



Digitally signed by Ngo Thi Kieu Oanh
DN: cn=Ngo Thi Kieu Oanh, c=VN,
email=oanh.thikieu.ngo@gigamed.com.vn
Reason: APPROVED BY RA
Date: 2025.11.08 09:04:03 +07'00'

Tài liệu thông tin thuốc

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC DÀNH CHO CÁN BỘ Y TẾ

OZURDEX®



Tài liệu này gồm 14 trang. Thông tin chi tiết về sản phẩm xem từ trang 2 đến trang 14
Cơ sở cung cấp tài liệu: Công ty TNHH Dược Phẩm Gigamed
Mã tài liệu: 0108/ALG/TTT/RA2025

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx Thuốc kê đơn

OZURDEX[®]

Dexamethason 0,7 mg (700 µg)

Implant tiêm trong dịch kính

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Để xa tầm tay trẻ em.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC

OZURDEX[®] là một implant tiêm trong dịch kính chứa 0,7 mg (700 µg) dexamethason trong hệ vận chuyển thuốc NOVADUR[®] bằng polymer rắn. OZURDEX[®] được nạp sẵn vào một dụng cụ tiêm DDS[®] dùng một lần, được thiết kế đặc biệt để thuận tiện cho việc tiêm implant hình que trực tiếp vào dịch kính. Hệ NOVADUR[®] chứa phức hợp polymer poly (D,L-lactid-co-glycolid) PLGA dùng trong dịch kính.

Mỗi implant chứa:

Thành phần hoạt chất: 0,7 mg (700 µg) dexamethason.

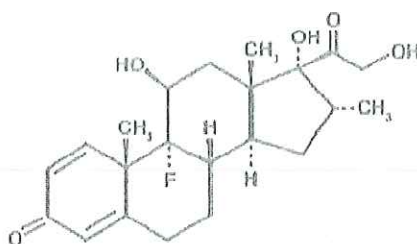
Thành phần tá dược:

Resomer[®] RG 502 H, Poly (D,L-lactid-co-glycolid), 50:50 PLGA ester,

Resomer[®] RG 502, Poly (D,L-lactid-co-glycolid), 50:50 PLGA acid.

OZURDEX[®] không chứa chất bảo quản.

Tên hóa học của dexamethason là pregna-1,4-diene-3,20- dione, 9-fluoro-11,17,21-trihydroxy-16-methyl-, (11β,16 α). Công thức cấu tạo là: MW 392,47; công thức phân tử: C₂₂H₂₉FO₅.



Dexamethason là dạng bột kết tinh màu trắng đến màu kem, chỉ có mùi nhẹ, thực chất không tan trong nước và rất dễ tan trong cồn.

Phức hợp PLGA thoái biến chậm thành acid lactic và acid glycolic.

DẠNG BÀO CHẾ

Implant tiêm trong dịch kính.

Implant tiêm trong dịch kính có hình que, chứa 0,7 mg (700 µg) dexamethason dạng vi hạt trong hệ vận chuyển thuốc NOVADUR[®] bằng polymer rắn; thuốc được nạp sẵn vào một dụng cụ tiêm DDS[®] dùng một lần, được thiết kế đặc biệt để thuận tiện cho việc tiêm implant hình que trực tiếp vào dịch kính của mắt.

CHỈ ĐỊNH

OZURDEX® (implant tiêm trong dịch kính chứa dexamethason) được chỉ định để điều trị phù hoàng điểm do tắc nhánh tĩnh mạch võng mạc (BRVO) hoặc tắc tĩnh mạch trung tâm võng mạc (CRVO), điều trị viêm màng bồ đào không do nhiễm trùng ảnh hưởng đến phần sau của mắt, và điều trị phù hoàng điểm do đái tháo đường (DME).

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Thông tin chung về cách dùng

Chỉ dùng tiêm trong dịch kính của mắt.

OZURDEX® phải được sử dụng bởi một bác sĩ nhãn khoa đủ trình độ chuyên môn, có kinh nghiệm về tiêm trong dịch kính.

Liều lượng

Liều khuyến cáo là 1 implant OZURDEX® được dùng tiêm trong dịch kính vào mắt bệnh. Không khuyến cáo dùng đồng thời cho cả hai mắt (xem Cảnh báo và thận trọng).

Phù hoàng điểm do đái tháo đường (DME)

Những bệnh nhân được điều trị bằng OZURDEX® đã có đáp ứng ban đầu và theo ý kiến của bác sĩ là họ có thể có lợi từ việc tái điều trị mà không có nguy cơ đáng kể nên được xem xét để tái điều trị.

Có thể thực hiện tái điều trị sau khoảng 6 tháng nếu bệnh nhân bị giảm thị lực và/hoặc tăng độ dày võng mạc, thứ phát do phù hoàng điểm do đái tháo đường tái phát hoặc nặng hơn.

Hiện tại chưa có kinh nghiệm về hiệu quả hoặc độ an toàn của việc dùng lặp lại trong phù hoàng điểm do đái tháo đường vượt quá 7 implant.

Tắc tĩnh mạch võng mạc (RVO) và viêm màng mạch nhỏ

Nên xem xét dùng liều lặp lại khi một bệnh nhân có đáp ứng với điều trị, tiếp theo sau đó bởi mất thị lực và theo ý kiến của bác sĩ thì họ có thể có lợi từ việc tái điều trị mà không có nguy cơ đáng kể.

Những bệnh nhân đã có và duy trì thị lực cải thiện không nên được tái điều trị. Những bệnh nhân bị suy giảm thị lực mà quá trình suy giảm không được làm chậm lại bởi OZURDEX® thì không nên được tái điều trị.

Chỉ có thông tin rất hạn chế về khoảng cách dùng thuốc lặp lại dưới 6 tháng.

Để biết thông tin liên quan đến kinh nghiệm hiện tại về độ an toàn của việc dùng lặp lại quá 2 implant trong viêm màng mạch nhỏ phần sau của mắt không do nhiễm khuẩn và tắc tĩnh mạch võng mạc, xem Tác dụng không mong muốn.

Cần theo dõi bệnh nhân sau khi tiêm để cho phép điều trị sớm nếu xảy ra nhiễm khuẩn hoặc tăng áp suất trong mắt (xem Cảnh báo và thận trọng).

Các nhóm bệnh nhân đặc biệt

Bệnh nhân cao tuổi (≥ 65 tuổi)

Không cần điều chỉnh liều đối với bệnh nhân cao tuổi.

Suy thận

OZURDEX® chưa được nghiên cứu ở bệnh nhân suy thận; tuy nhiên không cần xem xét đặc biệt ở nhóm bệnh nhân này.

Suy gan

OZURDEX® chưa được nghiên cứu ở bệnh nhân suy gan; tuy nhiên không cần xem xét đặc biệt ở nhóm bệnh nhân này.

