

5. Comment conserver OZURDEX

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas OZURDEX après la date de péremption indiquée sur la boîte et le sachet de l'implant après la mention « EXP : ». La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient OZURDEX

- La substance active est la dexaméthasone.
- Chaque implant contient 700 microgrammes de dexaméthasone.
- Les autres composants sont : acide poly D,L-lactique-co-glycolique 50:50 à terminaison ester, acide poly D,L-lactique-co-glycolique 50:50 à terminaison acide et hypromellose.

Comment se présente OZURDEX et contenu de l'emballage extérieur
OZURDEX est un implant en forme de tige, conservé à l'intérieur de l'aiguille d'un applicateur. L'applicateur et un agent dessiccant sont fermés hermétiquement dans un sachet en aluminium. Le sachet est conditionné dans une barquette en plastique avec un couvercle, elle-même emballée dans une boîte en carton. Une boîte contient un applicateur, avec un implant à usage unique. L'applicateur devra être jeté après utilisation.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Allemagne

Fabricant

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Irlande

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

France

AbbVie
Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : 04/2026.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments : <https://www.ema.europa.eu/>.

Pour écouter cette notice ou pour en demander une copie en Braille, gros caractères ou version audio, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché.

abbvie

Notice : information de l'utilisateur



Veuillez lire attentivement cette notice avant l'administration de ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin.
- Si l'un des effets secondaires devient grave ou si vous remarquez tout effet secondaire non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

- Qu'est-ce qu'OZURDEX et dans quel cas est-il utilisé
- Quelles sont les informations à connaître avant l'administration d'OZURDEX
- Comment OZURDEX est-il administré
- Quels sont les effets indésirables éventuels ?
- Comment conserver OZURDEX
- Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'OZURDEX et dans quel cas est-il utilisé

La substance active contenue dans OZURDEX est la dexaméthasone. La dexaméthasone appartient à un groupe de médicaments appelés corticoïdes.

OZURDEX est utilisé dans le traitement de patients adultes présentant :

- Une baisse de la vision due à un œdème maculaire diabétique (OMD), chez des patients ayant déjà été opérés de la cataracte ou n'ayant pas précédemment répondu à un autre type de traitement ou chez qui un autre type de traitement ne convient pas. L'œdème maculaire diabétique est un gonflement de la membrane photosensible située au fond de l'œil, appelée « macula ». L'OMD est une affection touchant certains patients diabétiques.
- Une perte de la vision, provoquée par une occlusion des veines oculaires. Cette occlusion entraîne l'accumulation de liquide, à l'origine d'un gonflement dans la zone de la rétine (la membrane photosensible située au fond de l'œil) qu'on appelle la macula.

Un gonflement de la macula peut entraîner des dommages qui affectent la vision centrale utilisée dans des activités telles que la lecture. OZURDEX agit en réduisant ce gonflement maculaire, ce qui permet de réduire ou même prévenir l'apparition de nouvelles lésions de la macula.
- Une inflammation de l'arrière de l'œil. Cette inflammation entraîne une diminution de la vision et/ou la présence de corps flottants (points noirs ou filaments qui se déplacent dans le champ de vision). OZURDEX agit en réduisant cette inflammation.

2. Quelles sont les informations à connaître avant l'administration d'OZURDEX

N'utilisez jamais OZURDEX :

- si vous êtes allergique à la dexaméthasone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6)
- si vous présentez une infection, quelle qu'elle soit, dans l'œil ou autour de l'œil (bactérienne, virale ou fongique)
- si vous souffrez d'un glaucome ou d'une tension élevée dans l'œil que votre traitement ne parvient pas à contrôler correctement
- si l'œil qui doit être traité n'a pas de cristallin et présente une rupture de la capsule (« l'enveloppe ») postérieure du cristallin
- si l'œil qui doit être traité a subi une chirurgie de la cataracte et a un implant dans la chambre antérieure (implant intraoculaire de chambre antérieure) ou un implant fixé sur la partie blanche de l'œil (sclère) ou la partie colorée de l'œil (iris) et présente une rupture de la capsule (« l'enveloppe ») postérieure du cristallin

Avertissements et précautions

Avant l'injection d'OZURDEX, signalez à votre médecin :

- si vous avez subi une intervention chirurgicale pour le traitement de la cataracte, de l'iris (la partie colorée de l'œil qui contrôle la quantité de lumière qui pénètre dans l'œil) ou pour l'ablation du gel (également appelé vitré) qui se trouve à l'intérieur de l'œil
- si vous prenez un traitement pour fluidifier le sang
- si vous prenez un traitement anti-inflammatoire stéroïdien ou non stéroïdien par voie orale ou appliqué dans l'œil
- si vous avez eu une infection oculaire due au virus Herpès simplex (ulcère sur l'œil ayant mis du temps à disparaître ou bien vésicules sur l'œil)

L'injection d'OZURDEX peut occasionnellement entraîner une infection à l'intérieur de l'œil, des douleurs oculaires ou une rougeur de l'œil ou un décollement ou une déchirure de la rétine. Il est important d'identifier et de traiter ces symptômes dès que possible. Prévenez immédiatement votre médecin si, après l'injection, vous présentez des douleurs oculaires qui s'accroissent ou une gêne plus importante, une rougeur de l'œil qui s'accroît, des points lumineux clignotants et une augmentation soudaine des corps flottants, une vision partiellement obstruée, une diminution de la vision ou une plus grande sensibilité à la lumière.

Chez certains patients, il est possible que la tension oculaire augmente avec un éventuel développement d'un glaucome. Il se peut que vous ne le remarquiez pas. Votre médecin vous surveillera donc régulièrement et, si nécessaire, vous prescrira un traitement pour diminuer votre tension oculaire.

