

TEČAJ

HITNA STANJA U OFTALMOLOGIJI



Osijek

19. - 20. travnja 2024.

HITNA STANJA U OFTALMOLOGIJI

Osijek, 19. - 20. travnja 2024.



ZENTIVA



ALKALOID

Health above all

BAUSCH + LOMB

abbvie



Our Mission – Your Health



MagnaPharm
One Team. One Solution

PROLUXX



DEA LENS PROJECT

i sve je riješeno.



Dexagel®

natrijev deksametazonfosfat

Dexagel® 0,985 mg/g
gel za oko



NAZIV LJEKA: Dexagel, 0,985 mg/g gel za oko **MEĐUNARODNI NAZIV DJELATNE/IH TVARI:** natrijev deksametazonfosfat **INDIKACIJE:** Upala rožnice i konjunktive. Intraokularna upala (iritis, iridociklitis, uveitis). Upala ne smije biti posljedica infekcije. Epitel rožnice mora biti intaktan. **DOZIRANJE I NAČIN PRIMJENE:** Ovaj se lijek smije primjenjivati samo pod strogim oftalmološkim nadzorom. **Doziranje:** Početna doza je 1 kap svaka četiri sata u konjunktivnu vrećicu za zahvaćeno oko. Kasnije će biti dovoljna doza održavanja od 1 kapi 3–4 puta na dan. U kliničkim je ispitivanjima dokazana lokalna podnošljivost lijeka Dexagel tijekom 14 dana. Ipak, liječenje lokalnim kortikosteroidima ne smije trajati duže od 2 tjedna osim ako je pod oftalmološkim nadzorom uz redovite provjere intraokularnog tlaka, zbog mogućih dugoročnih nuspojava (vidjeti dio 4.8 cjelokupnog sažetka opisa svojstava lijeka). Preporučuje se prekidati primjenu postupnim smanjivanjem doze kako bi se izbjeglo recidiv. **Podijelatjska populacija:** Nema podataka o primjeni u djece. **Način primjene:** Okularna primjena. Kako bi se smanjila sistemska apsorpcija, bolesnika je potrebno uputiti da pritisne suznu vrećicu na medialnom kutu oka jednu minutu tijekom i nakon ukapavanja gela. **KONTRAINDIKACIJE:** Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1. cjelokupnog sažetka opisa svojstava lijeka. Epitelni herpes rožnice. Bakterijske i virusne infekcije oka bez istodobne osnovne antiinfektivne terapije. Tuberkuloza oka. Očne mikoze. Ulceracijski procesi rožnice. Glaukom uskog i otvorenog kuta. Poznata očna hipertenzija izazvana glukokortikosteroidima. **POSEBNA UPOZORENJA I MJERE OPREZA PRI UPORABI:** U bolesnika koji se liječe topikalnim kortikosteroidima za oko postoji rizik od oportunističkih infekcija oka. Odgođeno cijeljenje rana dodatno je faktor rizika za oportunističke infekcije. Osim toga, topikalni kortikosteroidi za oči mogu potaknuti, pogoršati ili prikriti znakove i simptome oportunističkih očnih infekcija. Bolesnici s već postojećom infekcijom oka smiju primiti topikalno liječenje kortikosteroidima za oko tek kada je infekcija uškovito kontrolirana na antibiotskim liječenjem. Takvi bolesnici moraju biti pod pornim i redovitim nadzorom oftalmologa. Kod dugotrajnog liječenja lokalnim kortikosteroidima mogu se pojaviti iroćne infekcije rožnice. Stoga se u slučaju perzistentnih ulkusa rožnice, tijekom liječenja kortikoidima, mora razmotriti mogućnost gljivične infekcije. Ako postoji sumnja, potrebno je uzeti uzorke. Ako se simptomi ne poboljšaju unutar 2 dana, potrebno je razmotriti prekid kortikosteroidne terapije. Bolesnici s anamnezom herpetične bolesti koji trebaju protuupalno liječenje deksametazonom, moraju istodobno učinkovito liječiti herpes. Primjena kortikosteroida u liječenju herpes simplexa, osim epitelnog herpes simplex keratitisa za koji je primjena kontraindicirana, zahtijeva izniman oprez. Neophodni su periodični pregledi slit-lampom. Bolesnici s ulkusom rožnice načelno ne bi smjeli primiti topikalne kortikosteroide za oči osim kada je upala glavni razlog odgođenog cijeljenja i kada se već provodi odgovarajuće etiološko liječenje. Takvi bolesnici moraju biti pod pornim i redovitim nadzorom oftalmologa. Stanjivanje rožnice i bjeloočnice može povećati rizik od perforacija kod primjene topikalnih kortikosteroide za oči. Bolesnike je nužno redovito nadzirati tijekom liječenja zbog povišenog intraokularnog tlaka, sekundarnog glaukoma, oportunističkih infekcija i nastanka katarakte. Dozu, učestalost doziranja i trajanje liječenja potrebno je ograničiti na minimum. U bolesnika koji su prethodno reagirali povišenjem intraokularnog tlaka postoji rizik od razvoja povišenog intraokularnog tlaka pri ponovnom liječenju. Bolesnike s već postojećim povišenim intraokularnim tlakom (primarni glaukomom otvorenog kuta, primarnim glaukomom uskog kuta, sekundarni glaukomom, itd.) kojima su potrebni očni kortikosteroidi potrebno je dodatno nadzirati zbog daljnjeg povišenja intraokularnog tlaka. U bolesnika s glaukomom je nužno oprezno primjenjivati topikalne steroide i samo kada je to neophodno. Primjena steroida nakon operacije katarakte može odgoditi cijeljenje i povećati učestalost bula. Stoga je nužno redovito provjeravati rožnicu i očni tlak. Pri kumulativnim dozama deksametazona može se pojaviti stražnja supkapsularna katarakta. Djeca i starije osobe skloniji su odgovoriti na liječenje razvojem očne hipertenzije i/ili katarakte izazvane steroidima. Preporučuju se češće kontrole. Dijabetičari su također skloniji razvoju subkapsularnih katarakta nakon primjene topikalnih steroida. Topikalni steroidi nikada se ne smiju koristiti za liječenje nedijagnostičiranog crvenila oka. Tijekom liječenja oćnim kortikosteroidima ne smiju se nositi kontaktne leće. Primjena topikalnih steroida kod alergijskog konjunktivitisa preporučuje se samo za teške oblike alergijskog konjunktivitisa koji ne reagira na standardno liječenje te samo kroz kratak vremenski period. Cushingov sindrom i/ili adrenalna supresija povezana sa sistemskom apsorpcijom okularno primjenjenog deksametazona može se pojaviti nakon intenzivne ili dugotrajne kontinuirane terapije u bolesnika s predispozicijom, uključujući djecu i bolesnike koji su liječeni s CYP3A4 inhibitorima (uključujući ritonavir i kobicistat). U ovim slučajevima, liječenje je potrebno postupno prekinuti. **Poremećaj vida:** Pri sustavnoj i topikalnoj uporabi kortikosteroida moguća je pojava poremećaja vida. Ako bolesnik ima simptome oko što su zamućen vid ili neke druge poremećaje vida, treba razmotriti potrebu da ga se uputi oftalmologu radi procjene mogućih uzroka, koji mogu uključivati kataraktu, glaukom ili rijetke bolesti kao što je centralna serozna korioroćinopatija (CSCR) koja je zabilježena nakon sustavne i topikalne uporabe kortikosteroide. **NUSPOJAVE:** Zbog mogućih nuspojava koje su zajedničke svim kortikosteroidima, potrebno je najmanje jednom tjedno provesti odgovarajući oftalmološki pregled. Učestale nuspojava: vrlo često (≥1/10); povišenje intraokularnog tlaka kod dugotrajne primjene (nakon 2 tjedna liječenja) ili nastanak katarakte; manje često (≥ 1/1000 do <1/100); kod čestog rasporeda doziranja može doći do sistemske apsorpcije s depresijom adrenalne funkcije, oportunističke infekcije napomena: ako se istodobno ne liječi i uzrok infekcije, glukokortikoidi mogu prikriti, aktivirati ili pogoršati infekcije oka. Zbog imunosupresije, terapija za neinfektivnu upalu kasnije tijekom liječenja može dovesti do infekcije (vidjeti dio 4.4 cjelokupnog sažetka opisa svojstava lijeka). **BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LJEKA U PROMET:** HR-H-38661 1844 **NOSITELJ ODOBRENJA:** Bausch + Lomb Ireland Limited, 3013 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, D24PP73, Irska **NAČIN IZDAVANJA:** Na recept. Prije propisivanja molimo pročitati zadnji odobreni sažetak svojstava lijeka i uputu o lijeku dostupne na <https://www.halmeld.hr/> PharmaSwiss d.o.o., D.T.Gavran 11, 10000 Zagreb, Tel: 01 6311 833, Fax: 01 6311 844