Nhóm bệnh nhân trẻ em

Không có sử dụng OZURDEX® xác đáng ở nhóm bệnh nhân trẻ em trong:

- phù hoàng điểm do đái tháo đường
- phù hoàng điểm sau tắc tĩnh mạch võng mạc nhánh (BRVO) hoặc tắc tĩnh mạch võng mạc trung tâm (CRVO)

Độ an toàn và hiệu quả của OZURDEX® trong viêm màng mạch nhỏ ở nhóm bệnh nhân trẻ em chưa được xác định. Hiện không có dữ liệu.

Cách dùng

Thủ thuật tiêm trong dịch kính phải được thực hiện trong các điều kiện vô khuẩn được kiểm soát bao gồm cả việc sử dụng găng vô khuẩn, một tấm trải (drap) vô khuẩn và một dụng cụ banh mí mắt vô khuẩn (hoặc tương đương). Khuyến cáo nên gây tê thích hợp và dùng thuốc sát khuẩn phổ rộng đối với vùng da quanh mắt, mí mắt và bề mặt nhãn cầu trước khi tiêm.

Lấy gói ra khỏi hộp carton và kiểm tra xem có hư hỏng không. Sau đó, mở gói trong môi trường vô khuẩn và đặt nhẹ dụng cụ tiêm trên một khay vô khuẩn. Mở nắp ra khỏi dụng cụ tiêm một cách cẩn thận. Cầm dụng cụ tiêm bằng một tay và kéo thẳng dải an toàn ra khỏi dụng cụ tiêm. **Không được xoắn hay làm cong dải này.** Trục dài của dụng cụ tiêm phải được giữ song song với vùng rìa, và cũng mặc phải ở một góc xiên với mặt vát của kim hướng lên trên (ra khỏi cùng mạc) để tạo thành một đường cùng mạc thoải thoải. Đưa đầu kim lên phía trước vào trong cùng mạc khoảng 1 mm (song song với vùng rìa), sau đó hướng trở lại vào trung tâm của mắt và đưa lên phía trước cho đến khi xuyên qua cùng mạc hoàn toàn và đi vào khoang dịch kính. Không nên đưa kim lên quá điểm mà ở đó ống bọc ngoài chạm vào kết mạc.

Ấn nút khởi động xuống từ từ cho đến khi nghe một tiếng click. Trước khi rút dụng cụ tiêm ra khỏi mắt, phải bảo đảm là nút khởi động được ấn xuống hoàn toàn và được chốt lại ngang bằng bề mặt thiết bị cấy. Rút kim theo cùng hướng đã được sử dụng để đưa kim vào dịch kính.

Sau khi tiêm vào trong dịch kính, phải theo dõi bệnh nhân về sự tăng áp suất nội nhãn và viêm nội nhãn. Việc theo dõi có thể bao gồm kiểm tra sự tưới máu ở đầu thần kinh thị ngay sau khi tiêm, đo áp lực trong vòng 30 phút sau khi tiêm, và soi kính sinh hiển vi trong thời gian 2 ngày đến 7 ngày sau khi tiêm. Cần chỉ dẫn bệnh nhân thông báo bất kỳ triệu chứng nào về viêm nội nhãn không chậm trễ.

Mỗi dụng cụ tiêm chỉ có thể được dùng để điều trị cho một mắt. Nếu mắt đối bên cần được điều trị thì phải dùng một dụng cụ tiêm mới, và phải thay đổi khay vô khuẩn, ống tiêm, găng, tấm trải (drap) và dụng cụ banh mí mắt trước khi dùng Ozurdex[®] cho mắt kia.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với hoạt chất hoặc bất kỳ tá dược nào trong sản phẩm này.

Nhiễm khuẩn mắt hoặc quanh mắt hoạt động hoặc nghi ngờ bao gồm hầu hết các bệnh do virus ở giác mạc và kết mạc, bao gồm viêm giác mạc biểu mô do herpes simplex hoạt động (viêm giác mạc dạng đuôi gai), bệnh đậu mùa, bệnh thủy đậu, nhiễm mycobacterium và các bệnh nấm.

Glaucoma (bệnh tăng nhãn áp) tiến triển không thể được kiểm soát đầy đủ bằng thuốc đơn độc.

Mắt không có thủy tinh thể với võ bao sau thủy tinh thể.

Mắt có kính nội nhãn tiền phòng (ACIOL) hoặc kính nội nhãn cố định vào móng mắt hoặc qua cùng mạc và võ bao sau thủy tinh thể.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Tiêm trong dịch kính, bao gồm cả tiêm OZURDEX[®], có thể liên quan với viêm nội nhãn, viêm mắt, tăng áp suất trong mắt và bong võng mạc. Phải luôn sử dụng kỹ thuật tiêm vô khuẩn đúng cách. Ngoài ra, cần theo dõi bệnh nhân sau khi tiêm để cho phép điều trị sớm nếu xảy ra nhiễm khuẩn hoặc tăng áp suất trong mắt. Việc theo dõi có thể bao gồm kiểm tra sự tưới máu đầu dây thần kinh thị ngay sau khi tiêm, đo nhãn áp trong vòng 30 phút sau khi tiêm và soi kính hiển vi sinh vật từ 2-7 ngày sau khi tiêm. Bệnh nhân phải được hướng dẫn để báo cáo bất kỳ triệu chứng nào gợi ý viêm nội nhãn hoặc bất kỳ biến cố nào được đề cập trên không chậm trễ, ví dụ đau mắt, nhìn mờ v.v... (xem Tác dụng không mong muốn).

Tất cả những bệnh nhân bị rách bao sau thủy tinh thể (ví dụ: do phẫu thuật lấy thủy tinh thể đục), và/hoặc những người có móng mắt mở ra khoang dịch kính (ví dụ: do thủ thuật cắt bỏ móng mắt) có hoặc không có tiền sử phẫu thuật loại bỏ dịch kính, có nguy cơ di chuyển implant vào tiền phòng. Sự di chuyển implant đến tiền phòng có thể dẫn đến phù giác mạc. Phù giác mạc nặng kéo dài có thể tiến tới sự cần thiết phải ghép giác mạc. Khác với những bệnh nhân bị chống chỉ định (xem Chống chỉ định) mà không được sử dụng OZURDEX[®], cần thận trọng khi sử dụng OZURDEX[®] và chỉ sau khi đánh giá cẩn thận về nguy cơ. Cần theo dõi chặt chẽ những bệnh nhân này để cho phép chẩn đoán sớm và xử trí sự di chuyển dụng cụ.

Sử dụng corticosteroid, bao gồm cả OZURDEX[®], có thể gây đục thủy tinh thể (bao gồm đục thủy tinh thể dưới bao sau), tăng áp suất trong mắt (IOP), glaucoma do steroid và có thể dẫn đến nhiễm khuẩn mắt thứ phát.

Trong các nghiên cứu lâm sàng 3 năm về phù hoàng điểm do đái tháo đường, 59% bệnh nhân có mắt nghiên cứu còn thủy tinh thể được điều trị bằng OZURDEX[®] đã trải qua phẫu thuật đục thủy tinh thể ở mắt nghiên cứu (xem Tác dụng không mong muốn).

