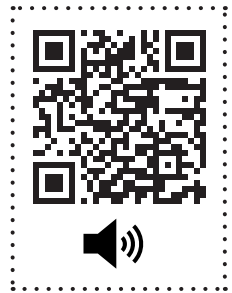


UNDERVISNINGSMATERIALE TIL PATIENTEN

VIGTIG INFORMATION OM SIKKERHEDEN



Du kan få adgang til en lydversion af denne vejledning ved at scanne QR-koden i vejledningens øverste højre hjørne med en smartphone.

Du kan også bede om at få udleveret en trykt udgave af vejledningen med større tekst hos din øjenlæge eller hos Alimera, kontaktoplysninger er anført nedenfor.

DET ER VIGTIGT, AT DU ER OPMÆRKSOM PÅ MULIGE ÆNDRINGER I DIT ØJE EFTER INJEKTIONEN MED ILUVIEN

I sjældne tilfælde kan injektionen forårsage infektion i øjet eller ændringer af nethinden.

DU SKAL OMGÅENDE SØGE LÆGEHJÆLP, HVIS DU FÅR ET ELLER FLERE AF FØLGENDE TEGN ELLER SYMPTOMER:

- Sløret eller nedsat syn
- Øjensmerter
- Forværring af rødmen i øjet
- En følelse af at der er sorte pletter i dit synsfelt
- Øget lysfølsomhed efter injektionen
- Lysblink
- Delvis blokeret syn
- Forvrænget syn eller andre synsforstyrrelser
- Hævelse af øjets overflade (hævet hornhinde)
- Ændring i udseendet af dit øje foran

Injektion med ILUVIEN kan også forårsage følgende:

- Øget tryk inde i øjet
- Uklarhed i øjets naturlige linse (katarakt)

Det er derfor vigtigt, at du møder op til konsultationerne hos lægen, så han/hun kan undersøge dig regelmæssigt.

Læs indlægssedlen for ILUVIEN for at få fuldstændig information om sikkerheden.

Indlægssedlen findes på www.indlaegsseddel.dk.

Hvis du oplever bivirkninger, skal du tale med din læge. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne vejledning.

Læge

Tlf.

Du kan også indberette bivirkninger direkte til
Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300
København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk.

Bivirkninger kan også indberettes til:
Alimera Sciences Europe Limited
E-mail: pvalimerasciences@alimerasciences.com



