

# HRADENÁ LIEČBA SA MÔŽE INDIKOVATĽ U DOSPELÝCH PACIENTOV:<sup>2</sup>

S makulárnym edémom po oklúzii vetvovej žily sietnice (BRVO) alebo oklúzii stredovej žily sietnice (CRVO).

Podmienkou hradenej liečby je vstupná zraková ostrosť v rozmedzí 20/32 - 20/200.

PLATNÉ OD  
01. 01. 2024

**Ozurdex**<sup>®</sup>  
(dexametazón intravitreálny implantát) 0,7 mg

RVO\*<sup>1</sup> | DEM\*<sup>1</sup>

Pri poškodení zraku v dôsledku diabetického makulárneho edému u diabetikov s DM 1. typu alebo diabetikov s DM 2. typu u ktorých hodnota HbA1c je nižšia alebo rovná 10,0 % (DCCT), pričom vyšetrenie nemá byť staršie ako 6 mesiacov, s hrúbkou sietnice v makulárnej krajine  $\geq 400 \mu\text{m}$  alebo ak diabetický edém makuly nereaguje na liečbu laserom a hrúbka sietnice v makulárnej krajine je  $\geq 250 \mu\text{m}$ , ktorí:

1. sú pseudofakickí, alebo
2. v dôsledku kardiovaskulárnej choroby (ako napr. prechodná ischemická príhoda, infarkt myokardu, náhla cievna mozgová príhoda) alebo tehotenstva, respektíve laktácie sú nevhodní na liečbu liekmi zo skupiny anti-VEGF, alebo
3. sú čiastočne refraktérni na liečbu liekmi zo skupiny anti-VEGF, u ktorých aj pri použití druhého anti-VEGF lieku po zlepšení po troch dávkach došlo len k dočasnému krátkodobému zlepšeniu (a následne zhoršeniu) alebo nedošlo k ďalšiemu zlepšeniu, alebo
4. sú úplne refraktérni na liečbu liekmi zo skupiny anti-VEGF, keď pri použití tretej dávky u druhého anti-VEGF lieku nedošlo k zlepšeniu.

Podmienkou hradenej liečby u pacientov s poškodeným zrakom v dôsledku diabetického makulárneho edému je vstupná zraková ostrosť v rozmedzí 20/25 - 20/200.

Ak po dvoch aplikáciách nedôjde k resorpcii edému makuly minimálne o 50  $\mu\text{m}$  alebo zlepšeniu zrakovkej ostroti o päť písmen, ďalšia liečba nie je hradenou liečbou. Interval medzi aplikáciou dvoch dávok nesmie byť kratší ako 3 mesiace. **Počet hradených dávok v rámci jedného preliečenia je maximálne 7 dávok.** Opakované preliečenie môže prebehnúť približne po 6 mesiacoch za podmienky splnenia vyššie uvedených indikačných kritérií.

# HRADENÁ LIEČBA SA MÔŽE INDIKOVÁŤ NA LÔŽKOVÝCH OČNÝCH ODDeleniach NEMOCNÍC A OČNÝCH PRACOVISKÁCH JEDNODŇOVEJ AMBULANTNEJ STAROSTLIVOSTI.<sup>2</sup>

**Ozurdex®**  
(dexametazón intravitrealný  
implantát) 0,7 mg

**PLATNÉ OD  
01. 01. 2024**

## Pracovisko musí spĺňať tieto kritéria:

- ✓ Liečbu musia vykonávať najmenej **dva atestovaní lekári**.
- ✓ Pracovisko má **potrebne technické vybavenie na diagnostiku a monitoring diabetickej retinopatie a diabetickeho edému makuly, edému makuly pre oklúziu v. c. retinae**: ETDRS optotyp, funduskamera na farebnú fotografiu fundu a fluoresceínovú angiografiu, OCT a/alebo angio OCT.
- ✓ Sterilnú operačnú sálu s operačným mikroskopom.

V prípade, že pracovisko nevykonáva pars plana vitrektómiu, musí mať uzatvorené vitreoretinálne pracovisko na riešenie prípadných komplikácií intravitrealnej liečby.

