkningastærðir

OZURDEX er staflaga vefjalyf sem hefur verið komið fyrir í nál á ísetningaráhaldi. Ísetningaráhaldið og pakkning með þurrkefni eru innsiglið í álpoka sem er í öskju. Ein askja inniheldur eitt ísetningaráhald með einu vefjalyfi, ísetningaráhaldu er fleygt eftir notkun.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Írland

Ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið, vinsamlegast hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað:

**België/Belgique/Belgien/
Luxembourg/Luxemburg/ Nederland**
Allergan n.v
Tél/Tel: +32 (0)2 351 24 24

Latvija
Allergan Baltics UAB
Tel: +371 676 60 831

България
Алерган България ЕООД
Тел.: +359 (0) 800 20 280

Lietuva
Allergan Baltics UAB
Tel: +37052 072 777

Česká republika
Allergan CZ s.r.o.
Tel: +420 800 188 818

Danmark
Allergan Norden AB
Tlf: + 4580884560

Deutschland
Pharm-Allergan GmbH
Tel: +49 69 92038 1050

Eesti
Allergan Baltics UAB
Tel: + 37 2634 6109

Ελλάδα/Κύπρος
Allergan Hellas Pharmaceuticals S.A.
Τηλ: +30 210 74 73 300

España
Allergan S.A.
Tel: + 34 91 807 6130

France
Allergan France SAS
Tél: +33 (0)1 49 07 83 00

Hrvatska
Ewopharma d.o.o.
Tel: +385 1 6646 563

Ireland/Malta
Allergan Pharmaceuticals Ireland
Tel: 1800 931 787 (IE)
+356 27780331 (MT)

Ísland
Actavis Pharmaceuticals Iceland ehf.
Sími: +354 550 3300

Italia
Allergan S.p.A
Tel: + 39 06 509 562 90

Magyarország
Allergan Hungary Kft.
Tel.: +36 80 100 101

Norge
Allergan Norden AB
Tlf: +47 80 01 04 97

Österreich
Pharm-Allergan GmbH
Tel: +43 1 99460 6355

Polska
Allergan Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 256 3700

Portugal
Profarin Lda.
Tel: + 351 21 425 3242

România
Allergan S.R.L.
Tel: +40 21 301 53 02

Slovenija
Ewopharma d.o.o.
Tel: + 386 (0) 590 848 40

Slovenská republika
Allergan SK s.r.o.
Tel: +421 2 593 961 00

Suomi/Finland
Allergan Norden AB
Puh/Tel: + 358 800 115 003

Sverige
Allergan Norden AB
Tel: + 46859410000

United Kingdom
Allergan Ltd
Tel: +44 (0) 1628 494026

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður MM/YYYY

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu, <http://www.ema.europa.eu/>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

[Á að fylgja með í öskjunni]

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsfólki og innihalda númeruðu hluta samantektar á eiginleikum lyfsins, þar sem finna má hagnýtar upplýsingar um notkun lyfsins. Sjá einnig samantekt á eiginleikum lyfs fyrir ítarlegar upplýsingar um lyfið:

UPPLÝSINGAR ÆTLAÐAR HEILBRIGÐISSTARFSFÓLKI

1. HEITI LYFS

OZURDEX 700 míkrogrömm vefjalyf í ísetningaráhaldi til notkunar í glerhlaup.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

OZURDEX er ætlað til meðferðar hjá fullorðnum sjúklingum með:

- sjónskerðingu vegna sjónudepilsbjúgs af völdum sykursýki (diabetic macular oedema - DME) sem eru með gerviaugastein eða sem ekki eru taldir svара eða hentar ekki meðferð með lyfjum öðrum en barksterum
- sjónudepilsbjúg (macular oedema) í kjölfar annaðhvort bláæðagreinarlokunar í sjónhimnu (Branch Retinal Vein Occlusion) eða miðbláæðalokunar í sjónhimnu (Central Retinal Vein Occlusion) (sjá kafla 5.1 í samantekt á eiginleikum lyfs)
- bólgu í aftari hluta augans sem kemur fram sem æðahjúpsbólga sem ekki er vegna sýkingar

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Aðeins augnlæknir með reynslu af inndælingum í glerhlaup má gefa OZURDEX.

Skammtar

Ráðlagður skammtur er eitt OZURDEX vefjalyf gefið í glerhlaup í sjúka augað. Gjöf í bæði augu samtímis er ekki ráðlögð (sjá kafla 4.4 í samantekt á eiginleikum lyfs).