ILUVIEN®

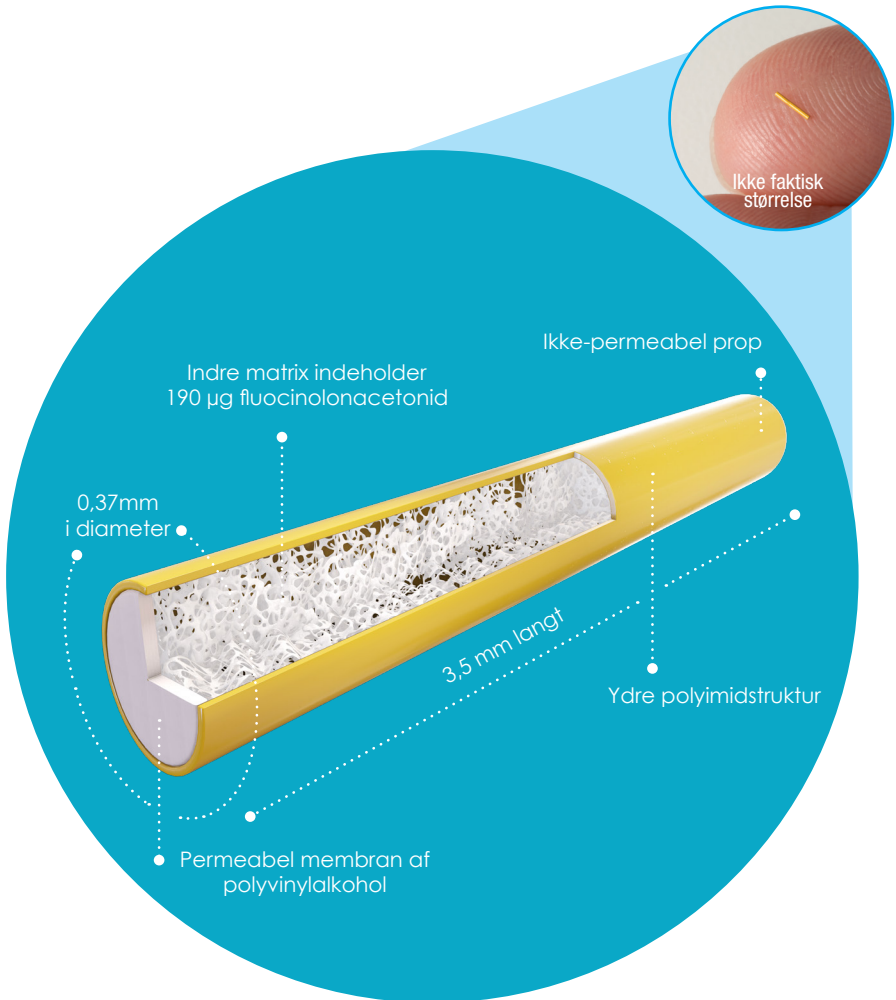
Administrations- vejledning

ILUVIEN®
Fluocinolonacetomid
190 mikrogram intravitreal
implantat i applikator



SKAN FOR AT SE
ADMINISTRATIONS-
VIDEOEN

ILUVIEN® er et intravitrealt implantat, der giver langvarig frigivelse af kortikosteroid direkte i det vitreale hulrum i op til 36 måneder. Hvert implantat indeholder 190 mikrogram fluocinolonacetonid. Implantatet er en lille cylinder, der måler cirka 3,5 mm x 0,37 mm, og som administreres via en tilpasset applikator med en 25 G kanyle.



Terapeutiske indikationer

ILUVIEN er indiceret til behandling af synsforingelse i forbindelse med kronisk diabetisk makulært ødem, der anses for ikke at reagere tilstrækkeligt på de tilgængelige behandlinger.

ILUVIEN er indiceret til forebyggelse af tilbagevendende recidiv af ikke-infektøs uveitis, der påvirker det bagerste segment af øjet.

Kontraindikationer

Et intravitrealt ILUVIEN-implantat er kontraindiceret ved forekomst af eksisterende glaukom eller aktiv eller formodet okulær eller periokulær infektion, herunder de fleste virussygdomme i cornea og conjunctiva, og inklusive aktiv epitelial herpes simplex-keratitis (dendritisk keratitis), vaccinia, varicella, mykobakterielle infektioner og svampesygdomme.

ILUVIEN er kontraindiceret til patienter med infektøs uveitis og/eller overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne: polyvinylalkohol, polyimidrør, silikoneklæbestof.

Dosering

Den anbefalede dosis er ét ILUVIEN-implantat i det berørte øje. Samtidig behandling af begge øjne anbefales ikke.

Hvert ILUVIEN-implantat frigør fluocinolonacetonid i op til 36 måneder.

Diabetisk makulært ødem

Der kan anvendes yderligere et implantat efter 12 måneder, hvis patienten oplever nedsat syn, eller der opstår en stigning i retinal tykkelse sekundært til recidiverende eller forværring af diabetisk makulært ødem.

Der bør ikke genbehandles, medmindre de potentielle fordele opvejer risiciene.

Kun patienter, der ikke har udvist tilstrækkelig respons på tidligere behandling med laserfotokoagulation eller andre tilgængelige behandlinger til diabetisk makulært ødem, bør behandles med ILUVIEN.

Ikke-infektøs uveitis, der påvirker det bagerste segment

Der er ingen tilgængelige data som understøtter genbehandling med ILUVIEN for indikationen "forebyggelse af tilbagevendende recidiv af ikke-infektøs uveitis, der påvirker det bagerste segment af øjet".

Pædiatrisk population

ILUVIEN er ikke indikeret til diabetisk makulært ødem i den pædiatriske population.

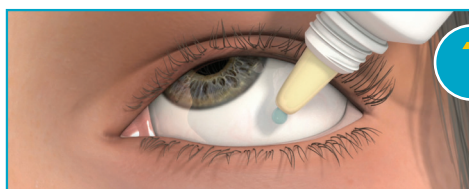
Sikkerheden og effekten af ILUVIEN til behandling af uveitis i den pædiatriske population er ikke klarlagt.

