

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אוזורדקס™
שתל במתקן להחדרת תרופה
לשימוש בזגוגית העין

חומר פעיל וכמותו

כל שתל מכיל דקסמתאזון 700 מק"ג dexamethasone 700 mcg

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר - נא עיין בסעיף 6 'מידע נוסף'.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך/עבורך. אל תעביר אותה לאחרים.
היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם/מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

אוזורדקס משמשת לטיפול במבוגרים עם:

- בצקת מקולרית על רקע סוכרתי.
זו מתבטאת בנפיחות של השכבה הרגישה לאור בחלק האחורי של העין המכונה מקולה. בצקת מקולרית על רקע סוכרתי המשפיעה על חלק מחולי הסוכרת.
- בצקת מקולרית כתוצאה מחסימה של ורידים בעין. חסימה זו מובילה להצטברות נוזלים, הגורמת לנפיחות באיזור של הרשתית (השכבה הרגישה לאור בחלק האחורי של העין) הנקרא מקולה.
הנפיחות במקולה עלולה לגרום לנזק שישיפע על הראייה המרכזית, המשמשת לפעילות כמו קריאה. אוזורדקס פועלת על ידי הורדת הנפיחות של המקולה ובכך מסייעת להקטנה או למניעת נזק נוסף למקולה.
- דלקת בחלק האחורי של העין. דלקת זו גורמת לירידה בראייה ו/או להופעת נקודות צפות בעין (נקודות שחורות או קווים דקים המתנועעים בשדה הראייה). אוזורדקס פועלת להפחתת דלקת זו.

קבוצה תרפויטית - קורטיקוסטרואידים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל דקסמתאזון או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה רשימת המרכיבים המלאה בסעיף 6 'מידע נוסף').
- יש לך זיהום מכל סוג שהוא בתוך או בסביבת העין (זיהום חיידקי, נגיפי או פטרייתי).

- יש לך גלאוקומה או לחץ תוך עיני גבוה שאינם מגיבים היטב לתרופות שאתה לוקח.
- בעין המיועדת לטיפול אין עדשה והחלק האחורי של קופסית העדשה ("השק") נבקע.
- העין המיועדת לטיפול בתרופה עברה ניתוח קטרקט ויש בה עדשה מלאכותית שהושתלה בחלל שבין הקרנית - לבין הקשתית והאישון של העין (עדשה תוך עינית המושתלת בלשכה הקדמית) או קובעה לחלק הלבן של העין (לובן העין) או לחלק הצבעוני של העין (קשתית) והחלק האחורי של קופסית העדשה ("השק") נבקע.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול באוזורדקס, ספר לרופא אם:

- עברת ניתוח קטרקט, ניתוח של קשתית העין (החלק הצבעוני של העין שמבקר את כמות האור החודרת לעין), או ניתוח להסרת הג'ל (הנקרא זגוגית) מתוך העין.
- אתה לוקח תרופות לדילול דם.
- אתה לוקח סטרואידים או תרופות מקבוצת נוגדי דלקת לא סטרואידים דרך הפה או לתוך העין.
- סבלת בעבר מזיהום הרפס סימפלקס בעיניים (כיב הנמצא זמן ממושך בעין או פצעים בעין).

הזרקת אוזורדקס עלולה לעיתים לגרום לזיהום בתוך העין, כאב או אודם בעין, או להיפרדות או קרע ברשתית. חשוב לזהות ולטפל בזה בהקדם האפשרי.

יש לדווח לרופא מיד אם אתה חש בכאב מתגבר בעין או חוסר נוחות מתגבר, אודם בעין שמחמיר, הבזקי אור ועלייה פתאומית בהופעת נקודות צפות, חסימה חלקית של הראייה, ירידה בראייה או רגישות מוגברת לאור אחרי ההזרקה.

בחולים מסוימים עלול להתגבר הלחץ בעין עם אפשרות להתפתחות גלאוקומה. אתה עלול לא לחוש בכך ולכן הרופא יעקוב אחרי מצבך באופן קבוע, ואם יש צורך, יעניק לך טיפול להורדת הלחץ בעין.

ברוב החולים שלא עברו עדיין ניתוח קטרקט, עלולה להיווצר עכירות של העדשה הטבעית של העין (קטרקט) אחרי טיפולים חוזרים באוזורדקס. אם זה יקרה, הראייה שלך תרד ותצטרך, כנראה, ניתוח להסרת הקטרקט. הרופא שלך יעזור לך להחליט מתי הזמן המתאים ביותר לבצע את הניתוח, אבל עליך להיות מודע לכך, שעד שתהיה מוכן לניתוח, מצב הראייה שלך עלול להישאר כפי שהיה לפני שהתחלת לקבל את זריקות האוזורדקס, או אף להחמיר.

השתל עלול לנדוד מהחלק האחורי אל החלק הקדמי של העין בחולים עם קרע בחלק האחורי של קופסית העדשה ו/או בחולים שיש להם פתח בקשתית. דבר זה יכול להוביל לנפיחות של החלק השקוף הנמצא בקדמת העין ולגרום לטשטוש בראייה. אם מצב זה נמשך זמן רב ולא מטופל, יתכן שתידרש השתלת רקמה.

הזרקת אוזורדקס בו זמנית לשתי העיניים לא נבדקה מחקרית ואינה מומלצת. הרופא שלך לא אמור להזריק אוזורדקס בו זמנית לשתי העיניים.