Sau khi tiêm lần đầu tiên, tỷ lệ đục thủy tinh thể dường như cao hơn ở bệnh nhân viêm màng mạch nhỏ phần sau của mắt không do nhiễm khuẩn so với bệnh nhân bị tắc tĩnh mạch võng mạc nhánh/tắc tĩnh mạch võng mạc trung tâm. Trong các nghiên cứu lâm sàng về tắc tĩnh mạch võng mạc nhánh/tắc tĩnh mạch võng mạc trung tâm, đục thủy tinh thể được báo cáo thường xuyên hơn ở những bệnh nhân còn thủy tinh thể được tiêm lần thứ hai (xem Tác dụng không mong muốn). Chỉ có 1 bệnh nhân trong số 368 bệnh nhân cần phẫu thuật đục thủy tinh thể trong lần điều trị đầu tiên và 3 bệnh nhân trong số 302 bệnh nhân trong lần điều trị thứ hai. Trong nghiên cứu về viêm màng mạch nhỏ không do nhiễm khuẩn, 1 bệnh nhân trong số 62 bệnh nhân còn thủy tinh thể đã trải qua phẫu thuật đục thủy tinh thể sau khi tiêm một lần.

Tỷ lệ xuất huyết kết mạc ở bệnh nhân viêm màng mạch nhỏ phần sau của mắt không do nhiễm khuẩn dường như cao hơn so với tắc tĩnh mạch võng mạc nhánh/tắc tĩnh mạch võng mạc trung tâm và phù hoàng điểm do đái tháo đường. Điều này có thể là do thủ thuật tiêm trong dịch kính hoặc sử dụng đồng thời corticosteroid dùng tại chỗ và/hoặc toàn thân hoặc thuốc chống viêm không steroid. Không cần điều trị vì có thể khỏi tự nhiên.

Như được dự kiến với việc điều trị bằng steroid ở mắt và tiêm trong dịch kính, tăng áp suất trong mắt có thể được quan sát thấy. Tăng áp suất trong mắt thường có thể xử trí được bằng thuốc làm giảm áp suất trong mắt (xem Tác dụng không mong muốn). Trong số những bệnh nhân tăng áp suất trong mắt ≥ 10 mmHg so với ban đầu, tỷ lệ lớn nhất cho thấy áp suất trong mắt này tăng từ 45-60 ngày sau khi tiêm. Do đó, cần theo dõi thường xuyên áp suất trong mắt, bất kể áp suất trong mắt ban đầu và nên xử trí bất kỳ sự tăng nào một cách thích hợp sau khi tiêm khi cần thiết. Những bệnh nhân dưới 45 tuổi bị phù hoàng điểm sau tắc tĩnh mạch võng mạc hoặc viêm phần sau của mắt biểu hiện dưới dạng viêm màng mạch nhỏ không do nhiễm khuẩn có nhiều khả năng bị tăng áp suất trong mắt.

Cần thận trọng khi sử dụng corticosteroid ở bệnh nhân có tiền sử nhiễm virus ở mắt (ví dụ herpes simplex) và không được sử dụng trong nhiễm herpes simplex mắt hoạt động.

Độ an toàn và hiệu quả của OZURDEX[®] dùng đồng thời cho cả hai mắt chưa được nghiên cứu. Do đó không nên dùng đồng thời cho cả hai mắt.

OZURDEX[®] chưa được nghiên cứu ở bệnh nhân bị phù hoàng điểm thứ phát do tắc tĩnh mạch võng mạc có thiếu máu cục bộ võng mạc đáng kể. Do đó không khuyến cáo dùng OZURDEX[®].

Một số lượng giới hạn các đối tượng bị bệnh đái tháo đường type 1 đã được nghiên cứu trong các nghiên cứu pha 3 và đáp ứng với OZURDEX[®] ở những đối tượng này không khác biệt đáng kể so với những đối tượng bị bệnh đái tháo đường type 2.

Trong tắc tĩnh mạch võng mạc, liệu pháp chống đông đã được sử dụng ở 2% bệnh nhân dùng OZURDEX[®]; không có báo cáo về tác dụng bất lợi xuất huyết ở những bệnh nhân này. Trong phù hoàng điểm do đái tháo đường, liệu pháp chống đông đã được sử dụng ở 8% bệnh nhân. Ở những bệnh nhân sử dụng liệu pháp chống đông, tần suất biến cố bất lợi xuất huyết tương tự nhau ở nhóm dùng OZURDEX[®] và nhóm dùng giả được (29% so với 32%). Ở những bệnh nhân không sử dụng liệu pháp chống đông, 27% bệnh nhân được điều trị bằng OZURDEX[®] đã báo cáo biến cố bất lợi xuất huyết so với 20% ở nhóm dùng giả được. Xuất huyết dịch kính đã được báo cáo ở một tỷ lệ cao hơn trên những bệnh nhân được điều trị bằng OZURDEX[®] là những người đã dùng liệu pháp chống đông (11%) so với những người không dùng liệu pháp chống đông (6%).

Thuốc chống kết tập tiểu cầu, như clopidogrel, đã được sử dụng ở một giai đoạn nào đó trong các nghiên cứu lâm sàng lên đến 56% bệnh nhân. Đối với bệnh nhân sử dụng đồng thời với thuốc chống kết tập tiểu cầu, biến cố xuất huyết đã được báo cáo ở tỷ lệ bệnh nhân hơi cao hơn được tiêm OZURDEX[®] (lên đến 29%) so với nhóm dùng giả được (lên đến 23%), bất kể chỉ định hoặc số lượng các điều trị. Biến cố bất lợi xuất huyết thường gặp nhất được báo cáo là xuất huyết kết mạc (lên đến 24%).

Cần thận trọng khi dùng OZURDEX[®] ở bệnh nhân đang dùng thuốc chống đông hoặc thuốc chống kết tập tiểu cầu.

TÁC ĐỘNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

OZURDEX® có thể có ảnh hưởng trung bình đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Bệnh nhân có thể bị giảm thị lực thoáng qua sau khi dùng OZURDEX® bằng đường tiêm trong dịch kính (xem Tác dụng không mong muốn). Những bệnh nhân này không nên lái xe hay vận hành máy móc cho đến khi nhìn rõ trở lại.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Chưa có nghiên cứu nào về tương tác thuốc được thực hiện.

Sự hấp thu toàn thân là tối thiểu và không có tương tác nào được dự đoán.

PHẢN ỨNG PHỤ

Tóm tắt hồ sơ về an toàn

Các biến cố bất lợi thường gặp nhất được báo cáo sau khi điều trị bằng OZURDEX® là các biến cố bất lợi thường được quan sát thấy với điều trị bằng steroid ở mắt hoặc tiêm trong dịch kính (tăng áp suất trong mắt, hình thành đục thủy tinh thể, xuất huyết kết mạc hoặc xuất huyết dịch kính tương ứng).

