

An astronaut in a white spacesuit with a large life-support backpack is floating in space. The backpack has a 'Santen' logo on it. The background is a deep blue space filled with stars and a bright, colorful nebula in the upper left corner.

Santen

UN PAS ÎNAINTE ÎN UTILIZAREA TERAPIEI CU ANTIBIOTICE¹

NOU

 **DUCRESSA[®]**

dexametazonă 1 mg/ml + levofloxacină 5 mg/ml , picături oftalmice, soluție

**O STRATEGIE
TERAPEUTICĂ
EFICIENTĂ
ȘI INOVATIVĂ¹**



Noua combinație fixă Levofloxacină + Dexametazonă
pentru prevenirea și tratamentul inflamației
și pentru prevenirea infecțiilor asociate chirurgiei cataractei³



Ducressa oferă eficacitate antibacteriană cu doar o săptămână de tratament
după operația de cataractă

DUCRESSA 1 mg / ml + 5 mg / ml, picături oftalmice, soluție
Flacon de 5 ml

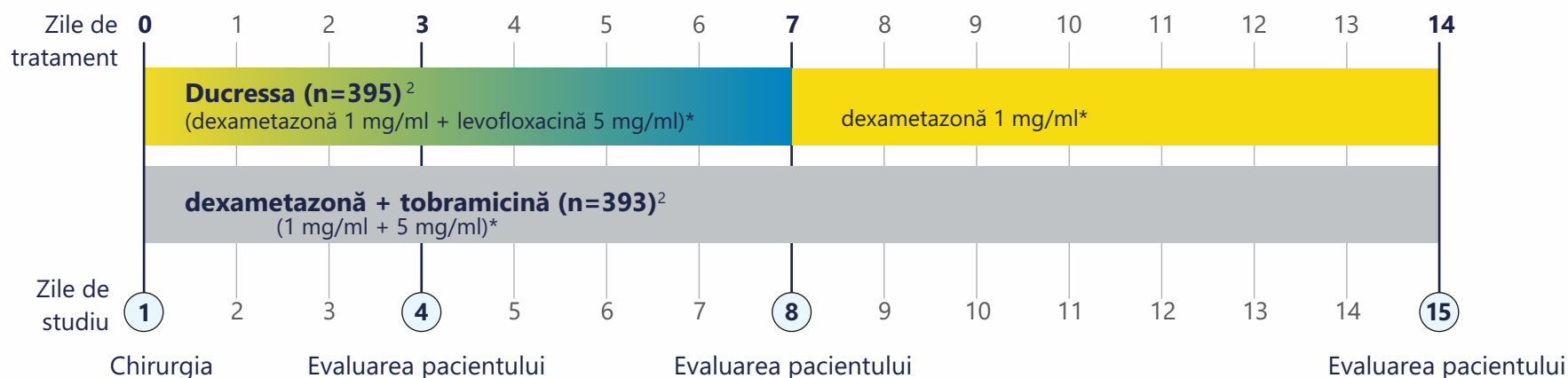
RX - Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală

Ducressa: 7 zile de terapie¹

O alegere terapeutică eficientă și inovatoare¹



- Faza III, studiu clinic randomizat, dublu-orb, în grupuri paralele¹
- 53 de centre implicate în Italia, Germania, Rusia și Spania¹
- La 80% dintre pacienții înrolați, s-a administrat Cefuroximă intracameral¹



Obiectiv primar¹

- Procentul pacienților fără semne inflamatorii în camera anterioară¹

Obiectiv legat de tolerabilitate¹

- Profilul general de toleranță
- Evaluarea de către pacient a gradului de: arsură, usturime și vedere încețoșată