Datum sastavljanja: travanj 2022.

HITNA STANJA U OFTALMOLOGIJI

Osijek, 19. - 20. travnja 2024.

TEČAJ PRVE KATEGORIJE

Glavni organizator skupa:

Klinika za očne bolesti KBC Osijek

Suorganizatori skupa:

Medicinski fakultet Osijek, Sveučilište J.J. Strossmayera Osijek
Hrvatsko oftalmološko i optometrijsko društvo

Mjesto održavanja skupa:

Medicinski fakultet Osijek, Sveučilište J.J. Strossmayera

Predavonica P1

Josipa Huttlera 4

31000 Osijek

Voditelji tečaja:

prof.prim.dr.sc.Dubravka Biuk, dr.med.

prof.dr.sc. Josip Barač, dr.med.

Organizacijski odbor:

Dunja Bajtl, Tvrtka Benašić, Marija Jelić Vuković, Andrijana Kopic,
Suzana Matić, Jelena Metikoš, Patricia Reisz-Majić,
Maja Vinković

Znanstveni odbor:

Mirjana Bjeloš, Kajo Bučan, Mladen Bušić, Tea Čaljkušić Mance,
Domagoj Drenjančević, Renata Iveković, Sonja Jandroković,
Tomislav Jukić, Miro Kalauz, Suzana Konjevoda, Biljana Kuzmanović
Elabjer, Ivica Mihaljević, Sanja Perić, Ivanka Petric Vicković,
Jelena Petrinović-Dorešić, Tomislav Vidović, Nenad Vukojević,
Mia Zorić Geber, Željko Zubčić

Službeni jezik:

hrvatski

Tehnički organizator/Technical organizer

BTM Global d.o.o.

ZEISS QUATERA 700

Unleashing a new experience in phaco



Our answer to your phaco efficiency demands

QUATERA® 700 from ZEISS with its patented QUATTRO Pump® is designed to ensure chamber stability independent of IOP and flow. From day one, you and your staff can focus on maximizing care in a highly-effective way benefiting from the digitally integrated surgical workflow.

