

פברואר 2019

אוזורדקס / Ozurdex
Implant in Applicator

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

אנו מבקשים להודיעך על עידכון בעלון לרופא של התכשיר Ozurdex .

ההתוויות המאושרות לתכשיר:

Ozurdex is indicated for the treatment of adult patients with:

- *diabetic macular oedema (DME).*
- *macular oedema following either Branch Retinal Vein Occlusion (BRVO) or Central Retinal Vein Occlusion (CRVO).*
- *inflammation of the posterior segment of the eye presenting as non-infectious uveitis.*

המרכיב הפעיל : Dexamethasone 0.7 mg

בהודעה שלהלן כלולים העדכונים המהותיים בלבד (תוספת טקסט מסומנת בקו תחתון, מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה).

עלון לרופא:

...

4.8 Undesirable effects

...

System organ class	Frequency	Adverse reaction
..... <i>General disorders and administration site conditions</i>	Uncommon	Device dislocation* (migration of implant) with or without corneal oedema (see also section 4.4), complication of device insertion resulting in ocular tissue injury* (implant misplacement)

...

למידע נוסף יש לעיין בעלונים לרופא ולצרכן כפי שאושרו על ידי משרד הבריאות.

העלון לרופא נשלח למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלו מודפס על ידי פניה ישירות לבעל הרישום.

בברכה
שלומית צור
רוקחת ממונה