Obiectiv legat de siguranță¹

- PIO, incidența EA, acuitatea vizuală

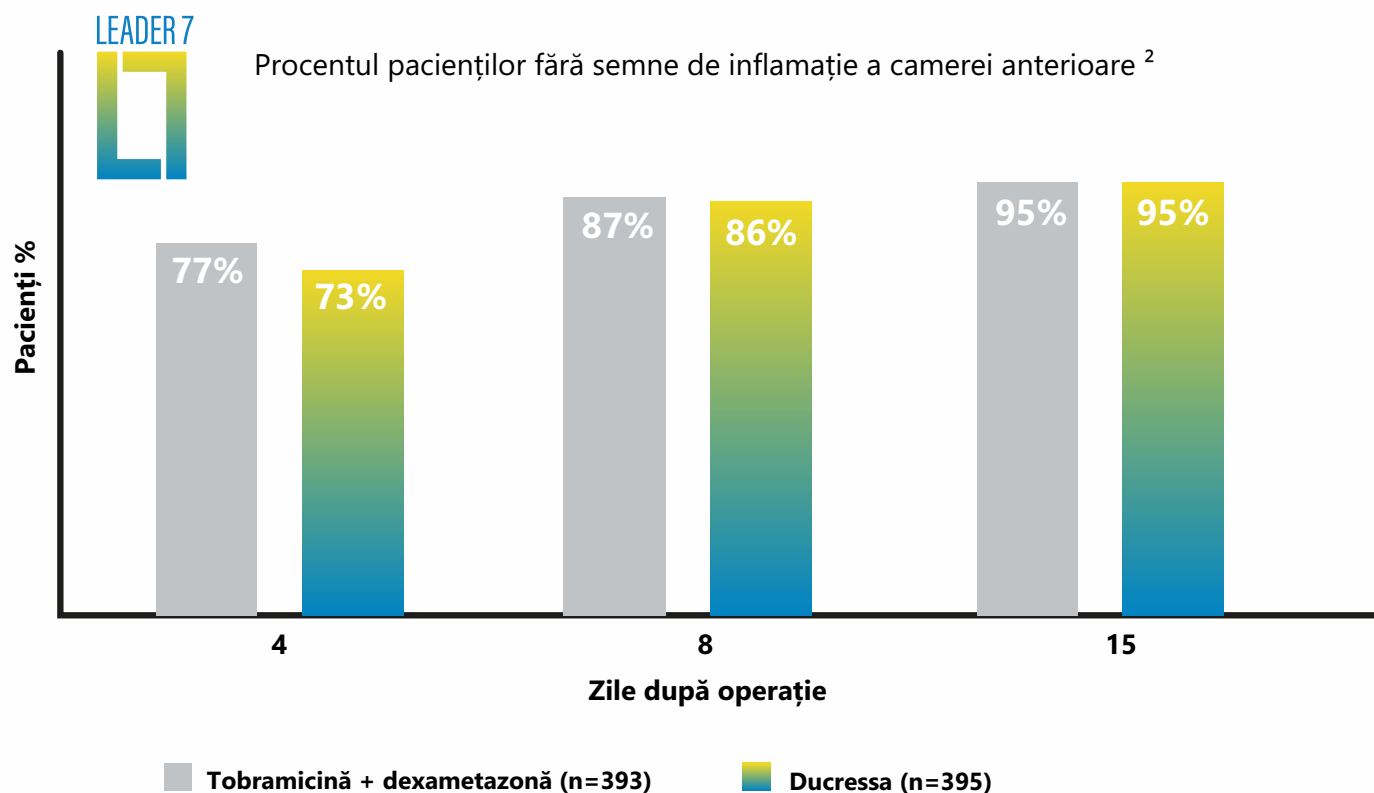
Obiectiv secundar¹

- Incidența endoftalmitei
- Proporția pacienților fără semne de inflamație în camera anterioară în zilele 3 și 7 de tratament
- Hiperemie conjunctivală după 3, 7, 14 zile de tratament
- Evaluarea scorului TOSS (autoevaluarea pacientului mâncărime / arsură, hiperemie conjunctivală și lacrimare)
- Durere / disconfort ocular în zilele 3, 7, 14 de tratament
- Utilizarea altor terapii pentru gestionarea EA

* Pentru toate picăturile de ochi, doza a fost de 1 picătură de 4 ori / zi¹

Ducessa reduce inflamația¹

Procentul de pacienți fără semne de inflamație în camera anterioară crește în cele 15 zile următoare intervenției chirurgicale cu administrarea Ducessa timp de 7 zile¹