ZEISS patented QUATTRO Pump®

Experience chamber stability independent of intra-ocular pressure (IOP) and flow.

The newly developed QUATTRO Pump enables synchronized infusion and aspiration change, active leakage compensation and virtually eliminates post occlusion surge.

Digitally integrated surgical workflow

Bringing together all elements of the ZEISS Cataract Workflow, ZEISS QUATERA 700 allows one surgical view for everyone in the OR. It is one sterile cockpit enabling you to control the full surgery while one data access integrates all relevant patient data.

Automated Ultrasound Power on Demand

Automatically (de)activating ultrasound when needed leads to efficient followability and up to 50%¹ less ultrasound. No longer press and release the foot control pedal for a relaxed surgical experience.

For more information visit zeiss.com/quatera700

¹QUATERA 700 with PoD activated vs. QUATERA 700 with PoD not activated

en-INT_32_010_0130111 CZ-III/2022 International edition: Only for sale in selected countries. The contents of this document may differ from the current status of approval of the product or service offering in your country. Please contact our regional representatives for more information. Subject to changes in design and scope of delivery and due to ongoing technical development.



Seeing beyond

HITNA STANJA U OFTALMOLOGIJI

Osijek, 19. - 20. travnja 2024.

PETAK 19.04.2024.

13.30 - 14.00 **REGISTRACIJA POLAZNIKA**

14.00 - 14.15 **Pozdravna riječ**

Voditelji tečaja:

prof.prim.dr.sc.Dubravka Biuk, dr.med.

prof.dr.sc. Josip Barać, dr.med.

Predsjednik HOOD-a:

prof.dr.sc. Tomislav Jukić, dr.med.

14.15 - 15.15 **Svečano obilježavanje 130 godina**

Osijek kroz zjenicu oka

doc.dr.sc. Marija Jelić Vuković, dr.med.

15.15 - 15.30 **Pozvano predavanje – gost iznenađenja**

15.30 - 16.00

Asepsa u operacijskoj dvorani: manje rizika više uspjeha

Ružica Piroš, mag.med.tech.

**Prikaz problema: Prevencija intraoperativnih komplikacija -
Gelirani nokti – prijatelj ili neprijatelj u operacijskoj dvorani**

Nada Stipić, mag.med.tech.

Moderator: prof.dr.sc. Domagoj Drenjančević, dr.med.

Panelisti: prof.dr.sc. Mladen Bušić, dr.med., prof.dr.sc. Joško Pavan,
Danijela Bocka mag.med.tech, Ljubica Tolj, mag. med. techn.

16.00 - 16.30 **Pauza**

16.30 - 19.00 **Sponzorirana radionica Roche Retina Exchange**



ODM5[®]

BROJ 1 PROIZVODI PROTIV EDEMA ROŽNICE



OFTALMOLOŠKA MAST
KORISTITI NOĆU



OFTALMOLOŠKA OTOPINA
KORISTITI DANJU



ilast[®] HydraClean
GEL ZA ČIŠĆENJE BEZ ISPIRANJA

ilast[®] Wipes
MARAMICE ZA ČIŠĆENJE



ilast[®] Care
HIDRATACIJSKA KREMA



DEA LENS PROJECT
i sve je riješeno.



NI-VA LENS

J.Kozarca 1. Tenja 31207
031 310 111

dealens@dealens.hr
www.dealens.hr

UNItears®

Bez konzervansa



Savršen omjer cijene i kvalitete



Za kronično suhe oči



**Nakon operativnih
zahvata**

(lasersko skidanje
dioptrije, operacija mrežne)



**Kod dugotrajnog
korištenja terapije
(glaukom)**



**Kod iritacija zbog
nošenja kontaktnih leća**

Doziranje

1 kap, dva do tri puta
na dan, po potrebi
i češće

Primjena

Odrasli i djeca
starija od dvije
godine

**UNIMED
PHARMA®**

www.unimedpharma.hr



SeptoZINC

SNAŽNO ANTIBAKTERIJSKO I
ANTIVIRUSNO DJELOVANJE

- prevencija razvoja upalnih procesa
- dodatna terapija kod virusnih i bakterijskih infekcija oka

BEZ RECEPTA

NOVO



Unimed Pharma Marketing spol s r.o.,
Vrniška 16, 10 000 Zagreb Tel: 01/3830047,
e-pošta: office@unimedpharma.hr, www.unimedpharma.hr

**UNIMED
PHARMA®**

abbvie

HITNA STANJA U OFTALMOLOGIJI

Osijek, 19. - 20. travnja 2024.

SUBOTA 20.04.2024.

08.30 - 09.10

Prikaz najvažnijih hitnih stanja u dječjoj oftalmologiji

Melita Peček Prpić, dr.med.

Prikaz problema: Oko kao alarm za mozak: pareza ekstraokularnih mišića kao znak tromboze moždanih sinusa

dr.sc. Dunja Bajtl, dr.med. FEBO

Moderator: prim.dr.sc. Jelena Petrinović-Dorešić, dr.med. FEBO

Panelisti: prof.dr.sc. Mirjana Bjeloš, dr.med., prof.dr.sc. Ivana Mravičić, dr.med.,
doc.dr.sc. Sanja Perić, dr.med.

09.10 - 09.50

Trauma oka: klasifikacija i stupnjevanje

Marta Bolješić, dr.med.

Prikaz problema: Što je ispod površine?

dr.sc. Tvrtka Benašić, dr.med.

Moderator: prof.dr.sc. Tomislav Jukić, dr.med.