Auk þess skal fylgjast með sjúklingum eftir inndælingu til að unnt sé að veita meðferð snemma ef fram kemur sýking eða aukinn augnþrýstingur (sjá kafla 4.4 í samantekt á eiginleikum lyfs).

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir (≥65 ára)

Ekki er þörf fyrir skammtaaðlögun hjá öldruðum sjúklingum.

Lyfjagjöf

OZURDEX er einnota vefjalyf í ísetningaráhaldi aðeins til notkunar í glerhlaup.

Hvert ísetningaráhald má aðeins nota til lyfjagjafar í eitt auga.

Inndæling í glerhlaup skal fara fram við staðlaðar smitgátaraðstæður þar sem meðal annars eru notaðir sæfðir hanskar, sæft skurðstofulín og sæfður augnspegill (eða sambærilegt áhald).

Leiðbeina skal sjúklingnum um að nota augndropa með breiðvirku sýklalyfi daglega í 3 daga, fyrir og eftir hverja inndælingu. Sótthreinsa skal húð umhverfis augun, augnlokin og yfirborð augans (til dæmis með dropum af povidón jöði 5% lausn í tárú eins og gert var við klínískar rannsóknir vegna samþykkis OZURDEX) fyrir inndælingu og gefa skal fullnægjandi staðdeygingu. Takið álpokann úr öskjunni og athugið hvort á honum sjáist skemmdir (sjá kafla 6.6 í samantekt á eiginleikum lyfs).

Síðan skal opna álpokann á sæfðu svæði og ísetningaráhaldið lagt varlega á sæfðan bakka. Takið hlífina varlega af ísetningaráholdinu. Þegar álpokinn hefur verið opnaður verður að nota ísetningaráhaldið strax.

Haldið á ísetningaráholdinu í annarri hendi og togið öryggisflipann beint af ísetningaráholdinu. Ekki má snúa eða beygja flipann. Látið sniðbrún nálarinnar snúa frá augnhvítunni, færið nálina um 1 mm inn í augnhvítuna og beinið henni síðan í átt að miðju augans inn í glerhlaupshólfið þar til sílfkonhólkurinn nemur við tárana. Ýtið hægt á þrýstihnappinn þar til heyrir smellur. Áður en ísetningaráhaldið er dregið úr auganu skal gæta þess að þrýstihnappurinn sé alveg inni og læstur við yfirborð ísetningaráhaldsins. Dragið nálina út í sömu átt og farið var inn í glerhlaupið.

Strax að lokinni inndælingu OZURDEX skal nota óbeina augnspeglun í fjórðungshlutann þar sem inndælingin var til að ganga úr skugga um að inndæling vefjalyfsins hafi tekist. Það er hægt að sjá í flestum tilfellum. Í þeim sjaldgæfu tilfellum þar sem vefjalyfið sést ekki skal nota sæfðan bómullarpinna og þrýsta varlega á inndælingarstaðinn til að vefjalyfið sjáist.

Eftir inndælingu í glerhlaup ættu sjúklingar að fá áframhaldandi meðferð með breiðvirku sýklalyfi.

4.3 Frábendingar

- Ofnæmi fyrir virka efninu eða fyrir einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1 í samantekt á eiginleikum lyfs.
- Virk sýking eða grunur um sýkingu í auga eða kringum auga, m.a. flestar veirusýkingar í glæru og táru, þar með talið virkur glæruáblástur, glærubólga (dendritic keratitis), kúabólu-veira, hlaupabólu-veira, mýkóbakteríusýkingar og sveppasýkingar.
- Langt gengin gláka sem ekki er unnt að hafa viðeigandi stjórn á með lyfjagjöf einni sér.
- Augasteinslaus augu með rofið baklægt augasteinshýði.
- Augu með ígræddan augastein í fremra augnhólf (ACIOL, Anterior Chamber Intraocular Lens), ígræddan augastein fastan við lithimnu eða augnhvítu og rofið baklægt augasteinshýði.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Inndælingar í glerhlaup, þar með talið inndælingar með OZURDEX, geta haft í för með sér innri augnknattarbólgu, augnbólgu, aukinn augnþrýsting og sjónhimnulós. Ávallt verður að nota viðeigandi smitgát við inndælingu. Auk þess skal fylgjast með sjúklingum eftir inndælingu til að unnt sé að veita meðferð snemma ef fram kemur sýking eða aukinn augnþrýstingur. Eftirlit getur falist í athugun á gegnflæði í sjónaugarenda strax eftir inndælingu, augnþrýstingsmælingu innan 30 mínútna frá inndælingu og augnsjárskoðun (biomicroscopy) tveim til sjö dögum eftir inndælingu.