Specielle populationer

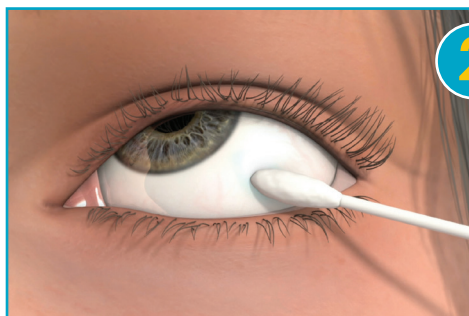
Der er ikke behov for justering af dosis til ældre patienter eller patienter med nedsat nyre- eller leverfunktion.

Forberedelse af patienten til den intravitreale injektion med ILUVIEN

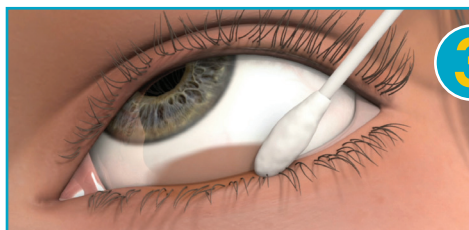
Behandling med ILUVIEN er kun beregnet til intravitreal anvendelse og skal indgives af en oftalmolog, der har erfaring med intravitreale injektioner. Den intravitreale injektionsprocedure skal ske under kontrollerede aseptiske forhold, hvilket omfatter anvendelse af sterile handsker, steril afdækning og et sterilt øjenlågsspekulum (eller tilsvarende). Inden injektionen skal der gives tilstrækkelig anæstesi og et bredspektret mikrobicid.



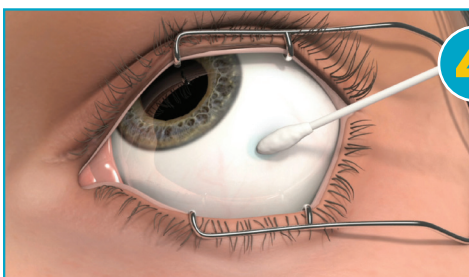
1 Der kan indgives antibiotikadråber præoperativt efter den behandlende oftalmologs vurdering.



2 Umiddelbart inden injektion indgives topikal anæstesi over injektionsstedet (den inferotemporale kvadrant anbefales) som 1 dråbe efterfulgt af enten en vatpind, der er dyppet i et anæstetikum, eller subkonjunktival administration af tilstrækkelig anæstesi.

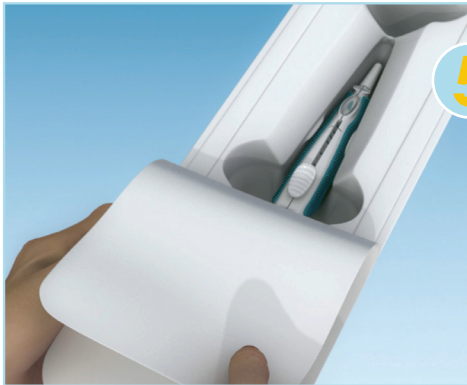


3 Indgiv 2-3 dråber af en tilstrækkelig mængde topikal antiseptikum i nederste fornix. Øjenlågene kan afvaskes med vatpinde, der er dyppet med en tilstrækkelig mængde topikal antiseptikum.



4 Anbring et sterilt øjenlågsspekulum. Få patienten til at kigge opad og før en vatpind, der er dyppet med en tilstrækkelig mængde antiseptikum, hen over injektionsstedet. Lad det topikale antiseptikum tørre i 30-60 sekunder inden injektion af ILUVIEN.

Klargøring af ILUVIEN-applikatoren



5

Det udvendige af bakken må ikke anses for at være steril. En assistent (usteril) skal fjerne bakken fra æsken og trække låget af bakken uden at berøre den indvendige overflade. Kontrollér visuelt, gennem den gennemsigtige rude i den forfyldte applikator, at der er et implantat indeni.

