

OZURDEX[®] Leitfaden für den injizierenden Augenarzt *(Dexamethason intravitreales Implantat) 0,7 mg*

Dieser Leitfaden informiert injizierende Augenärzte über die empfohlene Injektionstechnik und wichtige Risiken in Verbindung mit der intravitrealen Injektion von OZURDEX[®].

Zudem ist ein Patientenratgeber verfügbar. Dieser informiert den Patienten darüber, was er vor der Behandlung tun muss, was er während der Behandlung erwarten kann und worauf nach der Behandlung zu achten ist. Bitte achten Sie darauf, dass Ihre Patienten ein Exemplar dieses Patientenratgebers erhalten und den Inhalt vor der Behandlung verstanden haben.

Vor Behandlung des Patienten mit OZURDEX[®]

Vor dem Behandlungstag:

- muss dem Patienten erläutert werden, warum diese Behandlung empfohlen wird und was vor und nach der Behandlung zu erwarten ist.
- muss der Patient angewiesen werden, sich vor der Behandlung 3 Tage lang täglich ein topisches Breitband-Antibiotikum in die Augen zu träufeln.

Vorbereitung des Patienten auf die intravitreale Injektion mit OZURDEX[®]

Die Behandlung muss stets unter aseptischen Bedingungen durchgeführt werden (was die Vorbereitung des Patienten und die intravitreale Injektion selbst einschließt). Zu den aseptischen Bedingungen gehört die Verwendung steriler Handschuhe, eines sterilen Abdecktuchs, eines sterilen Lidspekulums und einer lokalen topischen Desinfektion.

Vor Behandlung des Patienten:

- muss ein topisches Breitband-Antibiotikum in die Augen geträufelt werden, wenn der Patient dies an den vergangenen 3 Tagen nicht getan hat.
- müssen das Auge und die periokuläre Haut mit Mikrobiziden behandelt werden (hierbei werden 2 Tropfen einer 5-prozentigen Povidon-Jod-Lösung auf die Konjunktiva vor der Injektion empfohlen).
- muss unmittelbar vor der Injektion eine adäquate Lokalanästhesie durchgeführt werden.

Vorbereitung des OZURDEX[®]-Applikators

Jeder OZURDEX[®]-Applikator enthält 0,7 Milligramm Dexamethason in einer abbaubaren Trägermatrix.

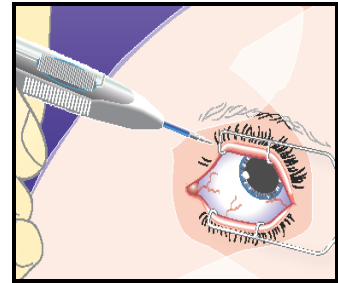
Der OZURDEX[®]-Applikator ist zur einmaligen Anwendung bestimmt. Jedes Implantat wird in einem anwendungsbereiten Einmalapplikator zur Verfügung gestellt. Jeder Applikator darf nur zur Behandlung eines einzigen Auges verwendet werden.

Zur Vorbereitung des Applikators sind die folgenden Schritte zu beachten:

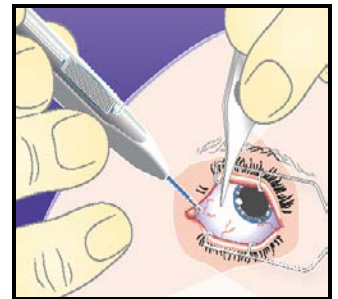
- 1) Nehmen Sie den Folienbeutel, der den OZURDEX®-Applikator enthält, aus der Faltschachtel und untersuchen Sie ihn auf Beschädigungen. Öffnen Sie dann den Folienbeutel über einem sterilen Feld und legen Sie den Applikator vorsichtig auf eine sterile Unterlage.
- 2) Ziehen Sie unter Einhaltung aseptischer Bedingungen vorsichtig die Kappe vom Applikator. Nach Öffnung des Folienbeutels muss der Applikator sofort verwendet werden.
- 3) Halten Sie den Applikator in einer Hand und ziehen Sie die Sicherungslasche gerade vom Applikator ab. Sie dürfen die Lasche nicht drehen oder biegen.

Anwendung von OZURDEX®

- 1) Halten Sie den Applikator der Länge nach parallel zum Limbus.



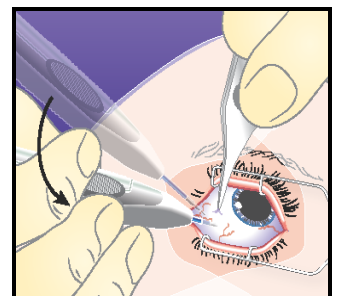
- 2) Richten Sie ihn in schrägem Winkel mit dem Kanülenschliff der Nadel nach oben (also von der Sklera abgewandt) auf die Sklera. Schieben Sie die Spitze der Nadel in der Sklera parallel zum Limbus etwa 1 mm vor.