Leiðbeina verður sjúklingum um að tilkynna tafarlaust um öll einkenni sem benda til innri augnknattarbólgu eða einhverra af ofantöldum aukaverkunum, t.d. augnverk, þokusýn, o.s.frv. (sjá kafla 4.8 í samantekt á eiginleikum lyfs).

Hjá öllum sjúklingum þar sem baklægt hýði er rofið, eins og þeim sem eru með baklægan augastein (t.d. vegna dreraðgerðar) og/eða þar sem litan opnast út í glerhlaupshólfið (t.d. vegna brotnáms lithimnu) með eða án sögu um brotnám glerhlaups er hætta á tilfærslu vefjalyfsins yfir í fremra augnhólf. Tilfærsla vefjalyfsins yfir í fremra augnhólf getur valdið hornhimnubjúg. Þrálátur alvarlegur hornhimnubjúgur getur þróast þannig að þörf verði á hornhimnuígræðslu. Hjá öðrum sjúklingum en þeim sem ekki mega nota OZURDEX vegna frábendinga (sjá kafla 4.3 í samantekt á eiginleikum lyfs) skal gæta varúðar við notkun OZURDEX og gera skal ítarlegt áhættumat áður en lyfið er notað. Fylgjast skal náið með slíkum sjúklingum til að hægt sé að greina og meðhöndla tilfærslu vefjalyfsins eins fljótt og auðið er.

Notkun barkstera, þ.m.t. OXURDEX, getur valdið dreri (þ.m.t. dreri undir baklægu hýði), hækkun augnþrýstings, gláku af völdum stera og getur haft í för með sér sýkingar í auga.

Í klínísku 3ja ára rannsóknunum á sjónudepilsbjúg af völdum sykursýki, gengust 59% sjúklinga með eigin augastein í rannsóknarauganu, sem meðhöndlað var með OZURDEX, undir dreraðgerð á rannsóknarauganu (sjá kafla 4.8 í samantekt á eiginleikum lyfs).

Eftir fyrstu inndælingu er tíðni drers hærri í sjúklingum með baklæga æðahjúpsbólgu sem er ekki vegna sýkingar, samanborið við sjúklinga með lokun bláæðargreinar í sjónu (branch retinal vein occlusion (BRVO))/miðbláæðalokun í sjónu (central retinal vein occlusion (CRVO)). Í klínískum BRVO/CRVO rannsóknum var tilkynnt oftar um drer hjá sjúklingum með eigin augastein og sem fengu inndælingu í annað sinn (sjá kafla 4.8 í samantekt á eiginleikum lyfs). Meðal þeirra þurfti aðeins 1 af 368 að fara í dreraðgerð í fyrstu meðferð og 3 sjúklingar af 302 í annarri meðferð. Í rannsókn á baklægrri æðahjúpsbólgu, sem er ekki vegna sýkingar, gekkst 1 sjúklingur af 62 með augastein undir dreraðgerð eftir eina inndælingu.

Tíðni tárablæðingar í sjúklingum með baklæga æðahjúpsbólgu sem er ekki vegna sýkingar er hærri borið saman við BRVO/CRVO og sjónudepilsbjúg af völdum sykursýki. Orsökina kann að vera inndælingarferlið í glæru eða samhliða útvortis og/eða almenn notkun barkstera eða bólgueyðandi gigtarlyfja. Ekki er þörf á meðferð, þar sem einkennin hverfa af sjálfu sér.

Líkt og búast má við þegar gefin er sterameðferð í auga og við inndælingar í glerhlaup, getur augnþrýstingur aukist. Aukningu augnþrýstings er venjulega hægt að meðhöndla með augnþrýstingslækkandi lyfjum (sjá kafla 4.8 í samantekt á eiginleikum lyfs). Af þeim sjúklingum sem fengu aukinn augnþrýsting um ≥ 10 mmHg frá upphafsgildi, var algengast að hækkunin kæmi fram á bilinu 45 til 60 dögum eftir inndælingu. Því þarf að fylgjast reglulega með augnþrýstingi, óháð upphafsgildi augnþrýstings, og hafa stjórn á hækkun með viðeigandi hætti eftir þörfum eftir inndælingu. Sjúklingar yngri en 45 ára með sjóndepilsbjúg í kjölfar lokunar bláæðar í sjónu eða bólgu í afturhluta augans er lýsir sér sem æðahjúpsbólga sem er ekki vegna sýkingar eru líklegri til að fá aukinn augnþrýsting.

