

abbvie

OZURDEX[®]

ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA.

Implante Biodegradável para Uso Oftálmico

Cada implante contém 0,7mg de dexametasona

BULA PARA O PACIENTE

AbbVie Farmacêutica LTDA
Av. Guido Caloi, 1935 – 1º andar – Bloco C
Santo Amaro
São Paulo - SP, Brasil, CEP 05802-140

+55 11 3598.6651
abbvie.com

AbbVie Farmacêutica LTDA
Avenida Jornalista Roberto Marinho, 85 - 7º andar
Brooklin
São Paulo – SP, Brasil, CEP 04576-010

+55 11 4573.5600
abbvie.com

D) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO



APRESENTAÇÕES

Implante biodegradável para uso oftálmico (intravítreo).

Embalagem contendo um aplicador de uso único contendo um implante em forma de bastão de 0,7 mg de dexametasona.

VIA OFTÁLMICA INTRAVÍTREA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada implante contém: 0,7 mg de dexametasona.

Sistema de liberação: matriz de polímero biodegradável [Novadur™; poli (D,L lactídeo-co-glicolídeo) PLGA].

Aplicador de plástico: é de uso único, estéril, sem conservantes, carregado com um implante para ser injetado por via intravítrea.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

OZURDEX® é indicado para uso oftálmico, através de injeções dentro dos olhos, para:

- Tratamento do edema da mácula (acúmulo de líquido dentro do olho) após oclusão de pequenas veias da retina.
- Tratamento de processos inflamatórios da parte posterior dos olhos, como a uveíte de origem não infecciosa (inflamação afetando a parte posterior do olho).
- Tratamento de edema macular diabético.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?



OZURDEX® é um medicamento com efeitos anti-inflamatórios potentes, e que é usado principalmente em doenças inflamatórias, para ser injetado dentro do olho por médico especializado nessa técnica, e sua ação se inicia imediatamente após sua administração.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para pessoas com hipersensibilidade (alergia) à dexametasona ou qualquer dos componentes deste produto;

Este medicamento é contraindicado para pessoas com infecções ou suspeita de infecções oculares ou ao redor dos olhos, incluindo as infecções por vírus que atingem a córnea e a conjuntiva, como herpes simples, vacínia, varicela (catapora), infecções por micobactérias e por fungos; Pacientes com glaucoma avançado; Pacientes afácicos com ruptura da cápsula posterior do cristalino; Pacientes com olhos com lente intraocular de câmara anterior (ACIOL), lente intraocular fixada na íris ou com fixação escleral e quando houver ruptura da cápsula posterior do cristalino.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

OZURDEX® é para ser utilizado somente por injeção intravítrea.

Converse com o seu médico caso tenha alguma infecção no momento de iniciar o tratamento, ou tenha tido recentemente uma infecção, ou, se tiver recebido uma vacina há pouco tempo.

Efeitos da injeção intravítrea

Injeções intravítreas foram associadas com endoftalmite (infecção do olho), inflamação ocular, aumento da pressão intraocular e descolamento de retina.

No dia após a injeção de OZURDEX® dentro dos olhos, existe a possibilidade de ocorrer infecção ou aumento da pressão intraocular. Se os olhos ficarem vermelhos, sensíveis à luz, se aparecer dor, se ocorrer alteração da visão, contate imediatamente o seu oftalmologista.

Risco de migração do implante

Os pacientes com rotura de cápsula posterior do cristalino (por exemplo, devido cirurgia de catarata) ou que tenham uma abertura na íris para a cavidade do vítreo (por exemplo, devido a iridectomia) têm risco de migração do implante para a câmara anterior. Nestes casos o médico deve realizar acompanhamento regular durante o tratamento para permitir o diagnóstico precoce em caso de migração do dispositivo.

Efeitos potenciais dos corticosteroides

O uso prolongado de corticosteroides foi associado com ocorrência de catarata subcapsular posterior, aumento da pressão intraocular, glaucoma e pode intensificar a instalação de infecções oculares secundárias por bactérias, fungos ou vírus. Os corticosteroides devem ser utilizados com cautela caso



possua antecedentes de herpes simples ocular. Os corticosteroides não devem ser utilizados em infecção ocular ativa por herpes simples.

Uso durante a Gravidez e Lactação

A segurança do uso de OZURDEX® em mulheres grávidas ou que estejam amamentando não foi estabelecida. Não há estudos adequados sobre o uso da dexametasona em mulheres grávidas.

Não se sabe se a administração de corticosteroides nos olhos pode resultar em quantidades detectáveis no leite humano.