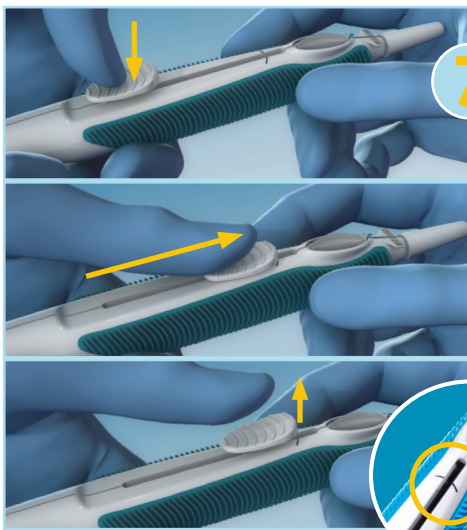


6

Fjern applikatoren fra bakken med hænder, der er beklædt med sterile handsker, idet kun den sterile overflade og applikator berøres.

Beskyttelseshætten på kanylen bør ikke fjernes før ILUVIEN er klar til at blive injiceret.

Før injektion skal applikatorspidsen holdes over horisontalt niveau for at sikre, at implantatet er korrekt placeret.



7

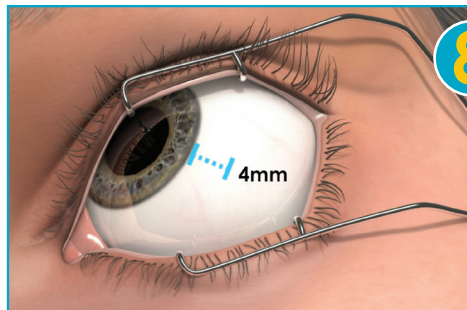
For at reducere mængden af luft, der indgives sammen med implantatet, er administrations-proceduren inddelt i to trin.

Inden injektion af kanylen i øjet, trykkes knappen ned og skubbes frem til første stop (de buede sorte mærker).

Ved første stop, slippes knappen og den vil flytte sig op til position UP. Hvis knappen ikke kommer op til position UP, skal der ikke forsættes.



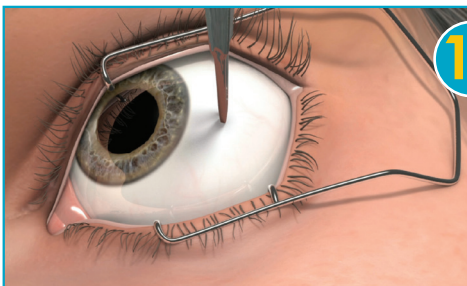
ILUVIEN injektionsprocedure



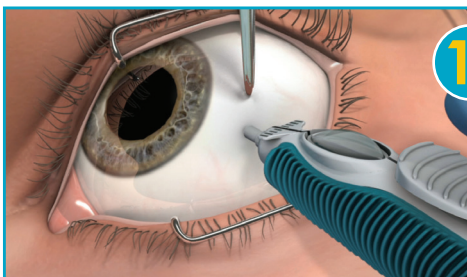
8 Den optimale placering af implantatet er under den optiske skive og bag øjets ækvator. Dette kan opnås ved at rette nålen mod den nedre del af den optiske skive. Mål 4 millimeter inferotemporalt fra limbus ved hjælp af en passer.



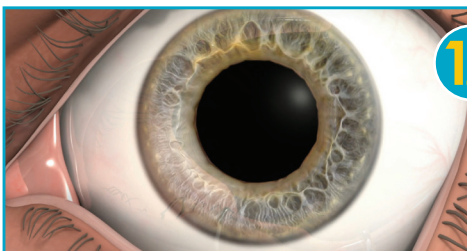
9 Hold applikatorspidsen horisontalt, og fjern forsigtigt beskyttelseshætten fra kanylen og inspicer spidsen for at sikre, at den er egnet til injektion.



10 Flyt forsigtigt konjunktiva, så kanylens indgangssteder ved konjunktiva og sclera ikke står på linje, når kanylen trækkes tilbage. Der skal udvises forsigtighed for at undgå kontakt mellem kanylen og øjenlågskanten eller øjenvipperne.



11 Injicer kanylen ind i øjet. Før knappen frem ved at lade den glide fremad til enden af knapsporet for at udløse implantatet, mens knappen er i position UP, og fjern kanylen. Bemærk: Det skal sikres, at knappen er nået enden af sporet før kanylen fjernes.



12 Fjern øjenlågsspekulummet og brug indirekte oftalmoskopi til at kontrollere implantatets placering, tilstrækkelig perfusion af centralarterien i retina, og fravær af andre komplikationer.