Barkstera skal nota með varúð hjá sjúklingum með sögu um veirusýkingar í auga (t.d. herpes simplex) og ekki skal nota þá hjá sjúklingum með virka herpes simplex sýkingu í auga.

Engar rannsóknir hafa verið gerðar á öryggi og verkun OZURDEX þegar það er gefið í bæði augu samtímis. Því er ekki mælt með því að lyfið sé gefið í bæði augu samtímis.

OZURDEX hefur ekki verið rannsakað hjá sjúklingum með sjónhimnubjúg sem fylgir æðalokun í auga með umtalsverðri blóðþurrð í sjónhimnu. Því er ekki mælt með notkun OZURDEX.

Takmarkaður fjöldi einstaklinga með sykursýki af tegund 1 var rannsakaður í 3. stigs rannsóknum og svörunin við OZURDEX hjá þessum einstaklingum var ekki marktækt frábrugðin þeirri sem kom fram hjá einstaklingum með sykursýki af tegund 2.

Við RVO var meðferð með segavarnarlyfjum notuð hjá 2% sjúklinga sem fengu OZURDEX. Engar tilkynningar bárust um aukaverkanir með blæðingu hjá þessum sjúklingum. Hjá sjúklingum með sjónudepilsbjúg af völdum sykursýki var meðferð með segavarnarlyfjum notuð hjá 8% sjúklinga. Hjá sjúklingum sem fengu meðferð með segavarnarlyfjum, var tíðni blæðingartilvika sambærileg hjá þeim sem fengu OZURDEX og þeim sem fengu sýndarmeðferð (29% annars vegar og 32% hins vegar). Hjá sjúklingum sem fengu ekki meðferð með segavarnarlyfjum tilkynntu 27% sjúklinga sem fengu OZURDEX um blæðingartilvik, samanborið við 20% þeirra sem fengu sýndarmeðferð. Tilkynnt var um blæðingu í glerhlaupi hjá herra hlutfalli sjúklinga sem fengu OZURDEX samhliða meðferð með segavarnarlyfjum (11%) samanborið við þá sem ekki fengu meðferð með segavarnarlyfjum (6%).

Í klínískum rannsóknum voru blóðflöguhemjandi lyf, eins og klópidógrell, notuð á einhverjum tímum hjá allt að 56% sjúklinga. Hjá sjúklingum sem fengu samhliða meðferð með blóðflöguhemjandi lyfjum, var tilkynnt um örlítið fleiri tilvik blæðinga hjá sjúklingum sem fengu inndælingu með OZURDEX (allt að 29%) samanborið við sýndarmeðferð (allt að 23%), óháð

ábendingu eða fjölda meðferða. Algengasta blæðingartilvikið sem tilkynnt var um var tárublæðing (allt að 24%).

Nota skal OZURDEX með varúð hjá sjúklingum sem fá segavarnarlyf eða blóðflöguhemjandi lyf.

Sjóntruflanir

Tilkynnt hefur verið um sjóntruflanir við altæka og staðbundna notkun barkstera. Ef sjúklingur fær einkenni eins og þokusýn eða aðrar sjóntruflanir, skal íhuga að meta hugsanlegar orsakir sem kunna m.a. að vera drer, gláka eða mjög sjaldgæfir sjúkdómar eins og miðlægur vessandi æðu- og sjónukvilli (central serous chorioretinopathy (CSC)), sem tilkynnt hefur verið um eftir notkun á altækum og staðbundnum barksterum.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á milliverkunum. Frásog inn í blóðrásina er óverulegt og ekki er gert ráð fyrir neinum milliverkunum.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Dýrarannsóknir hafa sýnt fram á vansköpunaráhrif eftir staðbundna lyfjagjöf í auga (sjá kafla 5.3 í samantekt á eiginleikum lyfs). Ekki liggja fyrir fullnægjandi gögn um notkun dexametasóns í glerhlaup hjá konum á meðgöngu. Almenn langtímameðferð með sykursteram á meðgöngu eykur hættu á vaxtarskerðingu í móðurkviði og nýrnahettubílun barns. Því er ekki mælt með notkun OZURDEX á meðgöngu, jafnvel þótt altæk útsetning dexametasóns ætti að vera mjög lítil eftir staðbundna meðferð á auga. Undantekning á þessu er ef hugsanlegur ávinningur meðferðar réttlætir hugsanlega áhættu fyrir fóstrið.