OZURDEX® (implante biodegradável de dexametasona) deve ser utilizado durante a gestação apenas se o potencial benefício para a mãe justificar os potenciais riscos para o feto.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso em idosos

Não foram observadas diferenças de segurança e eficácia entre pacientes idosos e adultos.

Uso em crianças

A segurança e eficácia de OZURDEX® não foram estabelecidas em crianças.

Interferência na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Caso ocorra borramento transitório da visão após receber a injeção intravítrea, aguarde até a visão se recuperar antes de dirigir ou usar máquinas.

Interações medicamentosas

Não foram realizados estudos específicos de interações medicamentosas. Informe ao seu médico todos os medicamentos que estiver usando, incluindo aqueles vendidos sem necessidade de receita médica.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

OZURDEX® deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após aberto, deve ser utilizado imediatamente.

OZURDEX® é um implante de dexametasona biodegradável em forma de haste branco a esbranquiçado livre de partículas visíveis de **uso único**, que deve ser descartado após o uso. O sistema de entrega do medicamento dexametasona no segmento posterior (DEX PS DDS) está presente e contido em um aplicador que é selado em uma bolsa de alumínio com dessecante.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

OZURDEX® se destina exclusivamente a uso por injeção direta no olho (por via intravítrea) que deve ser aplicado exclusivamente por médicos treinados na técnica de injeções intraoculares.

Doses e duração do tratamento: as doses, os intervalos entre as injeções e a duração do tratamento variam conforme a necessidade de cada caso individualmente e devem ser determinadas por seu médico.

A dose recomendada de OZURDEX® para injeção no olho é de uma aplicação do implante contendo 0,7 mg de dexametasona. Entretanto, em determinadas condições, pode ser justificada a administração de doses repetidas. Seu médico estabelecerá a duração do tratamento, ou seja, quando deve ser requerido uma nova aplicação. Uma re-aplicação é recomendada se há recorrência do edema de mácula ou do processo inflamatório, da resposta do paciente ao tratamento, ou aproximadamente a cada 6 meses.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER SE EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Como este medicamento é aplicado pelo médico, se você se esquecer de comparecer à consulta no dia marcado para a aplicação, entre em contato com seu médico imediatamente.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou do cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Tratamento do edema de mácula

As reações adversas relatadas após estudos clínicos combinados do período mascarado dos 6 meses iniciais de dois estudos multicêntricos, duplo-mascarados, randomizados, com controle simulado, de grupos paralelos, incluindo 844 pacientes que receberam tratamento com OZURDEX® (implante biodegradável de dexametasona) ou o controle simulado foram:

Reações muito comuns (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Pressão nos olhos aumentada, hemorragia conjuntival.



Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Dor ocular, hiperemia (vermelhidão) conjuntival, hipertensão ocular, catarata, descolamento de vítreo, aumento do lacrimejamento, catarata subcapsular, distúrbios visuais.

Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): Oclusão de veia retiniana, opacificação do vítreo.

Reações não oculares: Cefaleia (dor de cabeça).

Outros eventos adversos relatados pouco frequentemente e considerados devidos ao procedimento incluíram hemorragia vítrea e edema conjuntival.

A segurança clínica de OZURDEX[®] foi avaliada em um estudo observacional multicêntrico de 24 meses no mundo real para o tratamento do edema da mácula após oclusão de ramo de veia retiniana e uveíte não infecciosa da parte posterior dos olhos. As reações adversas mais frequentes observadas neste estudo foram consistentes com as reações adversas mais frequentes dos ensaios clínicos.

Reações adversas mais frequentes nos pacientes que receberam mais de 2 injeções incluíram catarata (formação de catarata e progressão de catarata) com base nos olhos com estado de lente fática no início, hemorragia vítrea e aumento da pressão intraocular.

Tratamento da uveítes

As reações adversas relatadas após um estudo multicêntrico, mascarado e randomizado, fase 3 de 26 semanas, para o tratamento de uveítes não infecciosa afetando o segmento posterior do olho, incluindo 151 pacientes receberam tratamento com OZURDEX[®] (implante biodegradável de dexametasona) ou o controle simulado foram:

Reações muito comuns (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Aumento da pressão dentro dos olhos, catarata.

Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Miodesopsia (moscas volantes), opacificação do vítreo, blefarite (inflamação das pálpebras), hiperemia (vermelhidão) da esclera, deficiência visual, sensação anormal nos olhos, prurido (coceira) palpebral.

Reações não oculares: Cefaleia (dor de cabeça).