Se limitează expunerea la antibiotice¹

Garantează un spectru larg de acțiuni²

Reduce riscul de rezistență la antibiotice¹



Extras din Rezumatul Caracteristicilor Produsului

DUCRESSA® 1 mg/ml + 5 mg/ml, picături oftalmice, soluție. **Compoziție:** Un ml de picături oftalmice, soluție, conține dexametazonă fosfat de sodiu echivalent cu dexametazonă 1 mg și levofloxacină hemihidrat echivalent cu levofloxacină 5 mg. O picătură (circa 30 microlitri) conține aproximativ 0,03 mg de dexametazonă și 0,150 mg de levofloxacină. Un ml de picături oftalmice, soluție conține 0,05 mg de clorură de benzalconiu și 4,01 mg fosfați. **Forma farmaceutică:** Picături oftalmice, soluție (picături oftalmice). O soluție transparentă, de culoare galben-deschis până la galben-verzui deschis, fără particule vizibile, cu un pH de 7,0-7,4 și osmolalitate de 270-330 mOsm/kg. Picăturile eliberate din flacon sunt o soluție limpede și incoloră. **Indicații terapeutice:** prevenirea și tratarea inflamației și pentru prevenirea infecției asociate cu operația de cataractă la pacienții adulți. Trebuie luate în considerare instrucțiunile oficiale privind utilizarea adecvată a agenților antibacterieni. **Doze și mod de administrare:** O picătură administrată în sacul conjunctival după operație, la fiecare 6 ore. Durata tratamentului este de 7 zile. Trebuie acordată atenție pentru a nu întrerupe tratamentul prematur. După finalizarea unei săptămâni de terapie cu Duccressa picături oftalmice, soluție, se recomandă reevaluarea pacientului pentru a stabili necesitatea continuării administrării picăturilor de ochi cu corticosteroizi ca monoterapie. Durata acestui tratament poate să depindă de factorii de risc ai pacientului și de rezultatul operației și trebuie stabilită de către medic în funcție de rezultatele microscopice cu lampă cu fantă și de severitatea situației clinice. Tratamentul ulterior cu picături oculare cu steroizi nu trebuie să depășească în mod normal 2 săptămâni. Duccressa nu trebuie utilizat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani. Duccressa nu a fost studiat la pacienții cu insuficiență renală/hepatică și, astfel, Duccressa trebuie utilizat cu atenție în cazul acestor pacienți. Trebuie administrată o picătură în cantusul lateral, aplicând în același timp presiune la nivelul cantusului medial pentru a preveni scurgerea picăturii. Pacienții trebuie instruiți să se spele pe mâini înainte de utilizare și să evite contactul între vârful recipientului și ochi sau structurile înconjurătoare, deoarece pot apărea leziuni la nivelul ochiului. Dacă nu sunt manevrate corect, soluțiile oculare se pot contamina cu bacterii comune, care pot cauza infecții oculare. Ocluzia nazo-lacrimară prin compresia canalelor lacrimale poate reduce absorbția sistemică. În cazul tratamentului concomitent cu alte picături de ochi soluție, instilările trebuie distanțate la 15 minute. **Contraindicații:** Hipersensibilitate la substanța activă levofloxacină sau la alte chinolone, la dexametazonă sau la alți steroizi sau la oricare dintre excipienți. Herpes simplex, keratită, varicelă și alte boli virale ale corneei și conjunctivei. Infecții micobacteriene ale ochiului, cauzate de bacilii acido-alcoolo-rezistenți, cum sunt Mycobacterium tuberculosis, Mycobacterium leprae sau Mycobacterium avium. Boli fungice ale structurilor oculare. Infecția purulentă netratată a ochiului. **Atenționări și precauții:** Duccressa este destinat exclusiv utilizării oculare, nu trebuie injectat la nivel subconjunctiv. Soluția nu trebuie introdusă direct în camera anterioară a ochiului. Utilizarea prelungită poate induce o rezistență la antibiotice, care are ca rezultat creșterea excesivă a organismelor nesuscetibile, inclusiv fungii. Dacă se dezvoltă o infecție, tratamentul trebuie întrerupt și trebuie utilizată o terapie alternativă. Utilizarea prelungită a corticosteroizilor oftalmici topici poate duce la hipertensiune oculară/glaucum, iar riscul este mai mare la pacienții cu predispoziție (ex. diabet zaharat). În orice caz, se recomandă verificarea frecventă a presiunii intraoculare. Odată cu utilizarea corticosteroizilor pe cale sistemică și topică, se pot raporta tulburări oculare. Dacă un pacient se prezintă cu simptome precum vedere tulbură sau alte tulburări de vedere, trebuie considerată posibilitatea de îndrumare a acestuia către un oftalmolog. Corticosteroizii oftalmici topici pot încetini vindecarea leziunilor corneene. Medicamentele antiinflamatoare nesteroidiene oculare topice sunt cunoscute, de asemenea, pentru întârzierea vindecării. Utilizarea concomitentă a medicamentelor antiinflamatoare nesteroidiene oculare topice și a steroizilor poate crește potențialul problemelor de vindecare. În cazul bolilor care cauzează subțierea corneei sau a