Các phản ứng bất lợi được báo cáo ít thường xuyên hơn nhưng nghiêm trọng hơn bao gồm viêm nội nhãn, viêm võng mạc hoại tử, bong võng mạc và rách võng mạc.

Ngoại trừ nhức đầu và đau nửa đầu (migraine), không có phản ứng bất lợi của thuốc dùng toàn thân nào được xác định với việc sử dụng OZURDEX®.

Bảng danh sách các phản ứng bất lợi

Các phản ứng bất lợi được xem là liên quan đến điều trị bằng OZURDEX® từ các thử nghiệm lâm sàng pha III (phù hoàng điểm do đái tháo đường, tắc tĩnh mạch võng mạc nhánh/tắc tĩnh mạch võng mạc trung tâm và viêm màng mạch nhỏ) và báo cáo tự phát được liệt kê theo nhóm hệ cơ quan của MedDRA trong bảng dưới đây sử dụng quy ước sau:

Rất thường gặp ($\geq 1/10$); thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$); ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$); hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$); rất hiếm gặp ($< 1/10.000$). Trong mỗi nhóm tần suất, các phản ứng bất lợi được trình bày theo thứ tự mức độ nghiêm trọng giảm dần.

Bảng 1: Các phản ứng bất lợi

Nhóm hệ cơ quan	Tần suất	Phản ứng bất lợi
Rối loạn hệ thần kinh	Thường gặp	Nhức đầu
	Ít gặp	Đau nửa đầu
Rối loạn mắt	Rất thường gặp	Tăng áp suất trong mắt**, đục thủy tinh thể**, xuất huyết kết mạc*
	Thường gặp	Tăng nhãn áp, đục thủy tinh thể dưới bao, xuất huyết dịch kính**, giảm thị lực*, suy giảm/rối loạn thị giác, bong dịch kính*, hiện tượng ruồi bay*, đục dịch kính*, viêm bờ mí, đau mắt*, lóa mắt*, phù kết mạc*, sung huyết kết mạc*
	Ít gặp	Viêm võng mạc hoại tử, viêm nội nhãn*, glaucoma, bong võng mạc*, rách võng mạc*, giảm trương lực mắt*, viêm tiền phòng*, tế bào/lóc sáng tiền phòng*, cảm giác bất thường ở mắt*, ngứa mí mắt, sung huyết củng mạc*
Rối loạn toàn thân và tình trạng tại chỗ tiêm	Ít gặp	di lệch dụng cụ* (di chuyển implant) có hoặc không có phù giác mạc (xem thêm Cảnh báo và thận trọng), biến chứng đặt dụng cụ* dẫn đến chấn

		thương mô mắt (implant đặt không đúng chỗ)
--	--	--

* chỉ ra phản ứng bất lợi được xem là liên quan đến thủ thuật tiêm trong dịch kính (tần suất của các phản ứng bất lợi này tỷ lệ thuận với số lượng các điều trị đã dùng).

** trong một nghiên cứu quan sát thực tế 24 tháng về điều trị phù hoàng điểm sau tắc tĩnh mạch võng mạc và viêm màng mạch nhỏ ảnh hưởng đến phần sau của mắt không do nhiễm khuẩn, những biến cố bất lợi này được báo cáo thường xuyên hơn ở những bệnh nhân nhận được > 2 lần tiêm so với những bệnh nhân nhận được ≤ 2 lần tiêm; hình thành đục thủy tinh thể (24,7% so với 17,7%), tiến triển đục thủy tinh thể (32,0% so với 13,1%), xuất huyết dịch kính (6,0% so với 2,0%), và tăng áp suất trong mắt (IOP) (24,0% so với 16,6%).

Mô tả các phản ứng bất lợi chọn lọc

Phù hoàng điểm do đái tháo đường

Độ an toàn về lâm sàng của OZURDEX® ở những bệnh nhân bị phù hoàng điểm do đái tháo đường đã được đánh giá trong 2 nghiên cứu pha 3, ngẫu nhiên, mù đôi, đối chứng với giả dược. Trong cả hai nghiên cứu, tổng cộng có 347 bệnh nhân đã được phân ngẫu nhiên dùng Ozurdex® và 350 bệnh nhân dùng giả dược.

Các phản ứng bất lợi thường gặp nhất trong toàn bộ thời gian nghiên cứu ở mắt nghiên cứu của bệnh nhân dùng OZURDEX® là đục thủy tinh thể và tăng áp suất trong mắt (xem bên dưới).

Trong các nghiên cứu lâm sàng 3 năm về phù hoàng điểm do đái tháo đường, lúc ban đầu, 87% bệnh nhân có mắt nghiên cứu còn đục thủy tinh thể được điều trị bằng OZURDEX® có một mức độ đục thủy tinh thể nào đó/đục thủy tinh thể giai đoạn sớm. Tỷ lệ của tất cả các loại đục thủy tinh thể được quan sát thấy (tức là đục vỏ thủy tinh thể, đục thủy tinh thể do đái tháo đường, đục nhân thủy tinh thể, đục thủy tinh thể dưới bao, đục thủy tinh thể (lenticular opacity/cataract)) là 68% ở những bệnh nhân có mắt nghiên cứu còn đục thủy tinh thể được điều trị bằng OZURDEX® trong các nghiên cứu 3 năm. 59% bệnh nhân có mắt nghiên cứu còn đục thủy tinh thể cần phải phẫu thuật đục thủy tinh thể vào lần thăm khám cuối cùng lúc 3 năm với đa số các phẫu thuật đục thủy tinh thể được thực hiện vào năm thứ 2 và năm thứ 3.

Áp suất trong mắt trung bình ở mắt nghiên cứu lúc ban đầu tương tự nhau ở cả hai nhóm điều trị (15,3 mm Hg). Mức tăng trung bình so với ban đầu không vượt quá 3,2 mm Hg trên tất cả các lần thăm khám ở nhóm dùng OZURDEX®, với áp suất trong mắt trung bình đạt đỉnh được quan sát thấy ở lần thăm khám lúc 1,5 tháng sau khi tiêm và trở về xấp xỉ mức ban đầu vào tháng thứ 6 sau mỗi lần tiêm. Tốc độ và cường độ tăng áp suất trong mắt sau khi điều trị bằng OZURDEX® không tăng khi tiêm OZURDEX® lặp lại.

28% bệnh nhân được điều trị bằng OZURDEX® có tăng áp suất trong mắt ≥ 10 mm Hg so với ban đầu ở một hoặc nhiều lần thăm khám trong quá trình nghiên cứu. Lúc ban đầu, 3% bệnh nhân cần phải dùng thuốc làm giảm áp suất trong mắt. Nhìn chung, 42% bệnh nhân cần phải dùng thuốc làm giảm áp suất trong mắt ở mắt nghiên cứu tại một giai đoạn nào đó trong các nghiên cứu 3 năm, với đa số những bệnh nhân này cần nhiều hơn một loại thuốc. Sự sử dụng cao nhất (33%) xảy ra trong 12 tháng đầu và vẫn tương tự từ năm này sang năm khác.