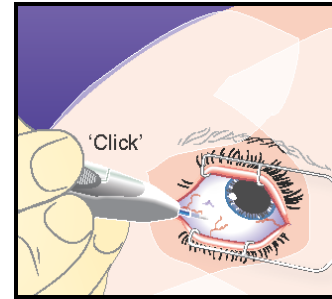
- 3) Ändern Sie die Richtung und richten Sie den Applikator senkrecht zum Zentrum des Auges aus, um einen geführten skleralen Zugang zu schaffen.

Schieben Sie die Nadel vor, bis sie in den Glaskörperraum eingedrungen ist.

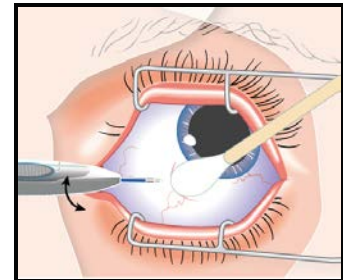
Die Nadel darf nur bis zu dem Punkt vorgeschoben werden, an dem die Hülse um die Nadel die Konjunktiva berührt.



- 4) Drücken Sie die Auslösetaste des Applikators langsam herunter, bis Sie einen hörbaren Klick vernehmen. Bevor Sie den Applikator aus dem Auge zurückziehen, stellen Sie bitte sicher, dass die Auslösetaste vollständig heruntergedrückt ist und mit der Oberfläche des Applikators bündig abschließt.



- 5) Ziehen Sie den Applikator in der gleichen Richtung heraus, in der Sie ihn in den Glaskörper vorgeschoben haben.



- 6) Entsorgen Sie den Applikator sofort nach erfolgter Behandlung in einem geeigneten Sammelgefäß.
Der OZURDEX®-Applikator darf nur einmal verwendet werden.

Nachsorge nach der OZURDEX® Implantation

Im Anschluss an die intravitreale Injektion muss der Patient weitere 3 Tage ein topisches Breitband-Antibiotikum in das Auge träufeln.

Patienten müssen nach der OZURDEX® Injektion engmaschig überwacht werden.

Folgende Überprüfungen sind nach der Behandlung mit OZURDEX® durchzuführen:

- Unverzüglich: Prüfung der Reperfusion der Sehnervpapille und Spiegelung des Augenhintergrundes, um das Vorliegen des injizierten Implantats im Glaskörperaum zu bestätigen.
- Innerhalb von 30 Minuten: Tonometrie
- Nach 2–7 Tagen: Biomikroskopie
- Nach 7 Tagen: Überprüfung auf einen erhöhten Augeninnendruck und auf Zeichen einer Endophthalmitis

Weisen Sie die Patienten darauf hin, dass direkt nach der Behandlung Schmerzen am Auge oder verschwommenes Sehen auftreten können. Dies sollte zeitlich begrenzt sein, aber Patienten sollten kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen, bis die Sehfähigkeit wieder hergestellt ist. Klären Sie die Patienten über die möglichen Nebenwirkungen auf und bitten Sie sie, sich sofort zu melden, falls in den Tagen nach der OZURDEX® Behandlung eines der folgenden Symptome auftritt:

- Nachlassende Sehschärfe
- Augenschmerzen oder zunehmende Beschwerden
- Zunahme der Augenrötung
- Wahrnehmung von Schwebeteilchen
- Absonderungen aus dem Auge

Achten Sie darauf, dass die Patienten eine Kopie des Patientenratgebers erhalten haben, um die frühzeitige Erfassung von Symptomen in Verbindung mit diesen Ereignissen zu gewährleisten.

Vorgehen bei Nebenwirkungen aufgrund einer intravitrealen Injektion

Intravitreale Injektionen, u. a. mit OZURDEX®, können mit den folgenden Risiken verbunden sein:

- Erhöhter Augeninnendruck/Glaukom
- Endophthalmitis
- Nekrotisierende Retinitis
- Katarakt/traumatische Katarakt aufgrund der Injektionstechnik
- Glaskörperabhebung/Glaskörperblutungen
- Retinariss/Netzhautablösung
- Signifikantes Austreten von Glaskörperflüssigkeit oder Hypotonie
- Fehlplatzierung des Implantats
- Dislokation des Implantats (Migration des Implantats in die Vorderkammer)

Weitere Informationen zum Vorgehen bei möglichen unerwünschten Ereignissen in Verbindung mit einer intravitrealen Injektion sind nachfolgend beschrieben:

Erhöhter Augeninnendruck/Glaukom: In diesem Fall ist eine sofortige Behandlung mit Augeninnendruck senkenden Arzneimitteln erforderlich. In den klinischen Entwicklungsstudien war nur bei einer geringen Anzahl von Patienten ein chirurgischer Eingriff erforderlich, um den Augeninnendruck zu senken. Sollte der erhöhte Augeninnendruck anhalten, ist ein Glaukomspezialist heranzuziehen.

