

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Iluvien 190 mikrogrammaa, implantaatti silmän lasiaiseen, asetin

fluosinoloniasetonidi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Iluvien on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Iluvienia
3. Miten Iluvienia annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Iluvienin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Iluvien on ja mihin sitä käytetään

Iluvien on pieni putki, joka asetetaan silmään. Se vapauttaa vaikuttavaa ainetta, fluosinoloniasetonidia, hyvin pieninä määrinä enintään kolmen vuoden ajan. Fluosinoloniasetonidi kuuluu kortikosteroideiksi kutsuttujen lääkkeiden ryhmään.

Iluvienia käytetään diabeettiseen makulaturvotukseen liittyvän näönmenetyksen hoitoon, kun muut käytettävissä olevat hoidot eivät ole tehonneet. Diabeettinen makulaturvotus on sairaus, jota esiintyy joillakin diabeetikoilla. Se vaurioittaa silmän takaosassa olevaa valoherkkää kerrosta, makulaa, joka on näkökentän keskiosan alue. Vaikuttava aine (fluosinoloniasetonidi) vähentää tulehdusta ja turvotusta, jota makulaan tässä sairauudessa muodostuu. Iluvien voi näin parantaa heikentynyttä näkökykyä tai pysäyttää näkökyvyn huononemisen.

Iluvienia käytetään silmän takaosan tulehduksen uusiutumisen estohoitoon. Tällaisesta tulehduksesta voi aiheutua lasiaskellujia, jotka ilmenevät näkökentässä liikkuvina mustina pisteinä tai harsomaisina viivoina. Tulehduksesta voi myös aiheutua vaurio makulaan ja siten näkökyvyn häviäminen. Jos tulehdusta ei hoideta, näkökyky ei välttämättä palaudu. Iluvien vähentää tulehdusta ja siitä silmän takaosaan aiheutuvaa turvotusta, mikä voi parantaa heikentynyttä näkökykyä tai pysäyttää näkökyvyn huononemisen. Iluvien voi ehkäistä uusia tulehduksia.

Fluosinoloniasetonidia, jota Iluvien sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Iluvienia

Sinulle ei saa antaa Iluvienia

- jos olet allerginen fluosinoloniasetonidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos silmässäsi tai sen ympäristässä on jokin infektio
- jos sinulla on glaukooma (korkea silmänsisäinen paine).

Varoitukset ja varotoimet

- Kerro lääkärille ennen Iluvien-injektiota, jos
 - käytät jotakin verta ohentavaa lääkettä
 - silmässäsi on joskus ollut *herpes simplex* -infektio (silmän pitkäaikainen haavauma).
- Iluvien asetetaan silmään injektiona. Injektio saattaa toisinaan aiheuttaa silmänsisäisen infektion, kipua tai silmän punaisuutta tai verkkokalvon irtoamisen tai repeämisen. Nämä on tärkeä tunnistaa ja hoitaa niin pian kuin mahdollista. Kerro lääkärille välittömästi, jos silmässäsi on pahenevaa kipua tai epämuikavuuden tunnetta, silmän punoitus pahenee, näkökenttäsi ilmaantuu valon välähdyksiä ja näkemiesi pilkkujen määrä lisääntyy äkillisesti, näkökenttäsi puuttuu osa, näkösi hämärtyy tai heikkenee, silmiesi valoherkkyys lisääntyy tai sinulle ilmaantuu muita näkökyvyn häiriöitä injektion jälkeen.
- Joidenkin potilaiden silmänpaine saattaa nousta ja glaukooman kehittyminen on mahdollista. Et välttämättä huomaa tätä itse, joten on tärkeää käydä lääkärin vastaanotolla silmäkontrolleissa.
- Suurimmalla osalla potilaista, joille ei ole vielä tehty kaihileikkausta, silmän mykiö voi samentua (kaihi) Iluvien-hoidon jälkeen. Jos näin tapahtuu, näkökykysi heikkenee ja kaihi on todennäköisesti poistettava leikkauksella. Lääkäri auttaa päättämään sopivimman leikkausajankohdan, mutta sinun on syytä olla tietoinen siitä, että ennen kuin olet valmis leikkaukseen, näkökykysi saattaa olla yhtä heikko tai heikompi kuin ennen Iluvien-injektiota.
- Kummankin silmän Iluvien-injektiota samalla hoitokerralla ei ole tutkittu, eikä sitä suositella. Lääkäri ei saa asettaa Iluvien-implantaattia kumpaankin silmään samalla kertaa.
- Iluvien-implantaatti voi siirtyä silmän takaosasta etuosaan. Siirtymisriski on suurempi, jos sinulle on tehty aiemmin kaihileikkaus. Näköaistimuksen vääristyminen, jokin muu näköhäiriö, silmän pinnan turpoaminen (sarveiskalvoturvotus) tai silmän etuosan poikkeava ulkonäkö voivat olla merkkejä implantaatin siirtymisestä silmän etuosaan. Kerro lääkärille heti, jos huomaat jotakin epätavallista, jonka vuoksi epäilet implantaatin siirtyneen paikoiltaan.
- Potilailla, joilla on tulehdus silmän takaosassa, silmänpaine voi alentua, mutta tavallisesti vasta muutamia päiviä injektion jälkeen. Saatat huomata silmänpaineen alenemisen, joten lääkärin pitää seurata vointiasi 2–8 päivän kuluessa ja seuraavilla käynneilläsi klinikalla.