Tổng cộng có 4 bệnh nhân (1%) được điều trị bằng OZURDEX® có các thủ thuật ở mắt nghiên cứu để điều trị tăng áp suất trong mắt. Một bệnh nhân được điều trị bằng OZURDEX® cần phải phẫu thuật rạch (cắt bè củng-giác mạc) để xử trí tăng áp suất trong mắt do steroid, 1 bệnh nhân có phẫu thuật cắt bè củng-giác mạc do fibrin ở tiền phòng ngăn chặn dòng thoát của thủy dịch dẫn đến tăng áp suất trong mắt, 1 bệnh nhân có thủ thuật mở mống mắt do glaucoma góc hẹp và 1 bệnh nhân có thủ thuật cắt bỏ mống mắt do phẫu thuật đục thủy tinh thể. Không có bệnh nhân nào cần phải lấy implant ra bằng phẫu thuật loại bỏ dịch kính để kiểm soát áp suất trong mắt.

Tắc tĩnh mạch võng mạc nhánh (BRVO)/ Tắc tĩnh mạch võng mạc trung tâm (CRVO)

Độ an toàn lâm sàng của OZURDEX® ở những bệnh nhân bị phù hoàng điểm sau tắc tĩnh mạch võng mạc trung tâm hoặc tắc tĩnh mạch võng mạc nhánh đã được đánh giá trong 2 nghiên cứu pha III, ngẫu nhiên, mù đôi, đối chứng với giả dược. Tổng cộng có 427 bệnh nhân được phân ngẫu nhiên dùng OZURDEX® và 426 bệnh nhân dùng giả dược trong 2 nghiên cứu pha III. Tổng cộng có 401 bệnh

nhân (94%) được phân ngẫu nhiên điều trị bằng OZURDEX® đã hoàn thành giai đoạn điều trị ban đầu (lên đến ngày thứ 180).

Tổng cộng có 47,3% bệnh nhân đã gặp ít nhất một phản ứng bất lợi. Các phản ứng bất lợi được báo cáo thường gặp nhất ở những bệnh nhân dùng OZURDEX® là tăng áp suất trong mắt (24,0%) và xuất huyết kết mạc (14,7%).

Hồ sơ phản ứng bất lợi đối với bệnh nhân bị tắc tĩnh mạch võng mạc nhánh tương tự như hồ sơ phản ứng bất lợi đối với bệnh nhân bị tắc tĩnh mạch võng mạc trung tâm mặc dù tỷ lệ chung của các phản ứng bất lợi cao hơn đối với các phân nhóm bệnh nhân bị tắc tĩnh mạch võng mạc trung tâm.

Tăng áp suất trong mắt (IOP) với OZURDEX® đạt đỉnh vào ngày thứ 60 và trở về mức ban đầu vào ngày thứ 180. Tăng áp suất trong mắt không cần điều trị hoặc được xử trí bằng cách sử dụng tạm thời các thuốc dùng tại chỗ làm giảm áp suất trong mắt. Trong thời gian điều trị ban đầu, 0,7% bệnh nhân (3/421) được điều trị bằng OZURDEX® đòi hỏi thủ thuật laser hoặc phẫu thuật để xử trí tăng áp suất trong mắt ở mức nghiên cứu so với 0,2% bệnh nhân (1/423) được điều trị bằng giả dược.

Hồ sơ các phản ứng bất lợi của 341 bệnh nhân được phân tích sau khi tiêm OZURDEX® lần thứ hai tương tự như hồ sơ các phản ứng bất lợi sau khi tiêm lần đầu tiên. Tổng cộng có 54% bệnh nhân gặp ít nhất một phản ứng bất lợi. Tỷ lệ tăng áp suất trong mắt (24,9%) tương tự như tỷ lệ gặp sau khi tiêm lần đầu tiên và tương tự như vậy trở lại mức ban đầu vào ngày thứ 180 của nghiên cứu nhãn mờ. Tỷ lệ chung về đục thủy tinh thể cao hơn sau 1 năm so với 6 tháng đầu tiên.

Viêm màng mạch nhỏ

Độ an toàn lâm sàng của OZURDEX® ở những bệnh nhân bị viêm phần sau của mắt biểu hiện dưới dạng viêm màng mạch nhỏ không do nhiễm khuẩn đã được đánh giá trong một nghiên cứu đơn lẻ, đa trung tâm, phương pháp mù, ngẫu nhiên.

Tổng cộng có 77 bệnh nhân được phân ngẫu nhiên dùng OZURDEX® và 76 bệnh nhân dùng giả dược. Tổng cộng có 73 bệnh nhân (95%) được phân ngẫu nhiên điều trị bằng OZURDEX® đã hoàn thành nghiên cứu 26 tuần.

Các phản ứng bất lợi thường gặp nhất ở mắt nghiên cứu của bệnh nhân dùng OZURDEX® là xuất huyết kết mạc (30,3%), tăng áp suất trong mắt (25,0%) và đục thủy tinh thể (11,8%).

QUÁ LIỀU

Nếu quá liều xảy ra, cần theo dõi và điều trị áp suất trong mắt, nếu bác sĩ điều trị cho là cần thiết.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy tác dụng gây quái thai sau khi dùng tại chỗ ở mắt (xem Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng). Không có dữ liệu đầy đủ từ việc sử dụng dexamethasone tiêm trong dịch kính ở phụ nữ mang thai. Điều trị toàn thân dài hạn bằng glucocorticoid trong khi mang thai làm tăng nguy cơ chậm phát triển trong tử cung và suy tuyến thượng thận của trẻ sơ sinh. Do đó, mặc dù nồng độ toàn thân của dexamethasone được dự kiến sẽ rất thấp sau khi điều trị tại chỗ trong mắt, không khuyến cáo dùng OZURDEX® trong khi mang thai trừ khi lợi ích có thể có biện minh được cho nguy cơ có thể xảy ra đối với thai.

Bà mẹ cho con bú

Dexamethasone được bài tiết vào sữa mẹ. Không có ảnh hưởng nào đến trẻ được dự đoán do đường dùng và kết quả là nồng độ toàn thân. Tuy nhiên không khuyến cáo dùng OZURDEX® trong thời gian cho con bú trừ khi thật cần thiết.

Khả năng sinh sản

Hiện không có dữ liệu về khả năng sinh sản.

DƯỢC LÝ LÂM SÀNG

Dược lực học

Nhóm dược lý trị liệu: Thuốc nhãn khoa, thuốc chống viêm, mã ATC: S01BA01.

