

תוכן עלון זה עודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות

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

אוזורדקס

שתל לזגוגית העין באפליקטור

חומר פעיל: כל שתל מכיל דקסמתאזון 0.7 מ"ג

Each implant contains Dexamethasone 0.7 mg

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.

התרופה מיועדת למבוגרים מעל לגיל 18 שנה.

1. למה מיועדת התרופה?

החומר הפעיל באוזורדקס הוא דקסמתאזון.

דקסמתאזון שייך לקבוצת תרופות הנקראת קורטיקוסטרואידים. אוזורדקס משמשת במבוגרים:

- לטיפול בבצקת במקולה על רקע סכרת.
- לטיפול באובדן ראייה, כתוצאה מחסימה של ורידים בעין. חסימה זו מובילה להצטברות נוזלים, הגורמת לנפיחות באיזור ברשתית הנקרא מקולה (שכבת תאים רגישה לאור בחלק האחורי של העין). הנפיחות עלולה לגרום לנזק במקולה שיספיע על הראיה המרכזית, המשמשת לפעילות כמו קריאה. אוזורדקס פועלת על ידי הורדת הנפיחות של המקולה ובכך מסייעת להקטנה או למניעת נזק נוסף למקולה.
- לטיפול בדלקת בחלק האחורי של העין. דלקת זו גורמת לירידה בראיה ו/או להופעת רחפנים בעין (נקודות שחורות או קוים דקים המתנועעים בשדה הראיה). אוזורדקס פועלת להפחתת דלקת זו.

קבוצה תרפויטית: קורטיקוסטרואידים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל דקסמתאזון או לאחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה רשימת המרכיבים המלאה בסעיף 6 – 'מידע נוסף').
- אם יש לך דלקת כלשהי בתוך או בסביבת העין (דלקת חיידקית, ויראלית או פטרייתית).
- אם יש לך גלאוקומה או לחץ תוך עיני גבוה, שאינם מגיבים היטב לתרופות שהנך לוקח.
- אם בעין המיועדת לטיפול אין עדשה והחלק האחורי של קופסית העדשה ("השק") נבקע.
- אם העין המיועדת לטיפול בתרופה עברה ניתוח קטרקט ויש בה עדשה מלאכותית שהושתלה במקטע הקדמי של העין (עדשה תוך עינית למקטע הקדמי) 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 בזריקת אוזורדקס דווח לרופא:

- אם עברת ניתוח להסרת קטרקט (ירוד) או ניתוח של קשתית העין (החלק הצבעוני של העין שמבקר את מידת האור החודרת לעין), או ניתוח להסרת הג'ל (הנקרא זגוגית) מתוך העין.
- אם הנך לוקח תרופות לדילול דם.
- אם הנך לוקח תרופות מסוג סטרואידים או מקבוצת NSAID'S (שהן תרופות שאינן סטרואידיות להפחתת דלקת) דרך הפה או לתוך העין.
- אם סבלת בעבר מדלקת הרפס סימפלקס בעיניים (כיב או פצעים הנמצאים זמן ממושך בעין).

הזרקת אוזורדקס עלולה לעיתים לגרום לדלקת בתוך העין, כאב או אודם בעין, או לניתוק או לקרע ברשתית. חשוב לזהות ולטפל בזה בהקדם האפשרי.

יש לדווח לרופא מיד אם אתה חש:

- כאב מתגבר בעין או חוסר נוחות מתגבר.
- אודם בעין שמחמיר, הבזקי אור, עליה פתאומית ברחפנים, חסימה חלקית של הראיה, ירידה ביכולת הראיה 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 באזורדקס. אם זה יקרה, יכולת הראיה 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 הראיה שלך עלול להישאר כפי שהיה לפני שהתחלת לקבל את זריקות האזורדקס, או אף להחמיר.

השתל עלול לנדוד מהחלק האחורי אל החלק הקדמי של העין בחולים עם קרע בחלק האחורי של קופסית העדשה ו/או חולים שיש להם פתח בקשתית. דבר זה יכול להוביל לנפיחות של החלק השקוף הנמצא בקדמת העין ולגרום לטשטוש בראיה. 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 שלך.

ילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18

השימוש לא נבדק מחקרית ולכן אינו מומלץ.

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 באזורדקס בנשים בהריון או במהלך הנקה. אין להשתמש באזורדקס בהריון או הנקה אלא אם הרופא שלך חושב שזה בפירוש נחוץ. אם הינך בהריון או מיניקה, חושבת שהינך בהריון או מתכננת הריון, שוחחי על כך עם הרופא לפני הטיפול באזורדקס. פני לרופא לפני נטילת תרופה כלשהי.