Panelisti: prof.dr.sc. Josip Barać, dr.med., prof.dr.sc. Damir Bosnar, dr.med.,
prof.dr.sc. Miro Kalauz, dr.med.

09.50 - 10.30

Trauma periokularne regije

Andrea Dorokazi, dr.med.

Prikaz problema: Dekompresija orbite: Ne vidim-vidim!

dr.sc. Patricia Reisz-Majić, dr.med.

Moderator: prof.dr.sc. Renata Iveković, dr.med.

Panelisti: prof.prim.dr.sc. Biljana Kuzmanović Elabjer, dr.med.,
doc.dr.sc. Jelena Juri Mandić, dr.med.

Oči ne vide sve što je štetno.

Zaštitite ih od UV zraka i plavog svjetla ekrana.



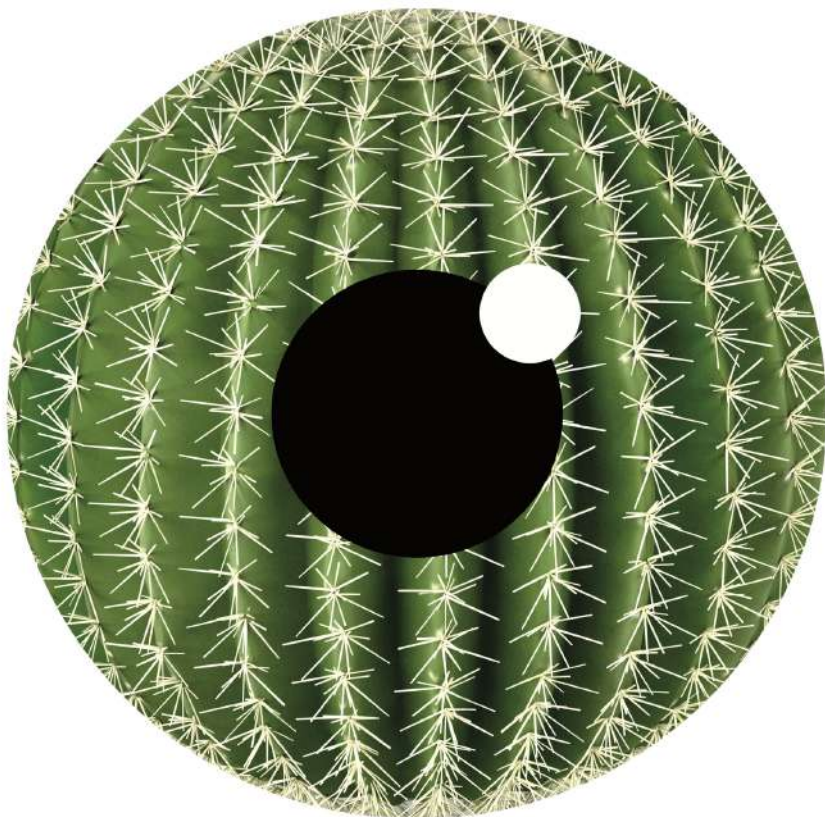
DROP Defence

Drop Defence kapi za oko s inovativnom formulacijom vlaže, njeguju i štite od UV zraka i plavog svjetla ekrana mobitela, računala i televizora.



Oči govore sve.

Poslušajte ih.



DROP sept

Dropsept je dodatna terapija za liječenje simptoma upale oka, sprečavanje infekcija zbog operativnog zahvata na oku te zaštitu i obnovu površine oka.





Tors
38

Vac
584

Long

0

Tors

38

IOP

45

Asp

34

Vac

584

TRANSFORM YOUR EXPERIENCE.

GO BEYOND THE LIMITS OF YOUR ANALOG MICROSCOPE WITH **NGENUITY**[®] 3D VISUALIZATION SYSTEM.^{1,2}

Contact your Alcon[®] representative to schedule a personalized demo of the latest NGENUITY[®] 3D Visualization System advancements featuring CENTURION[®] Vision System³ and ORA SYSTEM[®] with VerifEye^{®+4} Technology integration.

For indications, contraindications and warnings, please refer to the relevant product's instructions for use.

1. NGENUITY 3D Visualization System Operator's Manual
2. Alcon data on file, TDOC-005082, Assessment of Visual Attributes for NGENUITY System 1.0
3. Centurion Vision System Operator's Manual
4. ORA System with VerifEye+ Technology Operator's Manual

HITNA STANJA U OFTALMOLOGIJI

Osijek, 19. - 20. travnja 2024.

SUBOTA 20.04.2024.

10.30 - 10.40

Oči govore sve . Poslušajte ih!

Ivana Valković Antić, dr.med.

Sponzorirano predavanje Zentiva

10.40 - 11.10

Pauza

11.10 - 11.50

Endoftalmitis - klinički pristup

Ivanka Maduna, dr.med.

Prikaz problema: Endoftalmitis - bez odgode molim

doc.dr.sc. Maja Vinković, dr.med.

Moderator: prof.dr.sc. Kajo Bućan, dr.med.

Panelisti: prof.dr.sc. Damir Bosnar, dr.med., prof.dr.sc. Tomislav Jukić, dr.med.,
Vedran Markušić, dr.med.

11.50 - 12.00

Uloga SeptoZINCa u terapiji virusnog konjunktivitisa u djece

dr.sc. Dunja Bajtl, dr.med. FEBO

Sponzorirano predavanje Unimed Pharma

12.00 - 12.40

Hitna stanja kod uveitisa

Leon Perić, dr.med.