## Hradená liečba podlieha predchádzajúcemu súhlasu zdravotnej poisťovne.

**Skrátená informácia o lieku** • **Názov lieku:** OZURDEX 700 mikrogramov intravitrealný implantát s aplikátorom. **Zloženie:** Jeden implantát obsahuje 700 mikrogramov dexametazónu. **Terapeutické indikácie:** OZURDEX je indikovaný na liečbu dospelých pacientov: s poruchou zraku z dôvodu diabetickeho makulárneho edému (DME), ktorí sú pseudofakickí alebo nie sú vhodní na nekortikosteroidnú liečbu, alebo sa ich reakcia na túto liečbu považuje za nedostatočnú; s makulárnym edémom po oklúzii prítokovej žily sietnice (Branch Retinal Vein Occlusion, BRVO) alebo oklúzií stredovej žily sietnice (Central Retinal Vein Occlusion, CRVO); so zápalom zadného očného segmentu prejavujúcim sa ako neinfekčná uveitída. **Dávkovanie a spôsob podávania:** OZURDEX musí podať kvalifikovaný oftalmológ so skúsenosťami s intravitrealnými injekciami. Doporučená dávka je jeden implantát OZURDEX podaný intravitrealne do postihnuteho oka. Súbežné podanie do oboch očí sa neodporúča. Bezpečnosť a účinnosť OZURDEXU pri uveitide u pediatrickej populácie neboli stanovené. **Kontraindikácie:** Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. Aktívna alebo suspektná okulárna alebo periokulárna infekcia, vrátane väčšiny vírusových ochorení rohovky a spojivky, ktoré zahŕňajú aktívnu epiteliálnu herpetickú keratitídu (dendritickú keratitídu), kravské kiahne, ovčie kiahne, mykobakteriálne infekcie a mykotické ochorenia. Pokročilý glaukóm, ktorý nemožno primerane kontrolovať len liekmi. Afakické oči s natrhnutým zadným puzdom šošovky. **Deti s vnútroočnou šošovkou prednej očnej komory (ACIOL), vnútroočnou šošovkou fixovanou k dúhovke alebo transsklerálne a s natrhnutým zadným puzdom šošovky.** **Osobitné upozornenia:** Intravitrealné injekcie, vrátane injekcií s OZURDEXOM, sa môžu spájať s endoftalmitídou, vnútroočným zápalom, zvýšeným vnútroočným tlakom a odlúčením sietnice. Vždy sa musia dodržať správne postupy aseptického podania injekcie. Okrem toho je potrebné pacientov po podaní injekcie sledovať, aby bolo možné v prípade výskytu infekcie alebo zvýšeného vnútroočného tlaku začať včasnú liečbu. Sledovanie môže zahŕňať kontrolu perfúzie hlavy zrakového nervu bezprostredne po podaní injekcie, tonometriu do 30 minút po podaní injekcie a biomikroskopiu v intervale od dvoch do siedmich dní po podaní injekcie. **Liekové a iné interakcie:** Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie. Systémová absorpcia je minimálna a nepredpokladajú sa žiadne interakcie. **Gravidita a laktácia:** Počas gravidity sa lokálna vnútroočná liečba OZURDEXOM neodporúča. Použitie OZURDEXU počas laktácie sa neodporúča, ak to nie je bezpodmienečne nutné. **Nežiaduce účinky:** Najčastejšie nežiaduce udalosti hlásené po liečbe OZURDEXOM sú udalosti, ktoré sú často pozorované pri liečbe očnými steroidmi (zvýšený VOT, vznik katarakty) alebo intravitrealnými injekciami (krvčanie do spojiviek alebo sklovca). Menej často hlásené, ale závažnejšie nežiaduce účinky sú endoftalmitída, nekrotizujúca retinítída, odlúčenie sietnice a trhlina v sietnici. Okrem bolesti hlavy a migrény neboli pri používaní OZURDEXU zistené žiadne systémové nežiaduce liekové reakcie. Zoznam všetkých nežiaducich účinkov je uvedený v schválenom SPC lieku. **Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje:** OZURDEX môže mať mierny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Pacienti môžu po zavedení OZURDEXU intravitrealnou injekciou pociťovať prechodné zhoršené videnie. Kým zhoršenie neustúpi, nesmú viesť vozidlá ani obsluhovať stroje. **Balenie:** Jeden sterilný implantovateľný tyčový implantát. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Nemecko. **Registračné číslo:** EU/1/10/638/001. **Dátum revízie textu:** 07/2022. Vydaj lieku je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania. Pred predpisávaním lieku si prečítajte Súhrn charakteristických vlastností lieku, ktorý je dostupný na vyzhľadanie u miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii: AbbVie s.r.o., Karadžičova 10, 821 08 Bratislava, tel. č.: +421 2 50 500 777 alebo na stránke štátneho ústavu pre kontrolu liečiv www.sukl.sk.

**Literatúra:** 1. SPC OZURDEX, posledná revízia textu: júl 2022. 2. <https://kategorizacia.mzsr.sk/Lieky/Common/Details/29621>

AbbVie s. r. o., CBC II, Karadžičova 10, 821 08 Bratislava, Slovenská republika, tel.: +421 2 50 50 07 77, [www.abbvie.sk](http://www.abbvie.sk)

\*DEM: diabetický edém makuly; \*RVO: venózna oklúzia sietnice.

SK-OZU-230011/NOVEMBER 23

abbvie