



Um den größtmöglichen Nutzen des Arzneimittels Ozurdex für Ihre Gesundheit zu erreichen, seine richtige Anwendung zu gewährleisten und seine Nebenwirkungen zu begrenzen, sind bestimmte Maßnahmen/Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen, die in diesem Material erläutert werden (RMA Version 10/2024).

Ozurdex[®] 700 Mikrogramm

Intravitreales Implantat im Applikator (Dexamethason)

Patientenleitfaden

Dieser Patientenleitfaden enthält wichtige Sicherheitsinformationen, die Sie vor und nach der Behandlung mit Ozurdex[®] beachten sollten.

Dieser Patientenleitfaden ist auch in einer Audio-CD-Version erhältlich.

Lesen Sie die Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie das Medikament Ozurdex anwenden. Der vollständige und aktualisierte Text dieser Packungsbeilage ist auf der Website www.fagg.be unter der Rubrik «Search information on an authorised medicine» zu finden

abbvie

Warum sollte ich diesen Patientenleitfaden lesen?

4

Behandlung

4

Wie sollte ich mich auf meine Behandlung vorbereiten?

4

Wie läuft meine Behandlung ab?

5

Was passiert nach meiner Behandlung?

5

Wo finde ich weitere Informationen zu meinem Medikament?

5

Warum sollte ich diesen Patientenleitfaden lesen?

Die Behandlung mit Ozurdex® kann mit folgenden Risiken verbunden sein:

- Erhöhter Druck im Auge, der zu einem Glaukom führen kann (eine Augenerkrankung, die zu einem Verlust der Sehkraft führt)
- Infektion im Auge

Um ein Fortschreiten zu verhindern/schwerwiegende Folgen zu minimieren, ist es wichtig, dass Sie die ersten Anzeichen und Symptome kennen, die mit einer Ozurdex®-Behandlung in Verbindung stehen.

Wenden Sie sich umgehend an Ihre*n Ärzt*in oder Ihre Pflegekraft, wenn Sie nach der Behandlung mit Ozurdex® zu irgendeinem Zeitpunkt eines dieser Anzeichen oder Symptome bemerken:

- Verschlechterung des Sehvermögens nach der Injektion
- Schmerzen oder Beschwerden im oder um das Auge
- Eine Zunahme von Schwebeteilchen oder Punkten im Sehfeld
- Verschwommenes Sehen, das länger als einen Tag nach der Injektion anhält
- Rötung im Auge, die sich weiter verschlimmert.
- Ausfluss aus den Augen

Wie sollte ich mich auf meine Behandlung vorbereiten?

Vor Ihrer Behandlung verschreibt Ihnen Ihr*e Ärzt*in antibiotische Augentropfen. Sie sollten diese in den drei Tagen vor Ihrer Behandlung anwenden. Nach der Behandlung sollten Sie die Augentropfen noch weitere drei Tage lang anwenden.

Wie läuft meine Behandlung ab?

Um Sie auf Ihre Behandlung vorzubereiten, wird der*die Ärzt*in :

- Ihr Auge reinigen, um Infektionen zu minimieren, und möglicherweise weitere antibiotische Augentropfen verabreichen.
- Ihr Gesicht mit einem speziellen Tuch abdecken.
- Ihr Auge mit einem Anästhetikum behandeln, damit Sie keine Schmerzen verspüren.
- Ihr Auge mit einem Gerät sanft offen halten.

Der*die Ärzt*in wird dann einen speziell entwickelten Applikator verwenden, um das Medikament durch den weißen Teil Ihres Auges in Ihr Auge zu injizieren.

Möglicherweise hören Sie während dieses Vorgangs ein Klicken und spüren möglicherweise einen leichten Druck auf Ihrem Auge.

Ihr*e ärzt*in führt dann routinemäßige Augenuntersuchungen durch, um zu überprüfen, ob das Medikament korrekt verabreicht wurde.

Was passiert nach meiner Behandlung?

Nach der Injektion:

- Ihr Sehvermögen kann etwa einen Tag lang getrübt sein.
- Möglicherweise sehen Sie auch Schwebeteilchen oder Punkte, was normal ist und mit der Zeit verschwinden sollte.
- Wenn diese Symptome nicht verschwinden oder sich verschlimmern, wenden Sie sich bitte an Ihre*n Ärzt*in.
- Wenn Sie normalerweise ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen, sollten Sie diese Aktivitäten erst wieder aufnehmen, wenn sich Ihr verschwommenes Sehvermögen wieder komplett normalisiert hat



Wo finde ich weitere Informationen zu meinem Medikament?

Wie jedes Medikament kann Ozurdex® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jeder*jedem auftreten müssen. Eine detaillierte Liste möglicher Nebenwirkungen finden Sie in der Packungsbeilage, die Sie zusammen mit Ozurdex® erhalten.

Zusätzliche Patientenleitfäden sind verfügbar :

1. Auf der Website www.fagg.be : Search information on an authorised medicine → Ozurdex
2. Wenden Sie sich an Ihre*n Ärzt*in oder Apotheker*in.
3. Der Patientenleitfaden und die Anweisungen sind auch in digitaler Form und in Audioversion erhältlich :



Meldung von Nebenwirkungen

Sie können alle Nebenwirkungen, die Sie feststellen, Ihrem/ Ihrer Ärzt*in melden oder:

Für Belgien :

An das Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) über:

- das Online-Formular www.notifierunefetindesirable.be oder
- über ein Meldeformular, das per E-Mail an adr@afmps.be oder per Post an die Adresse AFMPS — Vigilance Division — Vigilance Division — Avenue Galilée 5/03 — 1210 Brüssel zu senden ist.

Für Luxemburg :

Nebenwirkungen sowie mögliche Medikationsfehler im Zusammenhang mit der Anwendung von Ozurdex® sollten gemeldet werden an: Nancy Regional Pharmacovigilance Center oder über die Website der Abteilung “Pharmazie und Arzneimittel” Website: www.guichet.lu/pharmacovigilance

Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von Ozurdex® können auch der Pharmakovigilanzabteilung von AbbVie Belgium unter pharmacovigilance.be@abbvie.com, telefonisch unter +32 10 477 811 oder per Post an AbbVie Belgium, AbbVie Belgium, Avenue Einstein 14, 1300 Wavre gemeldet werden.

