

Guide Patient Ozurdex[®]

(implant intravitréen de 0,7 mg de dexaméthasone avec applicateur)

Ce guide destiné aux patients contient des informations importantes sur la préparation au traitement par OZURDEX[®], les étapes à suivre avant et après l'injection, ainsi que sur les signes et symptômes à surveiller et les situations nécessitant de contacter un professionnel de santé en urgence.

Une version de la notice et une version audio de ce guide sont disponibles en suivant ce lien :

<https://www.abbvie.fr/qui-sommes-nous/nos-traitements/nos-produits/ozurdex.html>



Sommaire

1. Présentation d'OZURDEX®	3
2. Pourquoi lire ce guide est important	3
3. Comment dois-je me préparer pour mon traitement ?	4
4. Comment se déroulera mon traitement ?	4
5. Comment se passera le suivi après mon traitement ?	5
6. Quels effets indésirables sont à surveiller ?	5
7. Quand consulter en urgence ?	6
8. Déclaration des effets indésirables	6
9. Où trouver plus d'informations sur OZURDEX® ?	7

1. Présentation d'OZURDEX®

Votre médecin vous a prescrit un traitement par OZURDEX® car vous souffrez d'une des maladies oculaires suivantes :

- Une baisse de la vision due à un **œdème maculaire diabétique (OMD)**, qui correspond à un gonflement de la membrane photosensible située au fond de l'œil appelée « macula »,
- Une perte de la vision provoquée par une **occlusion des veines oculaires** entraînant un gonflement et de l'inflammation dans la zone de la rétine (membrane photosensible située au fond de l'œil) qu'on appelle la macula,
- Une **uvéïte non-infectieuse**, une inflammation qui atteint l'arrière de l'œil.

OZURDEX® est un médicament anti-inflammatoire à base de dexaméthasone, sous forme d'implant à libération prolongée qui est injecté directement dans l'œil.

2. Pourquoi lire ce guide est important ?

Ce guide est conçu pour vous aider à comprendre ce qu'est OZURDEX® et vous fournir des informations importantes sur les risques et les précautions à prendre pour votre traitement. OZURDEX® peut être associé aux risques suivants :

- **Augmentation de la pression intraoculaire**, pouvant entraîner un **glaucome** (une maladie oculaire qui peut causer une perte de vision),
- **Inflammation de la partie intérieure de l'œil** (généralement causée par une infection).

Il est important de reconnaître certains signes qui nécessitent de consulter en urgence un ophtalmologiste afin de protéger votre vision.

Ce guide ne remplace pas la notice du médicament, qui contient des informations essentielles telles que les indications, les contre-indications, les effets indésirables potentiels, et les précautions spécifiques. Pour plus d'informations, consultez la notice présente dans la boîte de votre médicament ou consultez la base de données publique des médicaments : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>.

Un exemplaire de la notice se trouve également à la fin de ce guide. Une version audio est disponible en suivant ce lien : https://www.handicapzero.org/cdl/fs/sante/notices-de-medicaments/fiche-detaillee-dune-notice?tx_hdczpharmabaille_pharmabaillefront%5Buid%5D=29887&sword_list%5B0%5D=ozurdex&no_cache=1

3. Comment dois-je me préparer pour mon traitement ?

Informez votre médecin de votre état de santé général : Avant de commencer votre traitement, transmettez à votre ophtalmologiste toutes les informations pertinentes, comme des allergies, des infections oculaires, un glaucome ou d'autres problèmes oculaires et les médicaments que vous prenez actuellement.

Avant votre traitement par OZURDEX®, votre médecin vous demandera de mettre des gouttes antibiotiques dans votre œil chaque jour pendant 3 jours avant l'injection. Ce traitement antibiotique devra être poursuivi pendant 3 jours après l'injection.

Prévoyez d'être raccompagné : demandez à quelqu'un de vous raccompagner à la maison après l'injection, car votre vision pourrait être temporairement floue ou altérée.

4. Comment se déroulera mon traitement ?

Préparation avant l'injection : Pour vous préparer au traitement, le médecin ou l'équipe médicale pourra :

- Nettoyer votre œil et la paupière pour éviter toute infection et éventuellement administrer des gouttes de collyre antibiotique,
- Couvrir votre visage avec un tissu spécial,
- Endormir la surface de votre œil avec un anesthésique afin que vous ne ressentiez pas de douleur,
- Utiliser un instrument pour maintenir votre œil ouvert.