Brjóstgjöf

Dexametasón skilst út í brjóstamjólk. Ekki er búist við neinum áhrifum á barn vegna íkomuleiðar lyfsins og blóðþéttni í líkamanum. OZURDEX er ekki ráðlagt á meðan brjóstgjöf stendur nema brýna nauðsyn beri til.

Frjósemi

Ekki liggja fyrir nein gögn varðandi frjósemi.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

OZURDEX getur haft væg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Sjúklingar geta fundið fyrir tímabundinni sjónskerðingu eftir að hafa fengið OZURDEX með inndælingu í glerhlaup (sjá kafla 4.8). Þeir ættu ekki að aka eða nota vélar þar til þeir hafa náð eðlilegri sjón á ný.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggi

Algengustu aukaverkanirnar sem tilkynnt var um í tengslum við meðferð með OZURDEX eru þær sem oft koma fram við sterameðferð á augum eða inndælingu í glerhlaup (hækkaður augnþrýstingur, drermyndun og blæðing í táru eða glerhlaupi).

Sjaldgæfari en alvarlegri aukaverkanir eru m.a. innri augnknattarbólga, sjónubólga með drepri, sjónulos og sjónurof.

Að undanskildum höfuðverk og mígreni komu engar almennar aukaverkanir fram við notkun OZURDEX.

Tafla yfir aukaverkanir

Þær aukaverkanir sem taldar eru tengjast OZURDEX meðferð og komu fram í III. stigs klínísku rannsóknunum (DME, BRVO/CRVO og æðahjúpsbólgu) eða voru tilkynntar eftir markaðssetningu eru flokkaðar í töflunni hér að neðan eftir MedDRA flokkun eftir líffærum samkvæmt eftirfarandi venju:

Mjög algengar ($\leq 1/10$), algengar ($\leq 1/100$ til $< 1/10$), sjaldgæfar ($\leq 1/1.000$ til $< 1/100$), mjög sjaldgæfar ($\leq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$). Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

Tafla 1. Aukaverkanir

Líffæraflokkur	Tíðni	Aukaverkun
Taugakerfi	Algengar	Höfuðverkur
	Sjaldgæfar	Mígreni
Augu	Mjög algengar	Hækkaður augnþrýstingur**, drer**, tárublæðing*
	Algengar	Háþrýstingur í auga, drer undir hýði, blæðing í glerhlaupi**, minnkuð sjónskerpa*, sjónskerðing/truflun, glerhlaupslos*, glerhlaupsgrugg*, ógegnsæi glerhlaups*, hvarmabólga, augnverkur*, blossasýn*, tárubjúgur*, blóðsókni í tárú*
	Sjaldgæfar	Sjónubólga með drepi, innri augnknattarbólga*, gláka, sjónulos*, sjónurof*, vöðvaslappleiki í auga*, bólga í fremra hólf í auga*, frumur í fremra hluta auga/blossar*, óeðlileg tilfinning í auga*, kláði í augnlokum, blóðsókni í hvítu*
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Sjaldgæfar	Tilfærsla vefjalyfsins* með eða án glærubjúgs (sjá kafla 4.4), fylgikvilli vegna ísetningar búnaðar sem veldur áverka á augnvef* (röng staðsetning vefjalyfsins)

* merkir aukaverkanir sem taldar eru tengjast inndælingu í glerhlaup (tíðni þessara aukaverkana er í réttu hlutfalli við fjölda veittra meðferða).

** í 24 mánaða vettvangsrannsókn án íhlutunar á meðhöndlun sjóndepilsbjúgs í kjölfar lokunar bláæðar í sjónu og baklægrar æðahjúpsbólgu sem ekki er vegna sýkingar og hefur áhrif á afturhluta augans var oftast tilkynnt um þessar aukaverkanir hjá sjúklingum sem fengu >2 inndælingar en hjá sjúklingum sem fengu ≤ 2 inndælingar; nýmyndun drers (24,7% á móti 17,7%), versnun drers (32,0% á móti 13,1%), blæðing í glerhlaupi (6,0% á móti 2,0%), og hækkaður augnþrýstingur (24,0% á móti 16,6%).