Efterbehandling: Opfølgning efter ILUVIEN-injektionen



Efter intravitreal injektion skal der udføres indirekte oftalmoskopi i injektionskvadranten for at sikre korrekt placering. Nedtrykning af sclera kan forbedre visualiseringen af implantatet.

Undersøgelsen bør omfatte en kontrol af perfusionen af synsnervehovedet umiddelbart efter injektion. Direkte måling af det intraokulære tryk (IOP) kan gennemføres efter oftalmologens vurdering.

Efter proceduren skal patienten overvåges for potentielle komplikationer, for eksempel endoftalmitis, forhøjet intraokulært tryk, retinaløsning og glaslegemeblødning eller -løsning og okulær hypotoni (observeret op til 8 dage efter behandling). Biomikroskopi med tonometri bør udføres mellem to og syv dage efter injektion af implantatet.

Det anbefales, at patienten efterfølgende monitoreres mindst én gang i kvartalet for potentielle komplikationer, der skyldes den langvarige frigivelse af fluocinolonacetonid på cirka 36 måneder.

Bivirkninger

Diabetisk makulært ødem

I fase 3-studierne for diabetisk makulært ødem havde 38,4 % af de deltagere, der blev behandlet med ILUVIEN, behov for IOP-sænkende medicin, og 4,8 % havde behov for IOP-sænkende operation. Anvendelsen af IOP-sænkende medicin var ens hos deltagere, der fik to eller flere behandlinger med ILUVIEN.

Forekomsten af katarakt hos deltagere med deres egen naturlige linse var cirka 82 % hos de ILUVIEN-behandlede deltagere og 50 % hos de deltagere, der fik placebo behandling, i de kliniske fase 3-studier. 80 % af deltagerne med deres egen naturlige linse, der blev behandlet med ILUVIEN, havde behov for kataraktoperation inden for 3 år sammenlignet med 27 % af de deltagere, der fik placebo behandling.

Der blev indberettet to tilfælde af endoftalmitis hos deltagere, der blev behandlet med ILUVIEN i fase 3-studierne. Dette udgør en incidensrate på 0,2 % (2 tilfælde divideret med 1.022 injektioner).

Ikke-infektøs uveitis, der påvirker det bagerste segment

I et studie af 36 måneders varighed for ikke infektøs uveitis, der påvirker det bagerste segment, havde 42,5 % af deltagerne, der blev behandlet med ILUVIEN, behov for IOP-sænkende medicin versus 33,3 % af deltagerne, der fik placebo behandling, og 5,7 % havde behov for IOP-sænkende kirurgi versus 11,9 % i gruppen, der fik placebo behandling.

Forekomsten af katarakt hos deltagere i den totale studiepopulation var cirka 42,5 % hos deltagere, der blev behandlet med fluocinolonacetonid og 23,8 % hos deltagere, der fik placebo behandling.

Der var ingen tilfælde af endoftalmitis i fluocinolonacetonidgruppen i fase 3 uveitis-studierne.

Følgende bivirkninger blev anset for at være forbundet med behandlingen:

Infektioner og parasitære sygdomme	<u>Ikke almindelig</u> : endoftalmitis
Nervesystemet	<u>Ikke almindelig</u> : hovedpine
Øjne	<p><u>Meget almindelig</u>: katarakt, forhøjet intraokulært tryk</p> <p><u>Almindelig</u>: glaukom, retinaløsning, blødning i optisk skive*, glaslegemeblødning, nedsat synsskarphed, synsfeltdefekt*, makulafibrose*, konjunktival blødning, sløret syn*, hypotoni i øjet*, mouches volantes, celler i det forreste kammer*, glaslegemeopacifikation*, fornemmelse af fremmedlegeme i øjnene*, øjentørhed*, ftopsi*, øjensmerter</p> <p><u>Ikke almindelig</u>: retinal vaskulær okklusion, synsnervelidelse, makulopati, optisk atrofi, konjunktival ulceration, neovaskularisering af iris, retinale ekssudater, glaslegemedegeneration, glaslegemeløsning, koroidalløsning*, corneal erosion*, corneal aflejring, opacifikation af bageste kapsel, irisdhæsioner, blefarospasme*, øjenødem*, okulær hyperæmi, udtynding af sclera, øjenflåd, pruritus i øjet</p>
Traumer, forgiftninger og behandlingskomplikationer	<u>Ikke almindelig</u> : udstødning af implantatet, implantat synligt i synsvinklen, proceduremæssig komplikation, smerter ved proceduren
Kirurgiske og medicinske procedurer	<p><u>Meget almindelig</u>: kataraktoperation</p> <p><u>Almindelig</u>: trabekulektomi, operation af glaukom, vitrektomi, trabekuloplastik</p> <p><u>Ikke almindelig</u>: fjernelse af udstødt implantat fra sclera</p>
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	<u>Ikke almindelig</u> : dislokation af device (implantatmigration), der kan medføre cornealt ødem