L'injection d'OZURDEX® : Le médecin injectera le médicament dans votre œil à l'aide d'un applicateur, au niveau du blanc de l'œil. Il se peut que vous entendiez un "clic" pendant l'injection et que vous ressentiez une légère pression sur l'œil.

Juste après l'injection : Votre médecin réalisera des tests ophtalmologiques de routine pour s'assurer que le médicament a bien été administré. Suivez attentivement les instructions de votre ophtalmologiste concernant l'utilisation des collyres ou des médicaments prescrits pour prévenir les infections et réduire l'inflammation.

Il est conseillé de ne pas conduire ni de manipuler des outils ou machines jusqu'à ce que vous ayez retrouvé une vision normale.

5. Comment se passera le suivi après mon traitement ?

Après le traitement, des visites de suivi seront planifiées pour surveiller la réponse de votre œil au traitement et détecter d'éventuelles complications. Ces consultations sont essentielles pour assurer la réussite de votre traitement.

Votre médecin réalisera des tests ophtalmologiques afin de contrôler la pression à l'intérieur de votre œil et en cas d'augmentation, l'utilisation de collyres pourra être nécessaire pendant un certain temps.

6. Quels effets indésirables sont à surveiller ?

Comme tous les médicaments, OZURDEX® peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Après l'injection il est important de surveiller les signes et symptômes. Certains peuvent être normaux et passagers, tandis que d'autres nécessitent une intervention médicale urgente.

Après l'injection, observez attentivement toute modification de votre œil ou de votre vision.

Il est possible que vous remarquiez :

- Des **saignements** à la surface et à l'intérieur de l'œil.
- Une **vision trouble** pendant un jour environ.
- Des **corps flottants** ou des **taches** dans votre champ de vision.

Ces manifestations sont normales et doivent disparaître avec le temps.

Si ces symptômes ne disparaissent pas au bout de quelques jours ou s'ils s'aggravent, prévenez votre médecin.

Surveillez les signes et symptômes de certains effets indésirables qui peuvent être graves : douleur ou gêne oculaire, altération de votre vision, rougeur qui s'intensifie, ou écoulements inhabituels de l'œil.

Vous trouverez dans la notice, une liste détaillée des effets indésirables susceptibles d'être liés au traitement par OZURDEX®. La notice d'OZURDEX® est insérée à la fin de ce guide.

7. Quand consulter en urgence ?

Prévenez IMMÉDIATEMENT l'ophtalmologiste qui a pratiqué l'injection, ou un autre ophtalmologiste ou un service d'urgence (SAMU : 15 ; Service d'urgence : 112) si vous ressentez l'un des symptômes suivants :

- Douleur ou gêne dans ou autour de l'œil qui s'intensifie.
- Augmentation des corps flottants ou des taches dans votre champ de vision.
- Vision trouble persistant plus d'un jour après l'injection.
- Rougeur oculaire qui ne s'améliore pas ou qui s'aggrave.
- Écoulement ou sécrétion inhabituelle de l'œil.
- Modification de votre vision : qui diminue brutalement ou qui devient trouble.

N'attendez pas votre prochain rendez-vous, consultez immédiatement votre ophtalmologiste.

Une liste de numéros de téléphone à appeler en cas d'urgence vous sera communiquée par votre ophtalmologiste.

8. Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

9. Où trouver plus d'informations sur OZURDEX® ?

Pour accéder à la notice OZURDEX® en version texte et audio, suivez ce lien ou ce QR-Code :

https://www.handicapzero.org/cdl/fs/sante/notices-de-medicaments/fiche-detaillee-dune-notice?tx_hdcz-pharmabaille_pharmabaille-front%5Buid%5D=29887&sword_list%5B0%5D=ozurdex&no_cache=1



Pour plus d'informations, veuillez consulter la base de données publique du médicament en suivant ce lien ou ce QR code :

<https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>





AbbVie- Société par Actions Simplifiée à associé unique au capital de
133 449 467,40 € - RCS Créteil 750 775 660 - Siège Social :
10 rue d'Arcueil 94528 RUNGIS Cedex - Numéro SIRET : 750 775 660 00012