

Ce document reprend l'information adressée par le laboratoire commercialisant le médicament OZURDEX® (dexaméthasone) aux ophtalmologistes afin d'informer leurs patients, à la demande des autorités de santé dans le cadre des activités prévues dans le Plan de Gestion des Risques de cette spécialité.

Ozurdex® (implant intravitréen de dexaméthasone à 0,7 mg) et occlusion veineuse rétinienne. Guide patient pour le traitement par OZURDEX®

Pour plus d'informations concernant OZURDEX®, consultez la notice produit à la fin de ce guide ou contenue dans la boîte d'OZURDEX®. Si vous avez d'autres questions parlez-en à votre médecin ou votre infirmier.

#### Votre traitement avec OZURDEX®.

Votre médecin vous a prescrit un traitement par OZURDEX® car vous souffrez d'une affection appelée « occlusion veineuse rétinienne ».

L'occlusion veineuse rétinienne peut modifier votre vue en la rendant floue et brouillée, voire entraîner une perte de la vision.

OZURDEX® est un implant en forme de tige, destiné à être injecté dans l'œil. Chaque implant contient un principe actif anti-inflammatoire : la dexaméthasone.

Ce guide est destiné à vous aider à comprendre ce qu'est OZURDEX® et à vous apporter des informations importantes sur votre traitement :

- Votre préparation et les étapes à suivre avant la pose de l'implant
- Les principaux signes et symptômes des effets indésirables graves, notamment l'augmentation de la pression intraoculaire
- Les situations nécessitant l'intervention urgente d'un professionnel de santé

Les informations contenues dans ce guide sont reprises dans le CD audio remis conjointement.

## Qu'est-ce que l'occlusion veineuse rétinienne ?

L'arrière de l'œil est tapissé d'une membrane très fine appelée la rétine qui vous aide à voir les objets avec précision et de façon nette.

L'obstruction ou la présence d'un caillot dans l'une des veines de cette région est appelée « occlusion veineuse rétinienne » (OVR). Cette obstruction entraîne une fuite des composants sanguins au travers de la paroi des veines vers la rétine ce qui peut provoquer un gonflement (œdème) dans la zone de la rétine qu'on appelle la macula. Le gonflement peut endommager la macula, ce qui affecte la vision centrale utilisée dans des activités telles que la lecture.

## Comment OZURDEX® fonctionne-t-il?

OZURDEX® est un médicament anti-inflammatoire à base de dexaméthasone, sous forme d'implant à libération prolongée.

L'implant de dexaméthasone est injecté directement dans l'œil à l'aide de l'applicateur spécialement conçu à cet usage.

La dexaméthasone agit en réduisant l'œdème dû à l'obstruction de la veine. Grâce à l'implant à libération prolongée, la dexaméthasone est lentement diffusée pendant une durée allant jusqu'à 6 mois.

## Comment se passera mon traitement par OZURDEX® ?

Quelques jours avant et le jour même de la procédure d'injection d'OZURDEX®, votre médecin vous donnera des gouttes antibiotiques à mettre dans votre œil.

Il est conseillé de ne pas porter de lentilles de contact dans la semaine qui précède l'injection Le jour de l'injection :

- Présentez-vous pour l'injection en ayant pris une douche et effectué un shampoing. Ne vous maquillez pas les yeux ni la peau. Votre œil et la peau autour de l'œil seront nettoyés afin d'éviter toute infection.
- Un médecin ou un infirmier vous préparera à l'injection en couvrant votre visage avec un tissu spécial.
- Votre œil sera endormi avec un anesthésique afin que vous ne ressentiez pas de douleur.
- Le médecin utilisera un instrument pour maintenir votre œil ouvert.
- Le médecin effectuera ensuite l'injection dans le blanc de votre œil.
- Certains patients disent ressentir une légère pression sur l'œil au moment de l'injection.

# Que se passera-t-il après mon traitement par OZURDEX®? Quels effets indésirables sont à surveiller?

Votre vision peut être légèrement réduite pendant un court moment juste après l'administration d'OZURDEX. Dans ce cas, il est déconseillé de conduire ou de manipuler des outils ou machines jusqu'à ce que vous ayez retrouvé une vision normale. Il est préférable de prévoir de repartir accompagné.

Chez certains patients, il est possible que la pression intraoculaire augmente pendant une courte période immédiatement après l'injection.

L'augmentation de la pression intraoculaire peut aussi se manifester à tout moment après l'injection. Il est possible que vous ne le ressentiez même pas. C'est la raison pour laquelle votre médecin surveillera votre état à intervalles réguliers après le traitement.

D'autres pathologies ophtalmiques peuvent faire suite à la pose de l'implant comme un décollement du gel de l'œil au niveau de la membrane photosensible située au fond de l'œil (décollement du vitré) ou une opacification du cristallin (cataracte).

Certains patients peuvent développer une infection oculaire. Vous devrez continuer votre traitement antibiotique, comme indiqué par votre médecin.

Après le traitement, votre médecin réalisera quelques tests ophtalmologiques afin d'évaluer si votre injection s'est bien déroulée.

Votre médecin vous donnera également un rendez-vous de suivi dans un délai d'une semaine après l'injection.

Source : Afssaps.fr V1 02/2011 2/3

Votre médecin contrôlera votre vue afin d'évaluer les modifications éventuelles de votre œil et de déterminer si vous avez besoin d'une administration ultérieure.

## Prévenez immédiatement votre médecin si vous ressentez un des symptômes suivants :

- vision trouble ou diminuée,
- douleurs oculaires ou gêne plus importante,
- rougeur de l'œil qui s'accentue,
- impression de tâches devant l'œil (parfois appelés corps flottants),
- sensibilité à la lumière accrue,
- sécrétion oculaire.

Source : Afssaps.fr V1 02/2011 3/3