נהיגה ושימוש במכונות

לאחר טיפול באזורדקס יתכן שתחוה, לזמן קצר, ירידה כלשהי בראיה. במידה וזה יתרחש אל תנהג ואל תפעיל כלים או מכונות עד שהראיה שלך תשתפר.

כיצד תשתמש בתרופה?

הזרקת אוזורדקס תעשה ע"י רופא עיניים המומחה לכך.

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המנה המומלצת היא זריקה תוך עינית של שתל אחד. אם השפעת זריקה זו מתפוגגת, והרופא שלך ימליץ, יתכן ושתל נוסף יוזרק לעין שלך. **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 דלקת בעין. יש לעקוב אחר ההוראות הללו בקפידה.

ביום ההזרקה, יתכן שהרופא ישתמש בטיפות עיניים אנטיביוטיות למניעת התפתחות דלקת בעיניים. לפני ההזרקה הרופא ינקה את העין ואת העפעף. הרופא גם ייתן לך זריקת הרדמה מקומית להפחתה או מניעת תחושת כאב 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 יש לך שאלות נוספות בנוגע לתרופה, או אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה נא היוועץ ברופא או ברוקח.

תופעות לוואי

.4

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

יש לדווח לרופא מיד אם אתה חש:

- כאב מתגבר בעין או חוסר נוחות מתגבר.
- אודם בעין שמחמיר, הבזקי אור, עליה פתאומית ברחפנים, חסימה חלקית של הראיה, ירידה ביכולת הראיה או רגישות מוגברת לאור אחרי ההזרקה.

תופעות הלוואי הבאות עלולות להופיע בעת הטיפול באוזורדקס:

תופעות לוואי שכיחות מאד (תופעות שיכולות להופיע ביותר ממטופל אחד מתוך עשרה): עליה בלחץ תוך עיני, עכירות של העדשה (קטרקט), דימום על פני העין*.

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שיכולות להופיע ב 10-1 מטופלים מתוך מאה): לחץ תוך עיני גבוה בעין, עכירות של הצד האחורי של העדשה, דימום תוך עיני*, החמרה בראיה*, קושי לראות ברור, ניתוק החומר דמוי הג'לי בתוך העין משכבת התאים הרגישה לאור בחלק האחורי של העין (ניתוק זגוגי)*, תחושה של נקודות צפות בקדמת העין (כולל "רחפנים")*, תחושה של ראייה דרך ערפל*, דלקת בעפעף, כאב בעין*, ראית הבזקי אור*, נפיחות של השכבה המכסה את החלק הלבן של העין*, אודם של העין*, כאב ראש.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שיכולות להופיע ב 10-1 מטופלים מתוך אלף): דלקת חמורה בחלק האחורי של העין (נובעת בד"כ מזיהום ויראלי), זיהום או דלקת חמורים בתוך העין*, גלאוקומה (מחלת עיניים שבה לחץ תוך עיני גבוה קשור בנזק לעצב הראיה), 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 הזגוגית (דמוי ג'לי) מתוך העין*, דלקת בחלק הקדמי של העין*, עליה בחלבון ובתאים בחלק הקדמי של העין עקב דלקת*, תחושה חריגה בעין*, גירוי בעפעף, אודם בלובן העין*, נדידה של שתל האוזורדקס מהחלק האחורי אל החלק הקדמי של העין הגורמת לטשטוש או לירידה בראיה ועלולה בחלק מהמקרים לגרום לנפיחות של החלק השקוף של העין (קרנית)*, מיקום לא נכון של שתל האוזורדקס בעין*, מיגרנה.

* תופעות לוואי אלו עלולות להיגרם כתוצאה מתהליך ההזרקה ולא בגלל שתל האוזורדקס עצמו. שכיחות תופעות אלו עולה ככל שהנך עובר יותר הזרקות של אוזורדקס. אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

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://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.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.
- יש לאחסן את התרופה בטמפרטורה של מתחת ל- 25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

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

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

אוזורדקס הוא שתל בצורת מוט המאוחסן בתוך מחט של האפליקטור. האפליקטור וחפיסה קטנה של חומר יבוש, נמצאים באריזה פנימית מניר אלומיניום אטום, בתוך אריזת קרטון. אריזת קרטון אחת מכילה אפליקטור אחד עם שתל אחד המיועד לשימוש חד פעמי.

בעל הרישום וכתובתו: אלרגן ישראל בע"מ, רחוב שחם 32, ת.ד. 6869, פתח-תקווה.

שם היצרן וכתובתו: אלרגן פרמצויטיקלס אירלנד, ווסטפורט, אירלנד.

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך יוני 2015 ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך ינואר 2018.

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.