Lapset ja (alle 18-vuotiaat) nuoret

Iluvienin käyttöä lapsille ja nuorille ei ole tutkittu eikä siksi suositella.

Muut lääkevalmisteet ja Iluvien

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, mukaan lukien ilman lääkemääräystä saatavat lääkkeet.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

- Iluvienin käytöstä raskaana oleville tai imettäville naisille on vähän kokemusta, joten mahdollisia riskejä ei tunneta.
- Hedelmällisyyteen liittyviä tietoja ei ole saatavilla. Vaikutukset miehen tai naisen hedelmällisyyteen ovat kuitenkin epätodennäköisiä, koska Iluvien asetetaan suoraan silmään.
- Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen Iluvien-hoitoa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Näkösi saattaa sumentua tilapäisesti Iluvien-hoidon jälkeen. Jos näin tapahtuu, älä aja autoa äläkä käytä koneita, ennen kuin näkökyky on korjautunut.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Iluvienia annetaan

Silmälääkäri antaa Iluvien-injektion.

Iluvien annetaan yhtenä injektiona silmään. Lääkäri tutkii tämän jälkeen näkösi säännöllisesti.

Lääkäri tiputtaa ennen injektiota silmään antibioottia silmätippoina ja huuhtelee silmän huolellisesti infektion estämiseksi. Lääkäri antaa sinulle myös paikallispuudutuksen estämään injektioista mahdollisesti aiheutuvaa kipua.

Lääkäri saattaa kehottaa sinua käyttämään antibioottia silmätippoina ennen injektiota ja sen jälkeen mahdollisen silmäinfektion estämiseksi. Noudata näitä ohjeita huolellisesti.

Jos implantaatin vaikutus loppuu ja lääkäri niin suosittelee, silmään voidaan asettaa uusi implantaatti. Tämä koskee vain Iluvien-implantaatin käyttöä diabeettisen makulaturvotuksen hoitoon.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, Iluvienkin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Iluvienin silmään asettamisen jälkeen saattaa esiintyä haittavaikutuksia, lähinnä silmissä. Injektio saattaa toisinaan aiheuttaa silmänsisäisen infektion, kipua tai silmän punaisuutta tai verkkokalvon irtoamisen tai repeämän. Nämä on tärkeää tunnistaa ja hoitaa mahdollisimman pian. Kerro lääkärille välittömästi, jos silmäsi alkaa tuntua pahenevaa kipua tai epämukavuuden tunnetta, silmän punoitus pahenee, näet valon välähdyksiä ja näkemiesi pilkkujen määrä lisääntyy äkillisesti, näkökenttäsi puuttuu osa, näkökyky heikkenee tai silmiesi valoherkkyys lisääntyy injektion jälkeen. Muita haittavaikutuksia voivat olla kohonnut tai alentunut silmänpaine tai silmän mykiön samentuminen. Näköhermoa vaurioitava kohonnut silmänpaine (glaukooma) on todennäköisempi, jos silmänpaine on ennen hoitoa keskimääräistä korkeampi. Lääkäri kertoo sinulle ennen hoitoa tähän liittyvistä riskeistä. Mahdolliset oireet ja toimintaohjeet tällaisten oireiden ilmaantuessa on kuvattu tämän pakkausselosteen kohdassa 2 (Varoitukset ja varotoimet).

Iluvien-hoidossa voi esiintyä seuraavia haittavaikutuksia:

Hyvin yleiset (*useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä*)

Kohonnut silmänpaine, silmän mykiön samentuminen (kaihi) tai silmäleikkaus kaihin korjaamiseksi.