Prikaz problema: Akutna retinalna nekroza

doc.dr.sc. Andrijana Kopic, dr.med.

Moderator: prof.dr.sc. Nenad Vukojević, dr.med.

Panelisti: prof.dr.sc. Tea Čaljkušić Mance, dr.med.,
prim.dr.sc. Krešimir Mandić, dr.med.



ARGOS® Biometer with Image Guidance by Alcon

Smart solution for cataract surgery planning.

 **MEDIC**
Alcon
SEE BRILLIANTLY

© 2017 Alcon. 0421 (MDA-IB) 000008 PPA-CRO-2022-035

Refer to:
1. ARGOS User Manual
Please refer to enclosed product literature manual for complete list of indications, contraindications and warnings.



HITNA STANJA U OFTALMOLOGIJI

Osijek, 19. - 20. travnja 2024.

SUBOTA 20.04.2024.

12.40 - 12.50

Korištenje Ngenuity vizualizacijskog sustava u edukaciji specijalizanata

dr.sc. Tvrtka Benašić, dr.med.

Sponzorirano predavanje Medic - Alcon

12.50 - 13.30

Primarni i sekundarni glaukomi zatvorenog kuta - različiti mehanizmi i terapijski pristupi

Marija Olujić dr.med.

Prikaz problema: Pseudofakni pupilarni blok

prof.prim.dr.sc. Dubravka Biuk, dr.med.

Moderator: prof.dr.sc. Mia Zorić Geber, dr.med.

Panelisti: doc.prim.dr..sc. Sonja Jandroković, dr.med.,

prof.prim.dr.sc. Suzana Konjevoda, dr.med., prof.dr.sc. Katja Novak Lauš, dr.med.

13.30 - 14.10

Netraumatske perforacije rožnice

Vedran Nemet, dr.med.

Prikaz problema: : Uloga penetrantne keratoplastike u liječenju perforacije rožnice

prof.prim.dr.sc. Suzana Matić, dr.med.

Moderator: prof.dr.sc. Miro Kalauz, dr.med.

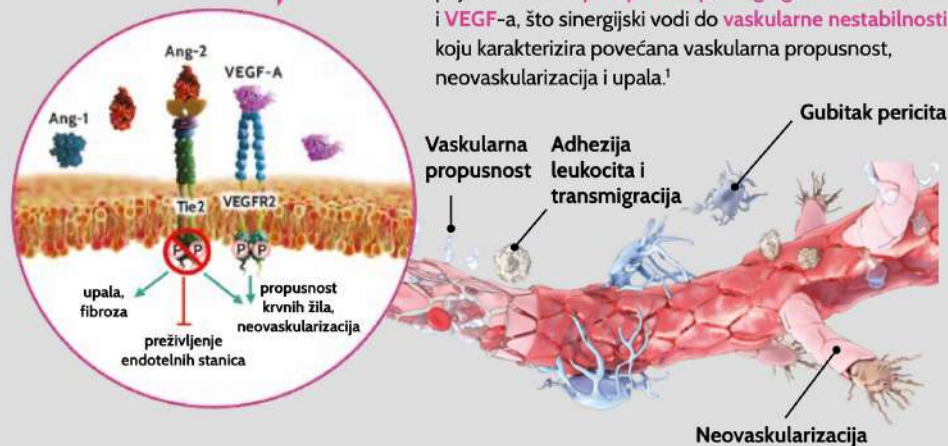
Panelisti: Ante Barišić, dr.med., prof.dr.sc. Ivanka Petric Vicković, dr.med.,

VASKULARNA STABILNOST POD POVEĆALOM

U zdravoj vaskulaturi, aktivacija Ang-1/Tie2 signalnog puta aktivno potiče preživljavanje endotelnih stanica i integritet staničnih spojeva, čime se osigurava vaskularna stabilnost¹⁻³



Usljed prekomjerne ekspresije, **Ang-2** istiskuje Ang-1 i tako inhibira aktivaciju Ang-1/ Tie2 signalnog puta čime se pojačava učinak **proupalnih** i **proangiogenih citokina**, kao i **VEGF-a**, što sinergijski vodi do **vaskularne nestabilnosti** koju karakterizira povećana vaskularna propusnost, neovaskularizacija i upala.¹



¹ Stanja staničnog stresa, uzrokovanih poremećajima koncentracije glukoze, ishemijom, hipoksijom čiji učinci na čimbenike rasta i upalne citokine mogu potaknuti angiogeni prekiđač (promjena ravnoteže pro- i anti-angiogenih čimbenika)

Ang, angiopoietin; P, phosphorylated;

Tie2, tyrosine kinase with immunoglobulin-like domains 2; VEGF-A, vascular endothelial growth factor A; VEGFR2, vascular endothelial growth factor receptor 2

1. Saharinen P et al. Nat Rev Drug Discov. 2017;16:635-61; 2. Augustin HG, et al. Nat Rev Mol Cell Biol. 2009;10:165-77;

3. Akwii RG, et al. Cells. 2019;8:E471; 4. Clapp C, et al. Physiol Rev. 2009;89:1177-215

Vessel images adapted from Angiopoietin_Infographic.pdf. <https://www.scienceofang2.org/>. Copyright: 2020.

The Angiogenesis Foundation

SAMO ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE

Cjelokupan sadržaj uživa autorsko-pravnu zaštitu, © ROCHE 2021

M-HR-00001207

HITNA STANJA U OFTALMOLOGIJI

Osijek, 19. - 20. travnja 2024.