Lýsing á völdum aukaverkunum

Sjónudepilsbjúgur af völdum sykursýki

Klínískt öryggi OZURDEX var metið hjá sjúklingum með sjónudepilsbjúg af völdum sykursýki í tveimur 3. stigs slembiröðuðum, tvíblindum rannsóknum með samanburði við sýndarmeðferð. Í báðum rannsóknum voru samtals 347 sjúklingar slembivaldir til að fá OZURDEX og 350 sjúklingar til að fá sýndarmeðferð.

Algengustu aukaverkanirnar sem tilkynntar voru á öllum rannsóknartímanum í rannsóknarauga sjúklinga sem fengu OZURDEX voru drer og hækkaður augnþrýstingur (sjá hér fyrir neðan).

Í klínísku 3ja ára rannsóknunum á sjónudepilsbjúg af völdum sykursýki, höfðu 87% sjúklinga með eigin augastein í rannsóknarauganu sem meðhöndlað var með OZURDEX eitthvert ógagnsæi í augasteini/drer á byrjunarstigi. Tíðni allra gerða drera sem tilkynnt var um (þ.e. barkardrer, sykursýkisdrer, drer í kjarna, drer undir hýði, augasteinsdrer, drer) var 68% hjá sjúklingum sem voru meðhöndlaðir með OZURDEX og voru með eigin augastein í rannsóknarauganu á 3ja ára rannsóknartímanum. 59% sjúklinga með eigin augastein þurftu á dreraðgerð að halda fyrir

lokaheimsókn á 3. ári og gengust flestir undir aðgerðina á 2. og 3. ári rannsóknarinnar.

Meðalaugnþrýstingur í rannsóknarauganu við upphaf rannsóknar var sá sami í báðum meðferðarhópum (15,3 mmHg). Meðalaukning augnþrýstings frá upphafsgildi fór ekki yfir 3,2 mmHg í öllum heimsóknum OZURDEX hópsins og var meðalaugnþrýstingur hæstur við heimsóknina 1,5 mánuðum eftir inndælingu og lækkaði hann niður í u.þ.b. upphafsgildi 6 mánuðum eftir hverja inndælingu. Tíðni og umfang aukningar augnþrýstings eftir OZURDEX meðferð jókst ekki við endurteknar OZURDEX inndælingar.

28% sjúklinga sem fengu meðferð með OZURDEX voru með aukinn augnþrýsting sem nam \leq 10 mmHg umfram upphafsgildi í einni eða fleiri heimsóknum meðan á rannsókninni stóð. Við upphaf rannsóknar þurftu 3% sjúklinga á augnþrýstingslækkandi lyfi/lyfjum að halda. Alls þurftu 42% sjúklinga augnþrýstingslækkandi lyf á einhverjum tímamarki á þeim 3 árum sem rannsóknirnar stóðu. Hámarksnotkun (33%) kom fram á fyrstu 12 mánuðunum og var sambærileg milli ára.

Alls fóru 4 sjúklingar (1%) sem fengu meðferð með OZURDEX í aðgerð á rannsóknarauganu vegna hækkaðs augnþrýstings. Einn sjúklingur sem fékk OZURDEX þurfti að fara í skurðaðgerð (bjálkahögg (trabeculectomy)) til að meðhöndla hækkaðan augnþrýsting af völdum stera, 1 sjúklingur fór í fráveituaðgerð þar sem fíbrín í fremra hólfi augans teppti útflæði vökva sem leiddi til aukins augnþrýstings, 1 sjúklingur þurfti á lituskurði að halda vegna þrönghornsgláku og 1 sjúklingur þurfti á lituskurði að halda vegna dreraðgerðar. Ekki þurfti að fjarlægja vefjalyfið með brotnámi glerhlaups til að meðhöndla augnþrýsting hjá neinum sjúklingi.