Yleiset (*1–10 potilaalla sadasta*)

Näköhermoa vaurioitava kohonnut silmänpaine (glaukooma), silmän takaosan valoherkän kerroksen irtauma (verkkokalvon irtauma), verenvuoto silmän valkoisessa osassa tai silmän sisällä, pienet hiukkaset tai pisteet (lasiaiskellujat) näkökentässä, tunne näkökentän sumuisuudesta, äkillistä kipua ja näön sumenemista aiheuttava silmänpaineen aleneminen, tavanomaisen näkökentän häviäminen, silmäkipu tai -ärsytys, heikentynyt näkö tai silmäleikkaus tai toimenpide kohonneen silmänpaineen alentamiseksi tai silmän takaosan täyttävän geelimäisen aineen poistamiseksi, tulehduksesta aiheutuva valkuaisaineiden ja solujen lisääntyminen silmän etuosassa, rikkantunne silmäsi, kuivat silmät.

Melko harvinaiset (*harvemmillä kuin yhdellä potilaalla sadasta*)

Verisuonitukos silmän takaosassa, uusien verisuonten kasvu silmän sisälle, haavauma silmän valkuaisessa, muutoksia silmän takaosan täyttävässä geelimäisessä aineessa, mykiönkotelon samentuminen, silmän punoitus, silmän kutina tai infektio, silmän valkoisen ulkokerroksen oheneminen, lääkeaineen injisoinnin aiheuttama vaurio silmäsi, implantaatin tahaton siirtyminen silmän valkoisen osan läpi ja/tai muut injektioista aiheutuneet komplikaatiot, Iluvien-implantaatin siirtyminen silmän takaosasta silmän etuosaan, silmän pinnan turpoaminen (sarveiskalvoturvotus), silmäluomien tahaton sulkeutuminen, silmien särky ja arkuus, johon liittyy äkillisesti alkavaa voimakasta kipua näkökyvyn sumenemisen yhteydessä, kertymät silmän uloimmassa kerroksessa, silmän pinnassa olevasta naarmusta aiheutuva kivulias silmänsairaus, silmän turpoaminen.

Lääkeaineesta tai injektioimenpiteestä mahdollisesti aiheutuva yleisimmin raportoitu näkökykyyn liittymätön haittavaikutus on päänsärky.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Iluvien säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja sisäpakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) jälkeen.
- Säilytä alle 30 °C.
- Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.
- Avaa sinetöity pakkausaluusta vasta juuri ennen käyttöä.
- Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.
- Hävitä asetin turvallisesti laittamalla se terävälle ja viiltävälle jätteelle tarkoitettuun bioturvalliseen astiaan.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Iluvien sisältää

- Vaikuttava aine on fluosinoloniasetonidi.
- Yksi silmän lasiaiseen asetettava implantaatti sisältää 190 mikrogrammaa fluosinoloniasetonidia.
- Muu aine on polyvinyylialkoholi.
- Implantaatti on pieni polyimidista valmistettu putki, joka on suljettu toisesta päästä silikoniliimalla ja toisesta päästä polyvinyylialkoholilla.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko

Iluvien koostuu pienestä vaaleanruskeasta putkesta (noin 3,5 mm x 0,37 mm), joka on ladattu valmiiksi asettimeen. Esiladattu asetin on pakattu polykarbonaattialustaan, joka on suljettu pois repäistävällä kannella. Sinetöity pakkausaluusta toimitetaan kotelossa, jossa on myös pakkausseloste.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Alimera Sciences Europe Limited

77 Sir John Rogerson's Quay

Lohko C

Dublin 2

Irlanti

Paikallinen edustaja:
Horus Pharma Nordic AB
Stockholm, Ruotsi
contact-nordics@horus-pharma.com

Valmistaja:
Millmount Healthcare Limited
Block-7, City North Business Campus
Stamullen
Co. Meath
K32 YD60
Irlanti

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 25.8.2023

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa Iluvien-kauppanimellä:

Alankomaat, Belgia, Espanja, Irlanti, Iso-Britannia, Italia, Itävalta, Luxemburg, Norja, Portugali, Puola, Ranska, Ruotsi, Saksa, Suomi, Tanska, Tshekki.

Päivitettyä yksityiskohtaista tietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Fimean kotisivuilta www.fimea.fi

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

KÄYTTÖAIHEET

Iluvien on tarkoitettu

- krooniseen diabeettiseen makulaturvotukseen liittyvän näön heikkenemisen hoitoon, kun vasteen muihin saatavilla oleviin hoitomuotoihin ei katsota olevan riittävä
- silmän takaosaan vaikuttavan toistuvan ei-infektiivisen uveiitin uusiutumisen estohoitoon.