SUBOTA 20.04.2024.

14.10 - 14.20

NSAIL i kortikosteroidi kod postoperativne upale oka

doc.dr.sc. Marija Jelić Vuković, dr. med.

Sponzorirano predavanje Pharmaswiss Bauch+Lomb

14.20 - 15.00

Kad su i minute bitne - hitna stanja u neurooftalmologiji

Ana Pavić, dr.med.

Prikaz problema: Arteritična ishemička optička neuropatija

Jelena Metikoš, dr.med.

Moderator: doc.dr.sc. Tomislav Vidović, dr.med.

Panelisti: Mirjana Čubra, dr. med. Tamara Mišljenović Vučerić, dr.med

15.00 - 15.30

Pismeni ispit

(bodove ostvaruje sudionik koji je ispravno riješio 60% pismenog ispita)

15.30

Zatvaranje skupa / Ručak

Sudjelovanje na tečaju bodovat će se sukladno Pravilniku HLK.

Polaznicima tečaja bit će dostupan pristup pdf verziji „Hitna stanja u oftalmologiji“ kao najava istoimene knjige koju možete očekivati na 21. simpoziju „Suvremeno u oftalmologiji“.

Recenzenti: prof.dr.sc. Mirjana Bjeloš, dr.med., prof.prim.dr.sc. Biljana Kuzmanović Elabjer, dr.med.

Roche

Snaga dvostruke inhibicije

VEGF-A

ANG-2

1 MOLEKULA

2 SIGNALNA PUTA^{1,5}

3 INJEKCIJE U DRUGOJ
GODINI LIJEČENJA^{1,5}

>2
MILIJUNA
BOČICA¹
distribuirano u svijetu

SKENIRAJTE KOD
SAZNAJTE VIŠE O
LIJEKU VABYSMO



▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Upute za prijavljivanje dostupne su na www.halmed.hr


VABYSMO
faricimab injekcija 6 mg

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Upute za prijavljivanje dostupne su na www.halmed.hr