Chez la majorité des patients n'ayant pas encore subi une chirurgie de la cataracte, une opacification du cristallin (cataracte) peut survenir après des injections répétées d'OZURDEX.

Dans ce cas, votre vision sera diminuée et vous aurez probablement besoin d'une chirurgie pour traiter votre cataracte. Votre médecin vous aidera à décider du moment le plus adapté pour subir cette intervention, mais vous devez savoir que, jusqu'à ce que vous soyez prêt(e) pour cette opération, votre vision peut être aussi mauvaise, voire plus mauvaise, qu'avant le début du traitement par OZURDEX.

L'implant peut se déplacer de l'arrière vers l'avant de l'œil chez les patients présentant une déchirure de la capsule postérieure du cristallin et/ou une ouverture dans l'iris. Ceci peut entraîner un gonflement de la couche transparente située à l'avant de l'œil et entraîner une vision floue. Si ces symptômes persistent et ne sont pas traités, une greffe de tissus pourrait être nécessaire.

L'injection d'OZURDEX dans les deux yeux simultanément n'a fait l'objet d'aucune étude et n'est pas recommandée. Votre praticien ne doit pas vous injecter OZURDEX dans les deux yeux simultanément.

Enfants et adolescents

L'utilisation d'OZURDEX chez les enfants et les adolescents n'a fait l'objet d'aucune étude. Son administration n'est donc pas recommandée dans cette population.

Autres médicaments et OZURDEX

Informez votre médecin si vous prenez ou avez récemment pris tout autre médicament, même obtenu sans ordonnance.

Grossesse et allaitement

OZURDEX n'a jamais été utilisé chez les femmes enceintes ou qui allaitent. OZURDEX ne doit pas être utilisé durant la grossesse ou l'allaitement, à moins que votre médecin ne l'estime absolument nécessaire. Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre OZURDEX.

Demandez conseil à votre médecin avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Après le traitement par OZURDEX, vous pouvez ressentir une certaine baisse de la vision pendant une courte période. Dans ce cas, il est déconseillé de conduire ou de manipuler des outils ou machines jusqu'à ce que vous ayez retrouvé une vision correcte.

3. Comment utiliser OZURDEX

Toutes les injections d'OZURDEX seront réalisées par un ophtalmologiste expérimenté dans ce domaine.

La dose recommandée est d'un implant administré par injection dans votre œil. Si les effets de l'injection disparaissent et si votre médecin le préconise, un second implant pourra alors être injecté dans votre œil.

Votre médecin vous demandera de mettre des gouttes antibiotiques tous les jours pendant 3 jours dans votre œil avant et après chaque injection afin de prévenir toute infection oculaire. Veuillez suivre ces instructions avec attention.

Le jour de l'injection, il se peut que votre médecin vous administre des gouttes antibiotiques pour prévenir une infection. Avant l'injection, votre médecin nettoiera votre œil et vos paupières. Votre médecin vous appliquera également un anesthésique local afin de réduire ou prévenir la douleur éventuelle lors de l'injection. Il se peut que vous entendiez un « clic » pendant l'injection d'OZURDEX. Ceci est tout à fait normal.

Des instructions détaillées sur la procédure d'injection d'OZURDEX, destinées à votre médecin, se trouvent dans la boîte du médicament.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

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

OZURDEX est susceptible d'entraîner les effets indésirables suivants :

Très fréquents (peuvent affecter plus d'une personne sur 10) :

- augmentation de la tension dans l'œil
- opacification du cristallin (cataracte)
- saignements à la surface de l'œil*

Fréquents (peuvent affecter jusqu'à une personne sur 10) :

- tension élevée dans l'œil
- opacité à l'arrière du cristallin
- saignements à l'intérieur de l'œil*
- détérioration de la vision*
- difficultés à voir nettement
- décollement du gel de l'œil au niveau de la membrane photosensible située au fond de l'œil (décollement du vitré)*
- impression de taches devant les yeux (incluant les corps flottants)*
- impression d'être dans la brume ou le brouillard*
- inflammation de la paupière
- douleur oculaire*
- vision de points lumineux*
- gonflement de la couche tapissant la partie blanche de l'œil*
- rougeur de l'œil*
- maux de tête

Peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- inflammation sévère de l'arrière de l'œil (généralement due à une infection virale)
- infection ou inflammation grave de l'intérieur de l'œil*
- glaucome (maladie oculaire dans laquelle l'augmentation de la tension oculaire est associée à des lésions du nerf optique)
- décollement de la couche photosensible qui tapisse l'arrière de l'œil* (décollement de la rétine)
- déchirure de la membrane photosensible qui tapisse l'arrière de l'œil (déchirure rétinienne)*
- diminution de la pression intraoculaire associée à une fuite du gel (vitré) de l'intérieur de l'œil*
- inflammation de la partie antérieure de l'œil*
- augmentation du taux de protéines et de cellules à l'avant de l'œil en raison d'une inflammation*
- sensation anormale dans l'œil*
- démangeaison de la paupière
- rougeur du blanc de l'œil*
- migration de l'implant OZURDEX depuis la partie postérieure de l'œil vers la partie antérieure, provoquant une vision floue ou une diminution de la vision et qui peut, ou non, entraîner un gonflement/dommage de la partie transparente de l'œil (cornée)*
- mauvais positionnement accidentel de l'implant OZURDEX*
- migraine

** Ces effets indésirables peuvent être liés à la procédure d'injection, et non pas à l'implant OZURDEX lui-même. Plus le nombre d'injections reçues est élevé, plus ces effets sont susceptibles de survenir.*

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.