ילדים ומתבגרים

השימוש בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 לא נבדק מחקרית ולכן אינו מומלץ בקבוצת גיל זו.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

הריון והנקה

אין ניסיון בשימוש באוזורדקס בנשים בהריון או במהלך הנקה. אין להשתמש באוזורדקס בהריון או הנקה אלא אם הרופא חושב שזה בפירוש נחוץ. אם הינך בהריון או מניקה, חושבת שהינך בהריון או מתכננת הריון, שוחחי על כך עם הרופא לפני הטיפול באוזורדקס. היועצי ברופא לפני נטילת תרופה כלשהי.

נהיגה ושימוש במכונות

לאחר הטיפול באוזורדקס יתכן שתחוה, לזמן קצר, ירידה כלשהי בראייה. אם זה יתרחש אל תנהג ואל תפעיל כלים או מכונות עד שהראייה שלך תשתפר.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

הזרקת אוזורדקס תיעשה על ידי רופא עיניים המומחה לכך. יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא זריקה תוך עינית של שתל אחד. אם השפעת זריקה זו מתפוגגת, והרופא שלך ימליץ, יתכן ששתל נוסף יוזרק לעין.

אין לעבור על המנה המומלצת.

הרופא שלך ירשום עבורך מרשם לטיפות עיניים אנטיביוטיות. עליך להשתמש בהן בכל יום למשך 3 ימים לפני ואחרי כל זריקה כדי למנוע הופעת זיהום בעין. יש לעקוב אחר ההוראות הללו בקפידה.

ביום ההזרקה, יתכן שהרופא ישתמש בטיפות עיניים אנטיביוטיות למניעת זיהום. לפני ההזרקה הרופא ינקה את העין ואת העפעף. הרופא גם יבצע הרדמה מקומית להפחתה או מניעת תחושת כאב שיתכן ותהיה לך בזמן מתן הזריקה. יתכן שתשמע "קליק" בזמן ההזרקה של אוזורדקס, זו תופעה נורמלית.

הוראות מפורטות עבור הרופא, כיצד לבצע את זריקת אוזורדקס, נמצאות באריזת המוצר.

אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באוזורדקס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש לפנות מיד לרופא אם:

אתה חש כאב מתגבר בעין או חוסר נוחות מתגבר, אודם בעין שמחמיר, הבזקי אור ועלייה פתאומית בנקודות צפות, חסימה חלקית של הראייה, ירידה ביכולת הראייה או רגישות מוגברת לאור אחרי ההזרקה.

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה עלייה בלחץ תוך עיני, עכירות של העדשה (קטרקט), דימום על פני שטח העין*.

תופעות לוואי שכיחות (common) תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100 לחץ תוך עיני גבוה, עכירות בצד האחורי של העדשה, דימום תוך עיני*, החמרה בראייה*, קושי לראות ברור, ניתוק החומר דמוי הג'לי בתוך העין משכבת התאים הרגישה לאור בחלק האחורי של העין (ניתוק זגוגי)*, תחושה של כתמים בקדמת העין (כולל "נקודות צפות")*, תחושה של ראייה דרך לחות או ערפיל*, דלקת בעפעף, כאב בעין*, ראיית הבזקי אור*, נפיחות של השכבה המכסה את החלק הלבן של העין*, אודם של העין*, כאב ראש.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1000 דלקת חמורה בחלק האחורי של העין (נובעת בדרך כלל מזיהום ויראלי), זיהום או דלקת חמורים בתוך העין*, גלאוקומה (מחלת עיניים שבה לחץ תוך עיני מוגבר קשור בנזק לעצב הראייה), ניתוק השכבה הרגישה לאור מהחלק האחורי של העין* (היפרדות רשתית), קרע של השכבה הרגישה לאור בחלק האחורי של גלגל העין (קרע ברשתית)*, ירידה בלחץ תוך עיני אשר קשורה בדליפה של חומר הזגוגי (דמוי ג'לי) מתוך העין*, דלקת בחלק הקדמי של העין*, עלייה בחלבון ובתאים בחלק הקדמי של העין עקב דלקת*, תחושה חריגה בעין*, גרד בעפעף, אודם בלובן העין*, נדידה של שתל האוזורדקס מהחלק האחורי אל החלק הקדמי של העין הגורמת לטשטוש או לירידה בראייה ועלולה בחלק מהמקרים לגרום לנפיחות של החלק השקוף של העין (קרנית)*, טעות במיקום שתל האוזורדקס בעין*, מיגרנה.

* תופעות לוואי אלו עלולות להיגרם כתוצאה מתהליך ההזרקה ולא בגלל שתל האוזורדקס עצמו. שכיחות תופעות אלו עולה ככל שאתה עובר יותר הזרקות של אוזורדקס.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי אריזת הקרטון ועל האריזה הפנימית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון: יש לאחסן מתחת ל-25°C.

לשימוש מייד לאחר הפתיחה.

אין להשליך את התרופה לשפכים או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד יש להיפטר מהתרופה (תרופות שאינן בשימוש עוד). זה יסייע לשמירה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

Acid terminated 50:50 poly D,L-lactide-co-glicolide

Ester terminated 50:50 poly D,L-lactide-co-glicolide

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

אוזורדקס הוא שתל בצורת מוט המאוחסן בתוך המחט של מתקן להחדרת תרופה. המתקן להחדרת התרופה וסופח לחות נמצאים באריזה פנימית מנייר אלומיניום אטום, בתוך אריזת קרטון. אריזת קרטון אחת מכילה מתקן אחד להחדרת תרופה עם שתל אחד המיועד לשימוש חד פעמי.

בעל הרישום וכתובתו: אבווי ביופארמה בע"מ, רח' החרש 4, הוד השרון, ישראל.

שם היצרן וכתובתו: אלרגן פארמהצאוטיקלס אירלנד, דרך קסטלבר, ווסטפורט, מחוז מאיו, אירלנד. נערך במאי 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 147-03-33284

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.