Tratamento do edema macular diabético

As reações adversas relatadas após dois estudos randomizados, placebo-controlado e duração de três anos realizados em pacientes com edema macular diabético foram:

Reações muito comuns (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): catarata, catarata subcapsular, aumento na pressão intraocular, hemorragia na conjuntiva.

Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): catarata nuclear, opacidade lenticular, hipertensão ocular, hemorragia no vítreo, dor ocular, descolamento do



vítreo, flutuadores oculares (vítreo), edema na conjuntiva, opacidade do vítreo, inflamação da câmara anterior, redução da acuidade visual.

Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): endoftalmite, glaucoma e retinite necrotizante.

Experiência pós comercialização

Outras reações adversas relatadas após a comercialização de OZURDEX[®] foram: complicação devido à inserção do dispositivo resultando em danos no tecido ocular (mau posicionamento do implante), deslocamento do dispositivo com ou sem edema na córnea, endoftalmite, hipotonia do olho (associada a um vazamento do vítreo devido à injeção), descolamento de retina e coriorretinopatia serosa central.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

A administração de superdose de OZURDEX[®] (implante biodegradável de dexametasona) não foi relatada nos estudos clínicos e não é esperada devido ao método de administração do produto.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

MS - 1.9860.0020

Farm. Resp.: Joyce M. C. Camargo

CRF-SP nº 17.077

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Fabricado por: Allergan Pharmaceuticals Ireland Westport - Irlanda

Importado por: AbbVie Farmacêutica Ltda.

São Paulo, São Paulo

Distribuído por: AbbVie Farmacêutica Ltda.

Extrema, Minas Gerais

AbbVie Farmacêutica LTDA
Av. Guido Caloi, 1935 – 1º andar – Bloco C
Santo Amaro
São Paulo - SP, Brasil, CEP 05802-140

+55 11 3598.6651
abbvie.com

AbbVie Farmacêutica LTDA
Avenida Jornalista Roberto Marinho, 85 - 7º andar
Brooklin
São Paulo – SP, Brasil, CEP 04576-010

+55 11 4573.5600
abbvie.com



Registrado por: AbbVie Farmacêutica Ltda.

Av. Guido Caloi, 1935, 1º andar, Bloco C – São Paulo – SP – CNPJ: 15.800.545/0001-50

© 2023 AbbVie. Todos os direitos reservados.

OZURDEX e seu design são marcas da Allergan, Inc., uma companhia AbbVie.



AbbVie Line
Central de Relacionamento
0800 022 2843
www.abbvie.com.br



BU02

AbbVie Farmacêutica LTDA
Av. Guido Caloi, 1935 – 1º andar – Bloco C
Santo Amaro
São Paulo - SP, Brasil, CEP 05802-140

+55 11 3598.6651
abbvie.com

AbbVie Farmacêutica LTDA
Avenida Jornalista Roberto Marinho, 85 - 7º andar
Brooklin
São Paulo – SP, Brasil, CEP 04576-010

+55 11 4573.5600
abbvie.com

**ANEXO B
HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
29/01/2024	-	Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/09/23	1021468/23-1	1438 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Cisão de Empresa)	30/10/2023	Dizeres Legais	VP VPS	0,7 mg
18/05/2023	0506455/23-8	Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	- Alterações editoriais: VPS itens 5, 7, 9 VP itens 4, 8 - Atualização de informação de segurança VPS item 9 VP item 8	VP VPS	0,7 mg
25/05/2021	2019193/21-6	Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Dizeres legais	VP VPS	0,7 mg
13/04/2021	1411664/21-2	Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Adequação da bula do profissional da saúde, para adequação de	VP VPS	0,7 mg



11/07/2018	0554125/18-5	Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Reações Adversas	VP VPS	0,7 mg
25/05/2015	0457943/15-7	Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/11/2013	0994847/13-3	Inclusão de Indicação Terapêutica Nova no País	25/05/15	Indicação Resultados de Eficácia Advertências e Precauções	VP VPS	0,7 mg
22/05/2014	0401851/14-6	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	VP VPS	0,7 mg

AbbVie Farmacêutica LTDA
Av. Guido Caloi, 1935 – 1º andar – Bloco C
Santo Amaro
São Paulo - SP, Brasil, CEP 05802-140

+55 11 3598.6651
abbvie.com

AbbVie Farmacêutica LTDA
Avenida Jornalista Roberto Marinho, 85 - 7º andar
Brooklin
São Paulo – SP, Brasil, CEP 04576-010

+55 11 4573.5600
abbvie.com