VASTA-AIHEET

Iluvien-implantaatin asettaminen silmän lasiaiseen on vasta-aiheista, jos potilaalla on ennestään glaukooma tai aktiivinen tai epäilty silmän tai silmää ympäröivän alueen infektio, mukaan lukien useimmat sarveiskalvon ja sidekalvon virussairaudet, kuten aktiivinen epiteliaalinen *herpes simplex* -keratiitti (sarveiskalvon haarova pintatulehdus), lehmärokko, vesirokko, mykobakteeri-infektiot ja sienitaudit.

Iluvien on vasta-aiheista

- jos potilas on yliherkkä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille
- jos potilaalla on infektiivinen uveitti.

ANTOTAPA

VAIN SILMÄN LASIAISEEN.

Iluvien on tarkoitettu asetettavaksi vain silmän lasiaiseen, ja sen saa asettaa vain silmälääkäri, jolla on kokemusta silmän lasiaiseen annettavista injektioista. Valmiste on injisoitava silmän lasiaiseen kontrolloiduissa aseptisissä olosuhteissa, ja käytössä on oltava myös steriilit käsineet, steriili leikkausliina ja steriili luomenlevitin (tai vastaava). Potilaalle pitää antaa ennen injektiota riittävä puudutus ja laajakirjoista mikrobilääkettä.

Iluvien-valmiste injisoidaan seuraavasti:

1. Silmään voidaan hoitavan silmälääkärin harkinnan mukaan tiputtaa ennen toimenpidettä antibioottitippoja.
2. Tiputa injektiokohtaan (suositeltu injektiokohta inferotemporaalinen neljännes) juuri ennen injektiota yksi tippa paikallispuudutetta ja varmista sen jälkeen riittävä puudutus puuduteaineella kostutetun vanupuikon avulla tai antamalla puudutetta sidekalvon alle.
3. Tiputa 2–3 tippaa sopivaa paikallisesti käytettävää antiseptistä ainetta alaluomen pohjukkaan. Luomet voi puhdistaa paikallisesti käytettävällä antiseptisellä aineella kostutetuilla vanupuikoilla. Aseta steriili luomenlevitin. Pyydä potilasta katsomaan ylöspäin ja aseta sopivalla antiseptisellä aineella kostutettu vanupuikko injektiokohtaa vasten. Anna paikallisesti käytettävän antiseptisen aineen kuivua 30–60 sekunnin ajan ennen Iluvien-injektiota.
4. Alustan ulkopintaa ei tarvitse pitää steriilinä pintana. Avustajan (ei-steriili) pitää poistaa alusta ulkopakkauksesta ja tarkastaa alusta ja sen kansi vaurioiden varalta. Jos vaurioita on, älä käytä kyseistä laitetta.
Jos pakkaus on kunnossa, avustaja vetää alustan kannen pois koskettamatta sisäpintaa.
5. Varmista esiladatun asettimen tarkistusikkunasta, että asettimen sisällä on lääkeimplantaatti.
6. Ota asetin steriilein käsinein suojauihin käsin alustalta **vain steriiliä pintaa ja asetinta koskettaen**.
Poista neulan suojakorkki vasta kun Iluvien on valmis injisoitavaksi.
Pidä asettimen kärki ennen injektiota vaakatasoa ylempänä, jotta implantaatti pysyy asettimessa varmasti oikeassa asennossa.
7. Implantaatti pitää asettaa kaksivaiheisesti, jotta voidaan vähentää implantaatin mukana kulkeutuvaa ilmamäärää. Ennen kuin pistät neulan silmään, paina painike alas ja liu'uta se ensimmäiseen pysäytyskohtaan (painikeuran kaarevien mustien merkkien kohdalle). Vapauta painike ensimmäisessä pysäytyskohdassa, jolloin se nousee YLÄasentoon. Jos painike ei nouse YLÄasentoon, älä käytä kyseistä laitetta.
8. Implantaatin optimaalinen asetuskohta on näköhermon nystyn alapuolella ja silmämunan keskiviivan takana. Mittaa mittalaitteen avulla neljä millimetriä inferotemporaalisesti limbuksesta.
9. Poista neulan suojakorkki varovasti ja tarkista, että neulankärki on suora.
10. Siirrä sidekalvoa varovasti niin, että neulan sisäänvientikohdat sidekalvossa ja kovakalvossa eivät neulan poiston jälkeen ole enää samassa linjassa. Neulalla luomen reunaan tai silmäripsiin koskettamista on varottava tarkoin. Pistä neula silmään. Kun painike on YLÄasennossa, vapauta implantaatti liu'uttamalla painiketta eteenpäin painikeuran päähän asti ja vedä neula pois.
Tärkeää: Varmista, että painike on painikeuran päässä ennen kuin vedät neulan pois.
11. Poista luomenlevitin ja varmista epäsuoralla silmäntähystyksellä, että implantaatti on asettunut oikein, verkkokalvon keskusvaltimon perfuusio on riittävä ja ettei ole muita komplikaatioita. Implantaatti saattaa näkyä paremmin, jos kovakalvoa painetaan. Heti implantaatin injisoinnin jälkeen tehtävän tutkimuksen yhteydessä pitää tarkistaa näköhermon pään perfuusio.
Silmänpaine voidaan mitata heti silmälääkärin harkinnan mukaan.