Dexamethasone, một corticosteroid mạnh, đã cho thấy tác dụng ngăn chặn phản ứng viêm bằng cách ức chế phù nề, lắng đọng fibrin, rò mao mạch và sự di cư của đại thực bào của phản ứng viêm. Yếu tố

tăng trưởng nội mô mạch máu (VEGF) là một cytokine được biểu hiện ở nồng độ tăng trong bối cảnh phù hoàng điểm. Nó là một yếu tố thúc đẩy mạnh tính thấm của mạch máu. Corticosteroid đã cho thấy ức chế sự biểu hiện của VEGF. Ngoài ra, corticosteroid ngăn chặn sự phóng thích prostaglandin, một số trong đó đã được xác định là chất trung gian trong phù hoàng điểm dạng nang.

Dược động học

Trong 2 nghiên cứu Phase 3 về hiệu quả trên 21 bệnh nhân trong 6 tháng, nồng độ dexamethason trong huyết tương đã được đo trước khi dùng và vào ngày thứ 7, ngày thứ 30, ngày thứ 45, ngày thứ 60 và ngày thứ 90 sau khi dùng implant tiêm trong dịch kính chứa 0,35 mg hoặc 0,7 mg dexamethason.

Trong cả hai nghiên cứu, đa số nồng độ dexamethason trong huyết tương thấp hơn giới hạn định lượng dưới (LLOQ = 50 pg/mL). Nồng độ dexamethason trong huyết tương ở 10 trong số 73 mẫu trong nhóm dùng liều 0,7 mg và ở 2 trong số 42 mẫu trong nhóm dùng liều 0,35 mg cao hơn giới hạn định lượng dưới, trong mức từ 52 pg/mL đến 94 pg/mL. Đã quan sát thấy trị số nồng độ cao nhất trong huyết tương là 94 pg/mL ở một bệnh nhân trong nhóm dùng liều 0,7 mg. Nồng độ dexamethason trong huyết tương không thấy liên quan đến tuổi, thể trọng hoặc giới tính của bệnh nhân.

Trong một nghiên cứu về chuyển hóa *in vitro*, sau thời gian cấy [¹⁴C]-dexamethason vào giác mạc người, mống mắt-thể mi, màng mạch, võng mạc, dịch kính và mô củng mạc trong 18 giờ, không quan sát thấy chất chuyển hóa nào.

Độc tính trong nghiên cứu phi lâm sàng

Khả năng gây ung thư, gây đột biến, suy giảm khả năng sinh sản:

Chưa có các nghiên cứu đầy đủ được tiến hành trên động vật để xác định có phải Ozurdex[®] (implant tiêm trong dịch kính chứa dexamethason) có khả năng gây ung thư hay không.

Mặc dù chưa có các nghiên cứu đầy đủ được tiến hành để xác định khả năng gây đột biến của Ozurdex[®], dexamethason đã cho thấy không có tác dụng gây đột biến nào ở tế bào vi khuẩn và tế bào động vật có vú *in vitro* hoặc *in vivo* trong thử nghiệm nhân nhỏ ở chuột nhắt.

Chưa có các nghiên cứu đầy đủ về khả năng sinh sản được tiến hành trên động vật.

Các nghiên cứu lâm sàng

Tắc tĩnh mạch võng mạc

Hiệu quả của Ozurdex[®] trong điều trị phù hoàng điểm do tắc tĩnh mạch võng mạc nhánh (BRVO) hoặc tắc tĩnh mạch võng mạc trung tâm (CRVO) đã được đánh giá trong 2 nghiên cứu đa trung tâm, mù đôi, ngẫu nhiên, nhóm song song.

Sau khi tiêm một liều đơn, Ozurdex[®] đã cho thấy các kết quả lâm sàng sau đây về số phần trăm bệnh nhân có sự cải thiện ≥ 15 chữ cái sau khi được hiệu chỉnh thị lực tốt nhất so với lúc ban đầu:

Bảng 3: Số (phần trăm) bệnh nhân có sự cải thiện ≥ 15 chữ cái sau khi được hiệu chỉnh thị lực tốt nhất so với lúc ban đầu

Ngày nghiên cứu	Nghiên cứu 1			Nghiên cứu 2		
	Ozurdex [®] N=201	Giả dược N=202	trị số p *	Ozurdex [®] N=226	Giả dược N=224	trị số p *
Ngày thứ 30	40 (20%)	15 (7%)	<0,01	51 (23%)	17 (8%)	<0,01
Ngày thứ 60	58 (29%)	21 (10%)	<0,01	67 (30%)	27 (12%)	<0,01
Ngày thứ 90	45 (22%)	25 (12%)	<0,01	48 (21%)	31 (14%)	0,039
Ngày thứ 180	39 (19%)	37 (18%)	0,780	53 (24%)	38 (17%)	0,087

* trị số p dựa trên phép kiểm chứng Pearson Chi-square.

Trong mỗi nghiên cứu riêng lẻ và trong một phân tích gộp, thời gian để đạt được sự cải thiện ≥ 15 chữ cái (3 hàng chữ) trong đường cong tỷ lệ đáp ứng lũy tiến về thị lực (BCVA) nhanh hơn đáng kể khi dùng Ozurdex[®] so với giả dược ($p < 0,01$), với bệnh nhân được điều trị bằng Ozurdex[®] đạt được sự cải thiện ở 3 hàng chữ về thị lực (BCVA) sớm hơn so với bệnh nhân được điều trị bằng giả dược. Khởi phát của sự cải thiện ≥ 15 chữ cái (3 hàng chữ) về thị lực (BCVA) khi dùng Ozurdex[®] xảy ra trong vòng 2 tháng đầu sau khi cấy thuốc ở khoảng 20-30% bệnh nhân. Thời gian tác dụng kéo dài khoảng 1-3 tháng sau khi khởi phát tác dụng.

Viêm màng bồ đào phía sau

Hiệu quả của Ozurdex[®] đã được đánh giá trong một nghiên cứu đa trung tâm, phương pháp mù, ngẫu nhiên ở 153 bệnh nhân bị viêm màng bồ đào ảnh hưởng đến phần sau của mắt không do nhiễm trùng. Sau khi tiêm một liều đơn, số phần trăm bệnh nhân đạt điểm số dự định kính là 0 (trong đó điểm 0 đại diện cho không có viêm) cao hơn có ý nghĩa thống kê đối với bệnh nhân được điều trị bằng Ozurdex[®] so với giả dược ở tuần thứ 8 (thời điểm chính) (47% so với 12%). Số phần trăm bệnh nhân đạt được sự cải thiện 3 hàng chữ về thị lực (BCVA) so với lúc ban đầu là 43% đối với những bệnh nhân được điều trị bằng Ozurdex[®], so với 7% đối với những bệnh nhân được điều trị bằng giả dược ở tuần thứ 8.