Broj odobrenja EU/1/22/1683/001. **Način izdavanja:** Lijek se izdaje na ograničeni recept. **Nositelj odobrenja:** Roche Registration GmbH, Emil-Barell-Strasse 1, 79639, Grenzach-Wyhlen, Njemačka. **Ime lijeka/djelatna tvar:** Vabysmo / Faricimab 120 mg/ml otopina za injekciju. Jedan ml otopine sadrži 120 mg faricimaba. Jedna bočica sadrži 28,8 mg faricimaba u 0,24 ml otopine. Time se osigurava iskoristiva količina dostatna za isporuku jedne doze od 0,05 ml otopine koja sadrži 6 mg faricimaba. **Odobrene indikacije:** Vabysmo je indiciran u odraslih bolesnika za liječenje: neovaskularne (vlažne) senilne makularne degeneracije (engl. neovascular age-related macular degeneration, nAMD) i oštećenja vida uzrokovano dijabetičkim makularnim edemom (DME) **Kontraindikacije:** Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari. Aktivna ili suspektna infekcija oka ili periokularnog područja. Aktivna intraokularna upala. **Način uporabe:** Ovaj lijek mora primijeniti kvalificirani liječnik s iskustvom u primjeni intravitrealnih injekcija. Jedna bočica smije se upotrijebiti samo za liječenje jednog oka. Samo za intravitrealnu primjenu. Prije primjene, Vabysmo treba vizualno pregledati kako bi se utvrdilo sadrži li krute čestice i je li sadržaj promijenio boju, u kojem slučaju se bočica ne smije upotrijebiti. Postupak intravitrealne injekcije provodi se u aseptičnim uvjetima, koji uključuju kiruršku dezinfekciju ruku, uporabu sterilnog prekrivača i sterilnog speculuma za vjede (ili ekvivalentnog instrumenta). Prije provođenja postupka intravitrealne injekcije treba pažljivo ocijeniti ima li bolesnik u anamnezi reakcije preosjetljivosti. Prije injekcije treba primijeniti odgovarajuću anesteziju i topikalni mikrocid širokog spektra radi dezinfekcije kožne periokularnog područja, vjede i očne površine. Iglu za injekciju treba uvesti u staklovinu 3,5 – 4,0 mm posteriorno u odnosu na limbus, pri čemu treba izbjegavati horizontalni meridijan i cijliti sredšte očne jabučice. Za tim treba polagano ubrizgati injekcijski volumen od 0,05 ml, sljedeće injekcije treba primijeniti u drugi dio bjeločnice. **Doziranje:** Neovaskularna (vlažna) senilna makularna degeneracija (nAMD): Preporučena doza iznosi 6 mg (0,05 ml otopine), a primjenjuje se intravitrealnom injekcijom svaka 4 tjedna (jednput mjesečno) za prve 4 doze. Nakon toga se preporučuje procijeniti aktivnost bolesti na temelju anatomskih i/ili vidnih ishoda 20 i/ili 24 tjedna nakon početka terapije kako bi se liječenje moglo individualno prilagoditi. U bolesnika bez aktivne bolesti treba razmotriti primjenu faricimaba svakih 16 tjedana (4 mjeseca). U bolesnika s aktivnom bolešću treba razmotriti primjenu terapije svakih 8 tjedana (2 mjeseca) ili 12 tjedana (3 mjeseca). Podaci o sigurnosti primjene uz intervale između injekcija od 8 tjedana ili manje ograničeni su. Praćenje bolesnika u periodu između primjena lijeka treba zakazati na temelju bolesnikova stanja i prema odluci liječnika, no nema zahtjeva za mjesečnim praćenjem između injekcija. Oštećenje vida uzrokovano dijabetičkim makularnim edemom (DME): Preporučena doza iznosi 6 mg (0,05 ml otopine), a primjenjuje se intravitrealnom injekcijom svaka 4 tjedna (jednput mjesečno) za prve 4 doze. Nakon toga liječenje se individualno prilagođava prema pristupu „liječi i produži“. Na temelju prosudbe liječnika o anatomskim i/ili vidnim ishodima kod bolesnika, interval primjene može se produljiti do svakih 16 tjedana (svaka 4 mjeseca) u koracima od najviše 4 tjedna. Ako se anatomski i/ili vidni ishodi promijene, potrebno je sukladno tome prilagoditi interval primjene lijeka, a ako se anatomski i/ili vidni ishodi pogoršaju interval primjene lijeka treba skratiti (vidjeti dio 5.1). Interval između dviju injekcija kraći od 4 tjedna nije se ispitivao. Praćenje između posjeta radi primjene lijeka treba zakazati na temelju bolesnikova stanja i prema odluci liječnika, no nema zahtjeva za mjesečnim praćenjem između injekcija. **Učestale nuspojave:** Najčešće prijavljene nuspojave bile su katarakta (13%), krvarenje u spojnicu (8%), odignuće staklovine (5%), povišen intraokularni tlak (4%), leteće mutnine u vidnom polju (4%), bol u oku (3%) i puknuće pigmentnog epitela mrežnice (samo kod nAMD-a) (3%). Najozbiljnije nuspojave bile su uveitis (0,6%), endoftalmitis (0,5%), vitritis (0,3%), puknuće mrežnice (0,2%) i regmatogeno odignuće mrežnice (0,1%) i traumatska katarakta (< 0,1%). Nuspojave prijavljene kod primjene lijeka Vabysmo u nAMD i DME prema MedDRA klasifikaciji organskih sustava kao vrlo česte (≥ 1/10); katarakta. Kao česte nuspojave (≥ 1/100 i < 1/10) prijavljene su: krvarenje u spojnicu, odignuće staklovine, leteće mutnine u vidnom polju, puknuće pigmentnog epitela mrežnice (samo kod nAMD-a), povišen intraokularni tlak, bol u oku, pojačano suženje, abrazija rožnice, iritacija oka. Nakon stavljanja lijeka u promet spontano su prijavljeni rijetki slučajevi vaskulitisa mrežnice i/ili okluzivnog vaskulitisa mrežnice. Vaskulitis mrežnice i okluzivni vaskulitis mrežnice prijavljeni su i u bolesnika liječenih intravitrealnom terapijom (IVT). **Posebna upozorenja i mjere opreza:** Kako bi se poboljšala sljedivost bioloških lijekova, naziv i broj serije primijenjenog lijeka potrebno je jasno evidentirati. Intravitrealne injekcije, uključujući one faricimaba, povezane su s pojavom endoftalmitisa, intraokularne upale, regmatogeno odignuće mrežnice, puknuća mrežnice i jatrogene traumatske katarakte. Pri primjeni lijeka Vabysmo uvijek se moraju koristiti pravilne aseptične tehnike primjene injekcije. Bolesnike treba uputiti da odmah prijave sve simptome, kao što su bol, gubitak vida, fotofobija, zamagljen vid, leteće mutnine u vidnom polju, (engl. floaters) ili crvenilo, koji ukazuju na endoftalmitis ili bilo koju od prethodno navedenih nuspojava, kako bi se omogućilo brzo i primjerno liječenje. Bolesnici koji učestalo primaju injekcije mogu imati povećan rizik od proceduralnih komplikacija. Prolazna povišenja intraokularnog tlaka opažena su unutar 60 minuta nakon intravitrealne injekcije, uključujući injekcije faricimaba. U bolesnika s loše kontroliranim glaukomom treba poduzeti posebne mjere opreza (Vabysmo se ne smije injicirati dok je intraokularni tlak ≥ 30 mmHg). U svim se slučajevima moraju pratiti i na odgovarajući način zbrinjavati intraokularni tlak i perfuzija glave vidnog žoka. U kliničkim ispitivanjima faricimaba u bolesnika s nAMD om i DME om opažena je niska stopa incidencije arterijskih tromboembolijskih događaja. Ograničeni su podaci o sigurnosti liječenja faricimabom u bolesnika s DME om koji imaju visok krvni tlak (≥ 140/90 mmHg) i vaskularnu bolest te u bolesnika s nAMD om u dobi od ≥ 85 godina. Budući da je faricimab terapijski protein, postoji mogućnost imunogenog djelovanja. Bolesnike treba uputiti da obavijeste liječnika o svim znakovima ili simptomima intraokularne upale, kao što su gubitak vida, bol u oku, povećana osjetljivost na svjetlost, leteće mutnine u vidnom polju ili pogoršanje crvenila oka, koji bi mogli biti klinički znakovi preosjetljivosti na faricimab. Sigurnost i djelotvornost istodobne primjene faricimaba u oba oka nisu se ispitivale. Bilateralna primjena mogla bi dovesti do nuspojava u oba oka i/ili potencijalno povećati sistemsku izloženost lijeku, a time i rizik od sistemskih nuspojava. Dok ne budu dostupni podaci o primjeni u oba oka, postoji teoretski rizik vezan uz takvu primjenu faricimaba. Nema dostupnih podataka o istodobnoj primjeni faricimaba i drugih anti-VEGF lijekova u istom oku. Faricimab se ne smije primjenjivati istodobno s drugim anti-VEGF lijekovima (sistemskim ili intraokularnim). Puknuće pigmentnog epitela mrežnice komplikacija je odignuće pigmentnog epitela (engl. Pigment epithelial detachment, PED) u bolesnika s nAMD-om. Stopa puknuća pigmentnog epitela mrežnice bila je viša u skupini liječenj faricimabom (2,9%) nego u onoj koja je primala aflibercept (1,5%). Većina događaja zabilježena je tijekom razdoblja udarnog liječenja, a bila je blage do umjerene težine i nije utjecala na vid. Populacije za koje su dostupni ograničeni podaci: Postoji samo ograničeno iskustvo u liječenju bolesnika s nAMD om u dobi od ≥ 85 godina te bolesnika s DME om koji imaju šećernu bolest tipa 1, bolesnika s vrijednošću HbA1c > 10%, bolesnika s visokorizikom proliferativom dijabetičkom retinopatiom, visokim krvnim tlakom (≥ 140/90 mmHg) i vaskularnom bolešću, bolesnika koji se dugo-trajno liječe u intervalima kraćima od 8 tjedana ili bolesnika s nAMD om i DME om koji imaju aktivne sistemske infekcije. Ograničeni su podaci o sigurnosti dugotrajne primjene injekcije u intervalima od 8 tjedana ili manje i takva primjena može biti povezana s većim rizikom od očnih i sistemskih nuspojava, uključujući ozbiljne nuspojave. Također, nema iskustva s liječenjem faricimabom u bolesnika sa šećernom bolešću i nekontroliranim hipertenzijom. Pri liječenju takvih bolesnika liječnik treba uzeti u obzir spomenuti nedostatak podataka. Žene reproduktivne dobi moraju koristiti učinkovitu kontracepciju tijekom liječenja i još najmanje 3 mjeseca nakon posljednje intravitrealne injekcije faricimaba. Nema podataka ili su dostupni ograničeni podaci o primjeni faricimaba u trudnoći. Sistemska izloženost faricimabu nakon intraokularne primjene je mala, no zbog svog se mehanizma djelovanja (tj. inhibicije VEGF-a) faricimab mora smatrati potencijalno teratogenim i toksičnim za zametak i plod. Faricimab se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće osim ako moguća korist ne nadilazi moguću rizik za plod. Nije poznato izlučuje li se faricimab u majičino mlijeko. Ne može se isključiti rizik za novorođenčad/dojenčad. Vabysmo se ne smije primjenjivati tijekom dojenja. Uzimajući u obzir korist dojenja za dijete i dobiti liječenja za ženu, mora se donijeti odluka hoće li se prekinuti dojenje ili prekinuti/ne započinjati liječenje faricimabom.

