

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

ILUVIEN 190 mikrogram intravitrealt implantat i applikator (fluocinolonacetonid)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får ILUVIEN
3. Sådan skal ILUVIEN bruges
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

ILUVIEN er et lille rør, der indføres i øjet, hvor det frigiver meget små mængder af det aktive stof fluocinolonacetonid i op til 3 år. Fluocinolonacetonid tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes for kortikosteroider.

ILUVIEN bruges til behandling af synstab, der er forbundet med diabetisk makulært ødem, når andre tilgængelige behandlinger ikke har kunne hjælpe. Diabetisk makulært ødem er en tilstand, der rammer nogle mennesker med diabetes. Denne tilstand medfører beskadigelse af det lysfølsomme lag bagest i øjet, som har ansvaret for det centrale syn, nemlig macula. Det aktive stof (lægemidlet fluocinolonacetonid) er med til at mindske den betændelse og hævelse, der opbygges i macula i forbindelse med denne tilstand. ILUVIEN kan derfor være med til at forbedre det beskadigede syn eller forhindre, at det bliver værre.

ILUVIEN bruges til at forebygge tilbagefald af betændelse bagerst i øjet. Denne betændelse kan forårsage flydere, som er sorte prikker eller trævlede linjer, som bevæger sig hen over dit synsfelt, eller det kan medføre synstab ved at forårsage ødelæggelse i den del af øjet, der er ansvarlig for godt syn, hvilket kaldes for "makula". Synstabet forbedres måske ikke, medmindre betændelsen behandles. ILUVIEN hjælper med at mindske betændelsen og den hævelse, som betændelsen kan medføre bagerst i øjet. ILUVIEN kan hjælpe med at forbedre dit syn eller stoppe forværring af synet. Det kan stoppe fremtidige betændelsetilfælde.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU FÅR ILUVIEN

Du må ikke få ILUVIEN:

- Hvis du er allergisk over for fluocinolonacetonid eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- Hvis du har en hvilken som helst slags infektion i eller omkring dit øje.
- Hvis du har forhøjet tryk i øjet (glaukom).

Advarsler og forsigtighedsregler

- Fortæl det til lægen, hvis du inden injektion af ILUVIEN:
 - tager medicin til fortynding af blodet
 - tidligere har haft en herpes simplex-infektion i øjet (et sår på øjet, der har været der i lang tid).
- ILUVIEN gives som en injektion i øjet. Injektionen kan ind imellem forårsage infektion inde i øjet, smerter eller rødmen i øjet eller løsgørelse eller overrivning af nethinden. Det er vigtigt, at disse virkninger opdages og behandles snarest muligt. Fortæl det straks til lægen, hvis du efter din injektion får øget smerte eller ubehag i øjet, forværring af rødmen i øjet, blinkende lys og en øget forekomst af 'flyvende, sorte fnug', delvis blokeret syn, sløret eller nedsat syn, øget lysfølsomhed eller andre synsforstyrrelser.
- Trykket i øjet kan hos nogle patienter stige med eventuel udvikling af glaukom. Det er noget, du muligvis ikke bemærker. Du skal derfor overvåges af din læge med besøg i konsultationen.
- Hos størstedelen af de patienter, der endnu ikke er blevet opereret på grund af katarakter, kan der opstå uklarhed i øjets naturlige linse (en katarakt) efter behandling med ILUVIEN. Hvis det sker, vil dit syn forringes, og du vil sandsynligvis skulle opereres for at få fjernet katarakten. Din læge vil hjælpe dig med at finde det bedste tidspunkt for denne operation, men du skal være opmærksom på, at indtil du er klar til operationen, vil dit syn måske være lige så dårligt eller værre end før, du fik din injektion af ILUVIEN.
- Injektion af ILUVIEN i begge øjne samtidigt er ikke blevet undersøgt og anbefales ikke. Din læge bør ikke injicere ILUVIEN i begge øjne på samme tidspunkt.
- Der er potentiale for, at ILUVIEN implantatet kan bevæge sig fra bagsiden til forsiden af øjet. Der er øget risiko for dette, hvis du tidligere har fået katarakt operation. Et tegn på, at implantatet har flyttet sig til forsiden af øjet, kan være forvrænget syn eller andre synsforstyrrelser, hævelse af øjets overflade (hævet hornhinde) eller du måske har bemærket en ændring i udseendet af dit øje foran. Fortæl det omgående til din læge, hvis du bemærker noget usædvanligt som får dig til at tro, at implantatet har flyttet sig.
- Hos patienter med betændelse bagerst i øjet, kan trykket i øjet falde, men i de fleste tilfælde varer det kun i nogle få dage efter injektionen. Dette er noget, som du måske ikke bemærker, og derfor skal du overvåges af din læge inden for 2 til 8 dage og med efterfølgende besøg på klinikken.