sclerei, s-a raportat apariția perforațiilor la utilizarea corticosteroizilor topici. Fluorochinolonele au fost asociate cu reacțiile de hipersensibilitate, chiar și numai după o singură doză. Dacă apare o reacție alergică la levofloxacină, întrerupeți tratamentul. În cazul tratamentului cu fluorochinolone sistemică, inclusiv levofloxacină, pot apărea inflamarea și ruptura tendonului, în special la pacienții mai în vârstă, care sunt tratați în același timp cu corticosteroizi. Tratamentul cu Duccressa trebuie întrerupt la primul semn de inflamare a tendonului. Sindromul Cushing și/sau supresia glandelor suprarenale asociate cu absorbția sistemică a dexametazonei cu administrare oftalmică pot apărea după tratamentul intensiv sau de lungă durată la pacienții predispuși, incluzând copii și pacienți tratați cu inhibitori ai CYP3A4 (inclusiv ritonavir și cobicistat). În aceste cazuri, tratamentul trebuie întrerupt progresiv. Utilizarea prelungită (în general, se observă în 2 săptămâni de tratament) poate cauza, de asemenea, infecții oculare secundare (bacteriene, virale sau fungice). În plus, corticosteroizii oculari topici pot promova, agrava sau masca semnele și simptomele infecțiilor oculare cauzate de microorganismele oportuniste. S-a raportat că excipientul clorura de benzalconiu cauzează iritații oculare, simptome de ochi uscați și poate afecta peliculară lacrimală și suprafața corneeană. A se utiliza cu atenție la pacienții cu ochi uscați și la pacienții cu corenee potențial compromisă. Pacienții trebuie monitorizați în cazul utilizării prelungite. După operația de cataractă, pacienții nu trebuie să poarte lentile de contact, pe toată durata tratamentului cu Duccressa. **Interacțiuni cu alte medicamente:** Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile. Utilizarea concomitentă a steroizilor topici și a medicamentelor antiinflamatoare nesteroidiene topice poate mări potențialul problemelor de vindecare a corneei. Inhibitorii CYP3A4 (inclusiv ritonavir și cobicistat) pot reduce clearance-ul dexametazonei, cauzând efecte mărite. Combinația trebuie evitată, cu excepția situației în care beneficiul este mai mare decât riscul mărit de efecte secundare cauzate de corticosteroizii sistemici, caz în care pacienții trebuie monitorizați pentru efectele corticosteroizilor sistemici. **Sarcina:** tratamentul cu Duccressa nu se recomandă pe durata sarcinii și, în special în primele trei luni, aceasta trebuie realizată numai după o evaluare atentă a beneficiilor în raport cu riscurile. **Alăptarea:** Corticosteroizii sistemici și levofloxacină sunt excretați în laptele uman. Trebuie luată o decizie cu privire la întreruperea alăptării sau la întreruperea/abținerea de la tratamentul cu Duccressa. **Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje:** Dacă apar tulburări de vedere, pacientul trebuie să aștepte până când vederea este clară și abia apoi să conducă vehicule sau să folosească utilaje. **Reacții adverse:** Creșterea presiunii intraoculare. **Frecvențe:** Disconfort, iritații, arsuri, înțepături, mâncărimi și vedere tulbură. **Reacții adverse suplimentare:** În cazul bolilor care cauzează subțierea corneei, utilizarea topică a steroizilor poate cauza perforarea corneei în anumite situații. **Reacții adverse care au fost observate odată cu utilizarea prelungită a substanței active levofloxacină și care pot apărea potențial și în cazul Duccressa:** s-au raportat rupturi de umăr, mână, ruptura tendonului lui Ahile și a altor tendoane, care necesită reparare chirurgicală sau care au dus la dizabilitate prelungită. Riscul acestor rupturi poate crește la pacienții la care se administrează tratament cu corticosteroizi. Consultați RCP pentru lista completa a efectelor secundare. **Supradozaj:** În cazul supradozei topice, tratamentul trebuie oprit. În cazul iritației prelungite, ochii trebuie clătiți cu apă sterilă. Simptomatologia cauzată de ingestia accidentală nu este cunoscută. Medicul trebuie ia în considerare efectuarea lavajului gastric sau inducerea emezei. **Perioada de valabilitate:** 2 ani. A se utiliza în decurs de 28 de zile de la prima deschidere a flaconului. **DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ:** Santen Oy, Niittyaankatu 20, 33720 Tampere, Finlanda. **Numărul Autorizației de Punere pe Piață:** 13368/2020/01. Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>. **Data revizuirii textului:** Decembrie 2020.