* Kun observeret hos patienter med uveitis

Særlige advarsler og forsigtighedsregler

- Intravitreale injektioner har været forbundet med endoftalmitis, stigning eller fald i intraokulært tryk, retinaløsning og glaslegemeblødning eller -løsning. Patienten skal anmodes om straks at fortælle om eventuelle symptomer, der kan tyde på endoftalmitis.
- Kontrol af patienten inden for 2-8 dage efter injektionen kan give mulighed for tidlig påvisning og behandling af en okulær infektion, fald eller stigning i det intraokulære tryk eller andre komplikationer. Det anbefales, at det intraokulære tryk efterfølgende kontrolleres mindst én gang i kvartalet.
- Anvendelse af intravitreale kortikosteroider kan forårsage katarakter, øget intraokulært tryk, glaukom og kan forhøje risikoen for sekundære infektioner. Patienter med deres egen naturlige linse skal monitoreres nøje for tegn på katarakt efter behandlingen.
- Sikkerheden og effekten af ILUVIEN, når det indgives i begge øjne samtidigt, er ikke undersøgt. Det anbefales, at implantatet ikke administreres i begge øjne ved samme besøg. Samtidig behandling af begge øjne anbefales ikke, før man kender patientens systemiske og okulære respons på det første implantat.
- Fluocinolonacetonid skal anvendes med forsigtighed til patienter med højt IOP ved baseline, og IOP skal monitoreres nøje.
- ILUVIEN-implantatet kan fjernes med vitrektomi i tilfælde af stigninger i IOP, der ikke reagerer på IOP-sænkende medicin eller IOP-sænkende procedurer.

- I fase 3-studierne for ikke infektiøs uveitis, der påvirker det bagerste segment, udviklede patienter, der blev behandlet med fluocinolonacetonid, hypotoni, som startede inden for nogle dages behandling, i mange tilfælde på dag 1, og som i de fleste tilfælde forsvandt inden for 1 uge efter debut. Det anbefales at overvåge patienterne for forhøjet eller nedsat IOP umiddelbart efter injektionerne samt to til otte dage efter injektionerne.
- Ved behandling af patienter med uveitis er det meget vigtigt at udelukke mulige infektiøse årsager til uveitis inden behandlingen med ILUVIEN påbegyndes.
- Der er potentiale for, at implantater kan migrere ind i det forreste kammer, specielt hos patienter, der mangler den bagerste linsekapsel, eller som har defekt eller overrivning i den bagerste kapsel efter intraokulær kirurgi. Hvis det ikke behandles, kan implantatmigration medføre cornealt ødem, der i alvorlige tilfælde kan forårsage beskadigelse af cornea, der kræver corneatransplantation. Patienter, der klager over visuelle forstyrrelser, bør undersøges, således at diagnosticering og behandling af implantatmigration kan ske på et tidligt tidspunkt.



Denne vejledning har ikke til hensigt at rådgive om håndtering af bivirkninger. Vurdering og håndtering af bivirkninger bør foretages på et individuelt grundlag af en kvalificeret oftalmolog.

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Bivirkninger bør også indberettes til Alimera Sciences Europe Limited
pvalimerasciences@alimerasciences.com

Alimera Sciences Europe Limited

77 Sir John Rogerson's Quay

Dublin 2

Irland

Forespørgsler relateret til lægemidlet kan sendes via e-mail til:

medicalinformation@alimerasciences.com

eller via telefon 80711368



© 2021 Alimera Sciences Limited
Administrationsvejledning v2, RMP 2.2
07/2022

Referencer:

1. ILUVIEN produktresumé, www.produktresume.dk
2. Campochiaro PA, Brown DM, et al. Ophthalmology 2012; 119: 2125-2131.

Dato for redigering: Juli 2022; DK-ILV-MMM-0015