Børn og unge (under 18 år)

Anvendelse af ILUVIEN til børn og unge er ikke blevet undersøgt og anbefales derfor ikke.

Brug af anden medicin sammen med ILUVIEN

Fortæl lægen, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Graviditet, amning og frugtbarhed

- Der er begrænset erfaring med anvendelse af ILUVIEN til gravide kvinder eller under amning; . De mulige risici kendes derfor ikke.
- Der foreligger ikke data vedrørende frugtbarhed, men det er usandsynligt at ILUVIEN, som er indsat direkte i øjet skulle påvirke enten den mandlige eller kvindelige frugtbarhed.
- Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før behandling med ILUVIEN.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan opleve midlertidig sløring af synet efter behandling med ILUVIEN. Hvis det sker, så lad være med at køre bil eller betjene maskiner, før denne virkning er forsvundet.

3. SÅDAN SKAL ILUVIEN BRUGES

Injektionen af ILUVIEN vil blive givet af din øjenlæge.

ILUVIEN gives som en enkelt injektion i dit øje. Lægen vil efterfølgende kontrollere dit syn regelmæssigt.

Lægen vil inden injektionen bruge øjendråber med et antibiotikum og vaske dit øje omhyggeligt for at forhindre infektion. Lægen vil også give dig lokalbedøvelse for at forhindre de smerter, som injektionen kan forårsage.

Lægen vil muligvis bede dig om at bruge øjendråber med antibiotikum inden og efter injektionen for at forhindre en eventuel øjeninfektion. Du bedes følge disse anvisninger nøje.

Der vil muligvis blive injiceret et nyt implantat i dit øje, hvis virkningen af det første implantat aftager, og lægen anbefaler det. Dette gælder kun, hvis du får ILUVIEN til behandling af diabetisk makulært ødem.

Spørg lægen, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Der kan være nogle bivirkninger i forbindelse med anvendelsen af ILUVIEN, fortrinsvis i øjet. Injektionen kan ind imellem forårsage infektion inde i øjet, smerter eller rødmen i øjet eller løsgørelse eller overrivning af nethinden. Det er vigtigt, at disse virkninger opdages og behandles snarest muligt. Fortæl det straks til lægen, hvis du efter din injektion får øget smerte eller ubehag i øjet, forværring af rødmen i øjet, blinkende lys og en pludselig øget forekomst af 'flyvende, sorte fnug', delvis blokeret syn, nedsat syn eller øget lysfølsomhed. Andre bivirkninger kan være forhøjet eller nedsat tryk i øjet eller sløring af øjets naturlige linse. Et forhøjet tryk i øjet, der kan beskadige synsnerven (glaukom), kan opstå med større sandsynlighed, hvis trykket i dit øje inden behandlingen er højere end gennemsnittet. Lægen vil drøfte risikoen for dette med dig inden din behandling. De symptomer, du kan få, og hvad du skal gøre, hvis du får disse symptomer, er beskrevet i afsnit 2 i denne indlægsseddel (Advarsler og forsigtighedsregler).