Lokun bláæðargreinar í sjónu/miðbláæðalokun í sjónu (BRVO/CRVO)

Klínískt öryggi OZURDEX var metið hjá sjúklingum með sjónhimnubjúg eftir miðbláæðalokun í sjónhimnu eða bláæðagreinarstíflu í sjónhimnu í tveimur III. stigs tvíblindum, slembuðum samanburðarrannsóknnum við sýndaraðgerð. Samtals var 427 sjúklingum slembiraðað til að fá OZURDEX og 426 til að fá sýndarmeðferð í báðum III. stigs rannsóknunum. Samtals lauk 401 sjúklingur (94%), sem var slembivalinn og fékk meðferð með OZURDEX, upphafsmeðferðartíma (allt að 180. degi).

Samtals fengu 47,3% sjúklinga að minnsta kosti eina aukaverkun. Algengustu aukaverkanirnar sem tilkynnt var um hjá sjúklingum sem fengu OZURDEX voru aukinn augnþrýstingur (24,0%) og blæðing í táru (14,7%).

Aukaverkanir hjá sjúklingum með bláæðagreinarstíflu í sjónhimnu voru svipaðar og hjá sjúklingum með miðbláæðalokun í sjónhimnu þó að tíðni aukaverkana væri hærri hjá undirhópi sjúklinga með miðbláæðalokun í sjónhimnu.

Aukinn augnþrýstingur með OZURDEX náði hámarki á 60. degi og fór aftur í upphafsgildi fyrir 180. dag. Aukinn augnþrýstingur krafðist ekki meðferðar eða honum var stjórnað með tímabundinni notkun lyfja til staðbundinnar lækkunar augnþrýstings. Á upphafsmeðferðartímanum þurftu 0,7% (3/421) sjúklinga sem fengu OZURDEX að fara í leysimeðferð eða skurðaðgerð til meðhöndlunar á hækkuðum augnþrýstingi í rannsóknarauganu í samanburði við 0,2% (1/423) hjá sýndarmeðferðarhópnum.

Þær aukaverkanir sem greindust hjá 341 sjúklingi eftir aðra inndælingu af OZURDEX voru svipaðar og eftir fyrri inndælinguna. Samtals fengu 54% sjúklinga minnst eina aukaverkun. Tíðni aukins augnþrýstings (24,9%) var svipuð og fram kom eftir fyrri inndælinguna og náði einnig aftur upphafsgildi fyrir 180. dag í opinni rannsókn. Heildartíðni drers var hærri eftir eitt ár en eftir fyrstu 6 mánuðina.

Æðahjúpsbólga

Klínískt öryggi OZURDEX hjá sjúklingum með baklæga æðahjúpsbólgu (uveitis), sem er ekki vegna sýkingar, var metið í fjölsetra, blindri og slembiraðaðri rannsókn.

Samtals voru 77 sjúklingar slembivaldir til að fá OZURDEX og 76 sjúklingar til að fá sýndarmeðferð. Samtals luku 73 sjúklingar (95%), sem voru slembivaldir og fengu meðferð með OZURDEX, 26 vikna rannsókninni.

Algengustu aukaverkanir sem tilkynnt var um í rannsóknarauga sjúklinga sem fengu OZURDEX voru blæðing í táru (30,3%), aukinn augnþrýstingur (25,0%) og drer (11,8%).

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V.

4.9 Ofskömmun

Ef ofskömmun á sér stað skal fylgjast með augnþrýstingi og meðhöndla hann ef læknirinn telur þess þörf.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Í forklínískum rannsóknum komu eiturvekanir einungis fram við skömmun sem talin er vera það langt yfir hámarksskömmum fyrir menn, að litlu skipti fyrir klíniska notkun.

Engar upplýsingar liggja fyrir um stökkbreytandi áhrif, krabbameinsvaldandi áhrif, eiturvekanir á æxlun eða þroska af OZURDEX. Sýnt hefur verið fram á að dexametason hafi vansköpunarvaldandi áhrif á mýs og kanínur eftir staðbundna gjöf í auga.

Greint hefur verið frá útsetningu heilbrigða/ómeðhöndlaða augans fyrir dexametasoni með seytingu milli augna hjá kanínum, eftir inngjöf vefjalyfsins í afturhluta augans.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

OZURDEX er einnota.

Hvert ísetningaráhalð má aðeins nota til lyfjagjafar í eitt auga.

Ef skemmdir eru á innsigli álpokans sem inniheldur ísetningaráhalðið, má ekki nota ísetningaráhalðið. Þegar álpokinn hefur verið opnaður verður að nota ísetningaráhalðið strax.

Farga skal öllum lyfjaleifum eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.