Endophthalmitis: Im Verdachtsfall ist eine unverzügliche Antibiose notwendig, um die Sehkraft zu erhalten. Die Wahl des Antibiotikums sollte sich nach dem ursächlichen Keim richten. Mäßige Entzündungsreaktionen können mit topischen oder systemischen Antibiotika und Steroiden behandelt werden. Bei Augen mit schwerer Entzündung kann aufgrund ausgeprägter Glaskörpertrübung eine Pars Plana Vitrektomie erforderlich sein.¹ Um ein Voranschreiten der Infektion zu stoppen, kann es notwendig sein, infiziertes Gewebe operativ aus dem Auge zu entfernen.

Nekrotisierende Retinitis: Im Verdachtsfall ist eine sofortige medikamentöse Behandlung (z. B. antivirale Therapie) erforderlich. Patienten mit einer aktiven oder vermuteten okulären oder periokulären Infektion, einschließlich der meisten viralen Erkrankungen der Hornhaut und der Konjunktiva oder einer aktiven epithelialen Herpes-Simplex-Keratitis (dendritische Keratitis), Vaccinia, Varizella, mykobakteriellen Infektionen oder Pilzinfektionen sollten nicht mit OZURDEX[®] behandelt werden.

Katarakt/traumatische Katarakt aufgrund der Injektionstechnik: Katarakt ist gemäß Standardverfahren zu behandeln. Es ist zu beachten, dass die Inzidenz von Katarakten mit der Anzahl der Injektionen steigt.

Glaskörperabhebung: Eine Behandlung der Glaskörperabhebungen wird als nicht notwendig erachtet, es sei denn, es kommt zu Komplikationen. In diesem Fall muss die Behandlung auf den jeweiligen Einzelfall abgestimmt erfolgen.

Glaskörperblutung: Die Behandlung sollte auf den jeweiligen Einzelfall abgestimmt erfolgen. Die meisten Fälle von Glaskörperblutungen nach Behandlung mit OZURDEX[®] bildeten sich spontan zurück.

Retinariss/Netzhautablösung: Die Behandlung sollte auf den jeweiligen Einzelfall abgestimmt erfolgen.

Konjunktivale Blutungen: Diese geringfügige Nebenwirkung bildet sich gewöhnlich innerhalb einer Woche selbst zurück; eine medizinische Behandlung ist nicht erforderlich.²

Fehlplatzierung des Implantats: Im Falle einer Fehlplatzierung des Implantats muss der Augenarzt das Risiko einer Explantation abhängig von der Lokalisation des Implantats von Fall zu Fall abwägen.

Dislokation des Implantats (Migration des Implantats): Um das Risiko einer Dislokation des Implantats zu minimieren, ist die Implantation von OZURDEX[®] bei Augen mit Ruptur der posterioren Linsenkapsel, die aphak sind oder eine Vorderkammer-Intraokularlinse, eine irisfixierte Linse oder eine transskleral fixierte Linse haben, kontraindiziert.

Bei allen Patienten mit einem Riss der posterioren Kapsel, wie bei denen mit einer posterioren Linse (z. B. nach einer Kataraktoperation) und/oder bei jenen, die eine Irisöffnung bis in den Glaskörperraum (z. B. aufgrund einer Iridektomie) mit oder ohne vorhergehender Vitrektomie haben, besteht das Risiko einer Implantatmigration in die Vorderkammer.

Die Migration des Implantats in die Vorderkammer kann zu Hornhautödem führen. Andauerndes schweres Hornhautödem kann dazu führen, dass eine Hornhauttransplantation benötigt wird. Der Augenarzt muss im Einzelfall abwägen, ob die Anwendung von OZURDEX[®] ratsam ist. Diese Patienten müssen eng überwacht werden, um eine frühe Diagnose und eine entsprechende Behandlung zu ermöglichen. Diese Patienten sind anzuweisen, alle Anzeichen oder Symptome wie das Wahrnehmen des Implantats in der Vorderkammer und/oder verschwommenes Sehen sofort ihrem Arzt zu melden. Falls sich eine Implantatmigration in die Vorderkammer bestätigt, muss vom Augenarzt von Fall zu Fall entschieden werden, ob eine Explantation erforderlich ist.

Meldung unerwünschter Ereignisse

Eine detaillierte Auflistung von möglichen Nebenwirkungen können Sie der aktuellen Fachinformation von OZURDEX® entnehmen.

Referenzen

Alle Informationen in diesem Dokument stammen aus der Fachinformation, mit Ausnahme der folgenden:

1. Yamashiro K, *et al. Retina*. 2010;**30**:485–90
2. University of Maryland Medical Center Medical Reference.
<http://www.umm.edu/ency/article/001616trt.htm>. Abgerufen am: 4. Juni 2010.