Følgende bivirkninger kan forekomme med ILUVIEN:

Meget almindelig (*rammer flere end 1 ud af 10 patienter*)

Forhøjet tryk i øjet, sløring af øjets naturlige linse (katarakt) eller øjenoperation til korrektion af katarakten.

Almindelig (*rammer mellem 1 og 10 ud af 100 patienter*)

Forhøjet tryk i øjet, der beskadiger synsnerven (glaukom), løsrivelse af det lysfølsomme lag bagerst i øjet (retinal løsnings), blødning i det hvide af øjet eller inde i øjet, små partikler eller pletter i synsfeltet (flydere), en følelse af at se gennem damp eller tåge, forhøjet tryk i øjet, hvilket forårsager pludselig smerte og sløret syn, tab af dit sædvanlige synsfelt, øjensmerter eller -irritation, nedsat syn eller øjenoperation eller andet indgreb til lindring af et forhøjet tryk i øjet eller for at fjerne det geleagtige materiale, der udfylder det bageste af øjet, øget mængde protein og celler forrest i øjet grundet betændelse, følelse af at have et fremmedlegeme i øjet, tørre øjne.

Ikke almindelig (*rammer færre end 1 ud af 100 patienter*)

Blokering af blodkarrene bagest i øjet, vækst af nye blodkar inde i øjet, sårdannelse på det hvide af øjet, ændringer i det geleagtige materiale, der udfylder det bageste af øjet, uklarhed af linsesækken, der holder på øjets linse på plads, rødmen i øjet, kløe eller infektion i øjet, udtynding af det hvide, udvendige lag af øjet, skade på øjet som følge af injektionen af lægemidlet, uplanlagt bevægelse af implantatet gennem det hvide af øjnene og/eller andre komplikationer i forbindelse med injektionen, flytning af ILUVIEN implantatet fra bagsiden til forsiden af øjet, hævelse af øjets overflade (hævet hornhinde), ufrivillig lukning af øjenlågene, smertende eller ømme øjne med pludseligt indsættende svær smerte, som nogle gange er forbundet med sløret syn, pus på øjets yderste lag, smertefuld øjenlidelse, som skyldes en ridse på øjets overflade, hævet øje.

Den mest almindelige bivirkning, der ikke har noget med synet at gøre, og som er indberettet som muligvis forårsaget af lægemidlet eller injektionen, er hovedpine.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

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

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og den indvendige emballage efter EXP.
- Opbevares ved temperaturer under 30° C.
- Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.
- Åbn ikke den forseglede bakke, før applikation.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.
- Bortskaf applikatoren sikkert i en beholder til skarpe genstande.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER**ILUVIEN indeholder:**

- Aktivt stof: fluocinolonacetonid.
- Hvert intravitrealt implantat indeholder 190 mikrogram fluocinolonacetonid.
- Øvrige indholdsstoffer: polyvinylalkohol.
- Implantatet er et lille rør, der er fremstillet af polyimid og forseglet med silikoneklæbestof i den ene ende og polyvinylalkohol i den anden ende.

Udseende og pakningsstørrelser

ILUVIEN består af et lille, lysebrunt rør (cirka 3,5 mm x 0,37 mm), der er fyldt i et applikatorsystem. Den fyldte applikator ligger i en bakke af polycarbonat, som er forseglet med et låg, der kan trækkes af. Hver forseglet bakke leveres i en pakning sammen med indlægssedlen.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Alimera Sciences Europe Limited

77 Sir John Rogerson's Quay

Dublin 2

Irland

Lokal repræsentant:

Horus Pharma Nordic AB

Stockholm, Sverige

contact-nordics@horus-pharma.com

Fremstiller:

Millmount Healthcare Limited

Block-7, City North Business Campus

Stamullen

Co. Meath

K32 YD60

Irland

Denne indlægsseddel blev senest revideret 10/2023

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navn "ILUVIEN":

Belgien, Danmark, Finland, Frankrig, Holland, Irland, Italien, Luxemborg, Norge, Polen, Portugal, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tjekkiet, Tyskland, Østrig

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside

<http://www.dkma.dk>.