Phù hoàng điểm do đái tháo đường

Hiệu quả lâm sàng của Ozurdex[®] đã được đánh giá trong 2 nghiên cứu đối chứng pha 3, ngẫu nhiên, theo phương pháp mù, đối chứng với giả dược (Các nghiên cứu 206207-010 và 206207-011) ở những bệnh nhân bị phù hoàng điểm do đái tháo đường. Tổng cộng có 1.048 bệnh nhân (351 bệnh nhân dùng Ozurdex[®] 700, 347 bệnh nhân dùng Ozurdex[®] 350 và 350 bệnh nhân dùng giả dược) đã được đánh giá dưới dạng nhóm bệnh nhân được phân tích theo ý định điều trị (ITT) và đã nhận được 7 lần điều trị trong thời gian nghiên cứu 3 năm.

Những bệnh nhân đủ điều kiện được tái điều trị dựa trên độ dày võng mạc vùng dưới thị trường trung tâm > 175 micron bằng chụp cắt lớp võng mạc kết quang (OCT) hoặc theo sự diễn giải của bác sĩ về bất kỳ dấu hiệu nào của phù võng mạc còn lại bao gồm nang trong võng mạc hoặc bất kỳ vùng nào có tăng độ dày võng mạc bên trong hoặc bên ngoài của vùng dưới thị trường trung tâm.

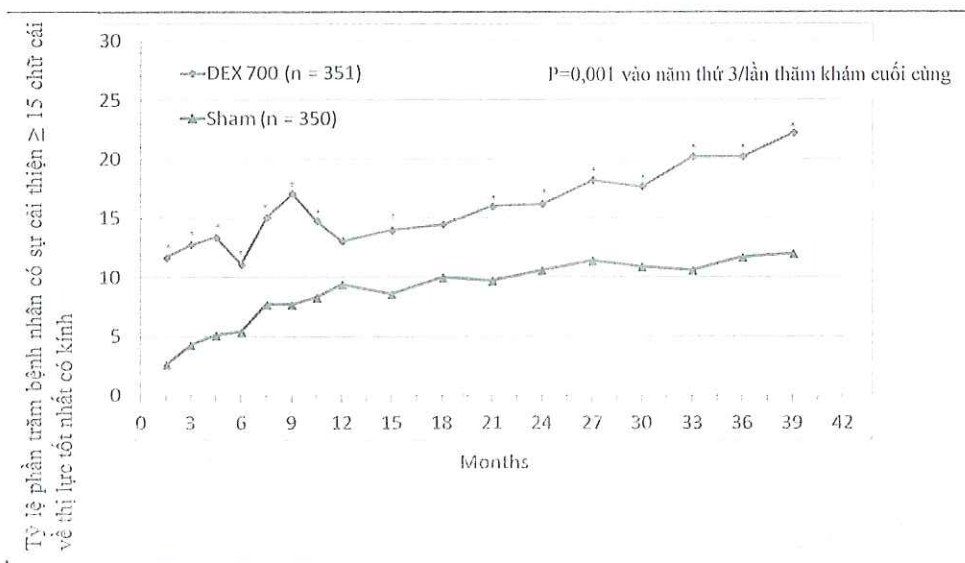
Khoảng thời gian tái điều trị:

Trong các nghiên cứu gộp pha 3, trong suốt thời gian nghiên cứu 3 năm, tổng cộng 1.080 lần tái điều trị trong nghiên cứu đối với Ozurdex[®] đã được thực hiện. Khoảng 80% các lần tái điều trị được thực hiện trong khoảng từ 5-7 tháng sau điều trị trước: 37,8% trong khoảng từ 5-6 tháng, 42,0% từ 6-7 tháng và 19,9% sau 7 tháng.

Bảng 4: Hiệu quả trong các nghiên cứu 206207-010 và 206207-011 (Nhóm ITT)

Kết quả	Nghiên cứu 206207-010		Nghiên cứu 206207-011		Nghiên cứu gộp 206207-010 và 206207-011	
	Ozurdex® N = 163	Giả được N = 165	Ozurdex® N = 188	Giả được N = 185	Ozurdex® N = 351	Giả được N = 350
Cải thiện ≥ 15 chữ cái về thị lực tốt nhất có kính (BCVA) so với mức ban đầu vào năm thứ 3/lần thăm khám cuối cùng (%)	22,1	13,3	22,3	10,8	22,2	12,0
Giá trị P	0,038		0,003		< 0,001	
Thay đổi trung bình về thị lực tốt nhất có kính (BCVA) trung bình sau 3 năm, phương pháp AUC (diện tích dưới đường cong) (chữ cái)	4,1	1,9	2,9	2,0	3,5	2,0
Giá trị P	0,016		0,366		0,023	
Thay đổi thị lực tốt nhất có kính (BCVA) trung bình so với mức ban đầu vào năm thứ 3/lần thăm khám cuối cùng (chữ cái)	4,1	0,8	1,3	-0,0	2,6	0,4
Giá trị P	0,020		0,505		0,054	
Thay đổi trung bình về độ dày võng mạc trung bình vùng dưới thị trường trung tâm bằng chụp cắt lớp võng mạc kết quang (OCT) sau 3 năm, phương pháp AUC (μm)	-101,1	-37,8	-120,7	-45,8	-111,6	-41,9
Giá trị P	< 0,001		< 0,001		< 0,001	

Hình 1: Phần trăm bệnh nhân có sự cải thiện ≥ 15 chữ cái về thị lực tốt nhất có kính (BCVA) so với mức ban đầu ở mắt nghiên cứu (Các nghiên cứu gộp 206207-010 và 206207-011, Nhóm ITT)



* cho thấy sự khác biệt có ý

nghĩa thống kê ($p \leq 0,05$) giữa Ozurdex[®] so với giả dược

Lưu ý: Các giá trị bị thiếu được ước tính bằng quan sát lần cuối được mang sang ở các lần thăm khám theo dõi.

Thời gian đến khi có sự cải thiện ≥ 15 chữ cái về thị lực tốt nhất có kính (BCVA):

Trong mỗi nghiên cứu của các nghiên cứu pha 3 và phân tích gộp, OZURDEX[®] đã cho thấy có khởi phát tác dụng nhanh, như đã được chứng minh bằng thời gian đến khi có sự cải thiện 15 chữ cái về thị lực tốt nhất có kính (BCVA) so với mức ban đầu ở mắt nghiên cứu. Sự phân bố thời gian đáp ứng ở nhóm dùng OZURDEX[®] sớm hơn có ý nghĩa so với giả dược, cho thấy khởi phát sự cải thiện sớm hơn về thị lực tốt nhất có kính ở nhóm dùng OZURDEX[®], với sự tách biệt các đường cong ở lần thăm khám đầu tiên về hiệu quả và không có sự bất chéo trong nghiên cứu.

Ngừng tham gia nghiên cứu:

Tổng cộng có 35,9% bệnh nhân được điều trị bằng OZURDEX[®] đã ngừng tham gia nghiên cứu vì bất cứ lý do nào trong suốt nghiên cứu so với 56,6% bệnh nhân dùng giả dược. Tỷ lệ ngừng tham gia nghiên cứu do các biến cố bất lợi tương tự nhau giữa nhóm dùng thuốc điều trị và nhóm dùng giả dược (12,8% so với 11,1%). Ngừng tham gia nghiên cứu do thiếu hiệu quả cao hơn ở nhóm dùng giả dược (6,6% so với 24,0%).