Samo za zdravstvene radnike. Cjelokupan sadržaj uživa autorsko-pravnu zaštitu, © Roche d.o.o. 2022. Naziv lijeka® je zaštićeni žig (trademark) prema Zakonu o žigu i ne smije se koristiti bez prethodnog odobrenja vlasnika. Međunarodni naziv djelatne tvari: faricimab. Broj odobrenja: EU/1/22/1683/001. Nositelj odobrenja: Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen Njemačka; Način izdavanja: na recept. sastavni dio ovog materijala je skraćeni odobreni Sažetak opisa svojstva lijeka. Cjelokupni odobreni Sažetak opisa svojstva lijeka dostupan je na mrežnim stranicama www.halmed.hr. M-HR-00002383, travanj, 2024.

Reference: 1. Heier JS, et al. Lancet. 2022;399(10326):729-40. 2. Wykoff CC, et al. Lancet. 2022;399(10326):741-755. 3. Holz FG, et al. Presented at EURETINA 2022, Hamburg, Germany, 1–4 September 2022; 4. Schlottmann PG, et al. Presented at EURETINA 2022, Hamburg, Germany, 1–4 September 2022.; 5. Vabysmo SmPC, 6. Data on Roche file

PROLUXX Duo

INOVACIJA U NAČINU PRIMJENE!



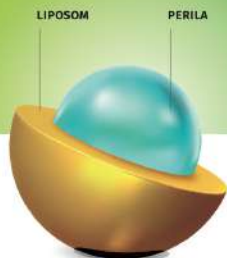
**SPREJ ZA OKO BEZ
KONZERVANSA**



**PRIMJENA NA
ZATVORENO
OKO**



**UČINKOVITOST
BEZ OBZIRA NA
KUT UPOTREBE**



**STERILNA FORMULACIJA SA SINERGISTIČKIM
DJELOVANJEM (LIPOSOMI, EKSTRAKT PLODA
PERILE, NATRIJEV HIJALURONAT 0,2%)**

PROXIMUM



Our Mission - Your Health

The TECNIS PureSee™ IOL

is a purely refractive lens that provides **consistent high-quality vision** with excellent distance, intermediate and functional near vision with the dysphotopsia profile of a monofocal IOL.^{1,2}



TECNIS
PureSee™ IOL

References:

1. TECNIS PureSee™ IOL, Model ZENooV – DFU INT – Z311973, current revision. **2.** Bala C, et al. Superior intermediate and uncompromised distance quality of vision with a purely refractive extended depth of focus IOL – Abstract ESCRS 2023, REF2023CT4128.

For healthcare professionals only.

Please reference the Instructions for Use for a complete list of Indications and Important Safety Information and contact our specialists in case of any questions.