<----->

Nedenstående oplysninger er tilt læger og sundhedspersonale:

TERAPEUTISKE INDIKATIONER

ILUVIEN er indiceret til:

- behandling af synsforringelse i forbindelse med kronisk diabetisk makulært ødem, der anses for ikke at reagere tilstrækkeligt på de tilgængelige behandlinger.
- forebyggelse af tilbagevendende recidiv af ikke-infektøs uveitis, der påvirker det bagerste segment af øjet.

KONTRAINDIKATIONER

Et intravitreal ILUVIEN-implantat er kontraindiceret ved forekomst af eksisterende glaukom eller aktiv eller formodet okulær eller periokulær infektion, herunder aktiv epitelial herpes simplex-keratitis (dendritisk keratitis), vaccinia, varicella, mykobakterielle infektioner og svampesygdomme.

ILUVIEN er kontraindiceret til patienter med:

- Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
- Infektøs uveitis.

ADMINISTRATION

KUN TIL INTRAVITREAL ANVENDELSE.

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). Der skal inden injektionen gives tilstrækkelig anæstesi og en bredspektret mikrobicide.

Injektionsproceduren for ILUVIEN er følgende:

1. Der kan indgives antibiotikadråber præoperativt efter den behandlende oftalmologs vurdering.
2. Umiddelbart inden injektion indgives topisk anæstesi over injektionsstedet (den inferotemporale kvadrant anbefales) som én dråbe efterfulgt af enten en vatpind, der er dyppet i et anæstetikum, eller subkonjunktival administration af tilstrækkelig anæstesi.
3. Der indgives 2-3 dråber af en tilstrækkelig mængde topisk antiseptikum i nederste fornix. Øjenlågene kan afvaskes med vatpinde, der er dyppet med en tilstrækkelig mængde topisk antiseptikum. 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 topiske antiseptikum tørre i 30-60 sekunder inden injektion af ILUVIEN.
4. Det udvendige af bakken må **ikke** anses for at være sterilt. En assistent (usteril) skal fjerne bakken fra æsken og undersøge bakken og låget for beskadigelse. Hvis det er beskadiget må det ikke anvendes. Hvis det er i orden, kan assistenten trække låget af bakken **uden at berøre den indvendige overflade**.
5. 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 horisontalt for at sikre at implantatet er korrekt placeret indeni applikatoren.
7. For at reducere mængden af luft, der indgives sammen med implantatet, er administrationsproceduren inddelt i to trin. Inden injektion af kanylen i øjet, trykkes knappen ned og skubbes frem til første stop (ved de buede sorte mærker, ved siden af knap-sporet). Ved første stop, slippes knappen og den vil flytte sig op til positionen UP. Hvis knappen ikke kommer op til position UP, skal der ikke forsættes med denne enhed.

8. Den optimale placering af implantatet er under den optiske skive og bag øjets ækvator. Mål 4 millimeter inferotemporalt fra limbus ved hjælp af passer.
9. Fjern omhyggeligt beskyttelseshætten fra kanylen og inspicer spidsen for at sikre at den ikke er bøjet.
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 øjenlågs-kanten eller øjenvipperne. Injicer kanylen ind i øjet. Før knappen frem ved at lade den glide fremad til enden af knap-sporet 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.
11. Fjern øjenlågsspekulummet og brug indirekte oftalmoskopi til at kontrollere implantatets placering, tilstrækkelig perfusion af centrale arterie i retina, og at der ikke er nogen andre komplikationer. 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.

Patienten skal efter proceduren 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 2 og 7 dage efter indføring 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.