Đục thủy tinh thể và áp suất trong mắt trong các nghiên cứu 010 và 011:

Lúc ban đầu, tỷ lệ phần trăm bệnh nhân có mắt nghiên cứu còn thủy tinh thể là 75,5% (262/347) ở nhóm dùng OZURDEX[®] và 71,8% (250/348) ở nhóm dùng giả dược. Trong số đó, 87% ở nhóm dùng OZURDEX[®] và 83,9% ở nhóm dùng giả dược đã bị đục thủy tinh thể từ trước. Tỷ lệ đục thủy tinh thể (tức là đục nhân thủy tinh thể, đục thủy tinh thể dưới bao, đục thủy tinh thể (lenticular opacity/cataract)) ở những bệnh nhân có mắt nghiên cứu còn thủy tinh thể cao hơn ở nhóm dùng OZURDEX[®] (67,9%) so với nhóm dùng giả dược (20,4%). 59,2% bệnh nhân có mắt nghiên cứu còn thủy tinh thể được điều trị bằng OZURDEX[®] cần phải phẫu thuật đục thủy tinh thể so với 7,2% bệnh nhân được điều trị bằng giả dược với đa số các phẫu thuật đục thủy tinh thể được báo cáo vào năm thứ 2 và năm thứ 3.

Ở nhóm dùng OZURDEX[®], tỷ lệ biến cố bất lợi tăng áp suất trong mắt không tăng từ năm này sang năm khác.

Áp suất trong mắt trung bình ở mắt nghiên cứu lúc ban đầu tương tự nhau ở cả hai nhóm điều trị (15,3 mm Hg). Mức tăng trung bình so với ban đầu không vượt quá 3,2 mm Hg trên tất cả các lần thăm khám ở nhóm dùng OZURDEX[®], với áp suất trong mắt trung bình đạt đỉnh được quan sát thấy ở lần thăm khám lúc 1,5 tháng sau khi tiêm và trở về mức ban đầu vào tháng thứ 6 sau mỗi lần tiêm.

Tăng áp suất trong mắt thường gặp hơn ở nhóm dùng OZURDEX[®] so với nhóm dùng giả dược. Nhìn chung, 3,5% bệnh nhân cần phải dùng thuốc làm giảm áp suất trong mắt lúc ban đầu. Tổng cộng, tỷ lệ chung của các bệnh nhân được kê đơn thuốc làm giảm áp suất trong mắt dùng tại chỗ ở bất kỳ thời điểm nào vào năm thứ nhất là 32,9%, giảm xuống còn 29,5% và 28,7% trong suốt thời gian nghiên cứu theo thứ tự vào năm thứ 2 và năm thứ 3. Trong lần thăm khám cuối cùng về nhóm bệnh nhân nghiên cứu, 21,5% bệnh nhân đã được kê đơn thuốc làm giảm áp suất trong mắt.

Một bệnh nhân ở nhóm dùng OZURDEX[®] cần phải phẫu thuật rạch (cắt bè củng-giác mạc) để xử trí tăng áp suất trong mắt do steroid.

Ba bệnh nhân ở nhóm dùng OZURDEX[®] và 1 bệnh nhân ở nhóm dùng giả dược đã có các thủ thuật đồng thời ở mắt nghiên cứu để điều trị tăng áp suất trong mắt. Một bệnh nhân có phẫu thuật cắt bè củng-giác mạc do fibrin ở tiền phòng ngăn chặn dòng thoát của thủy dịch dẫn đến tăng áp suất trong mắt, 2 bệnh nhân có phẫu thuật cắt bỏ mống mắt (1 bệnh nhân ở nhóm dùng OZURDEX[®] và 1 bệnh nhân ở nhóm dùng giả dược) và 1 bệnh nhân có thủ thuật mở mống mắt. Không có bệnh nhân nào cần phải lấy implant ra bằng phẫu thuật loại bỏ dịch kính để kiểm soát áp suất trong mắt.

Tóm lại, ở nhóm dùng OZURDEX[®], tỷ lệ biến cố bất lợi tăng áp suất trong mắt không tăng theo thời gian, cường độ tăng áp suất trong mắt sau khi điều trị bằng OZURDEX[®] không tăng khi tiêm lặp lại, và tỷ lệ bệnh nhân sử dụng thuốc làm giảm áp suất trong mắt ở mắt nghiên cứu vẫn tương tự từ năm này sang năm khác. Những dữ liệu này cho thấy không có tác dụng tích lũy của OZURDEX[®] trên áp suất trong mắt.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Một implant tiêm trong dịch kính chứa 0,7 mg (700 µg) dexamethasone, được đóng trong một dụng cụ tiêm bằng nhựa dùng một lần, rồi đóng trong một gói bằng lá kim loại có chứa chất hút ẩm.

Hộp 1 gói chứa 1 dụng cụ tiêm dùng một lần với 1 que cấy.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN

Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C.

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng đã ghi trên bao bì.

THÔNG TIN HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHO BỆNH NHÂN

Đục thủy tinh thể có thể xảy ra sau khi điều trị lặp lại bằng Ozurdex[®]. Nếu điều này xảy ra, nên khuyên bệnh nhân rằng thị lực sẽ giảm đi và bệnh nhân cần phải phẫu thuật để loại bỏ đục thủy tinh thể và phục hồi thị lực.

Nên khuyên bệnh nhân rằng tăng áp suất nội nhãn có thể phát triển khi điều trị bằng Ozurdex[®], và tăng áp suất nội nhãn cần phải được xử trí bằng thuốc nhỏ mắt, và hiếm khi, bằng phẫu thuật.

Vào những ngày sau khi tiêm Ozurdex[®] trong dịch kính, bệnh nhân có nguy cơ bị các biến chứng có thể gặp bao gồm cả biến chứng đặc biệt nhưng không giới hạn về phát triển viêm nội nhãn hoặc tăng nhãn áp. Nếu mắt bị đỏ, nhạy cảm với ánh sáng, đau mắt hoặc thay đổi thị lực, bệnh nhân cần đến điều trị ngay ở một bác sĩ nhãn khoa.

Bệnh nhân có thể bị nhìn mờ thoáng qua sau khi điều trị tiêm trong dịch kính. Những bệnh nhân này không nên lái xe hay vận hành máy móc cho đến khi nhìn rõ trở lại.

SẢN XUẤT BỞI:

Allergan Pharmaceuticals Ireland

Castlebar Road, Westport, County Mayo, Ireland.

TIÊU CHUẨN THÀNH PHẨM: TCCS.

Ngày sửa đổi: 04-06-2021.

© 20xxAllergan. Tất cả bản quyền thuộc công ty Allergan.
Tất cả các thương hiệu là tài sản riêng của chủ sở hữu tương ứng.