Potilasta pitää tarkkailla toimenpiteen jälkeen mahdollisten komplikaatioiden, kuten endoftalmiitin, kohonneen silmänpaineen, verkkokalvon irtoamisen ja lasiaisverenvuodon tai lasiaisen irtoamisen sekä matalan silmänpaineen (havaitaan 8 päivän kuluessa hoidon jälkeen) havaitsemiseksi. Toisen ja seitsemännen päivän välillä implantaatin injisoinnin jälkeen on tehtävä mittaus biomikroskooppiin kiinnitetyllä tonometrillä.

Potilasta suositellaan seuraamaan tämän jälkeen vähintään neljännesvuosittain mahdollisten komplikaatioiden havaitsemiseksi, koska fluosinoloniasetonidia vapautuu pitkään, noin 36 kuukauden ajan.

Bipacksedel: Information till användaren

Iluvien 190 mikrogram intravitreal implantat i applikator

fluocinolonacetonid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare.
- Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Iluvien är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Iluvien
3. Hur Iluvien ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Iluvien ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Iluvien är och vad det används för

Iluvien är ett litet rör som förs in i ögat och frisätter mycket små mängder av den aktiva substansen fluocinolonacetonid i upp till 3 år. Fluocinolonacetonid tillhör en grupp av läkemedel som kallas kortikosteroider.

Iluvien används för att behandla synförlust på grund av diabetiskt makulaödem när andra tillgängliga behandlingar inte har hjälpt. Diabetiskt makulaödem är ett tillstånd som förekommer hos vissa personer med diabetes och som orsakar skador på det ljuskänsliga skiktet längst bak i ögat som ansvarar för central syn, gula fläcken. Den aktiva substansen (fluocinolonacetonid) bidrar till att minska den inflammation och svullnad som byggs upp i gula fläcken vid detta tillstånd. Iluvien kan därför bidra till att förbättra den skadade synen eller förhindra att den försämras.

Iluvien används för att förebygga återfall av inflammation i ögats bakre del. Inflammationen kan ge upphov till grumlingar, d.v.s. svarta fläckar eller tunna linjer som rör sig över synfältet eller orsaka synförlust genom att skada den gula fläcken. Synförlusten kanske inte förbättras om inte inflammationen behandlas. Iluvien bidrar till att minska inflammation och svullnad som kan uppstå i ögats bakre del, vilket kan bidra till att förbättra din skadade syn eller förhindra att den försämras. Iluvien kan förhindra nya inflammationer.

Fluocinolonacetonid som finns i Iluvien kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du får Iluvien

Du ska inte få Iluvien:

- om du är allergisk mot fluocinolonacetonid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har en infektion av något slag i eller runt ögat
- om du har glaukom (högt tryck inne i ögat).

Varningar och försiktighet

- Före Iluvien-injektionen ska du tala om för din läkare:

- om du tar några läkemedel som förtunnar blodet
 - om du har haft en herpes simplex-infektion i ögat tidigare (ett sår på ögat som har funnits där länge).
- Iluvien ges som en injektion i ögat. Ibland kan injektionen orsaka en infektion inuti ögat, smärta eller rodnad i ögat eller näthinneavlossning eller bristning i näthinnan. Det är viktigt att identifiera och behandla detta så snart som möjligt. Tala omedelbart om för din läkare om du får ökad ögonsmärta eller obehag, förvärrad rodnad i ögat, ljusblixtar och plötslig ökning av flytande prickar eller fläckar (grumlingar) framför ögat, delvis blockerat synfält, dimsyn eller nedsatt syn, ökad ljuskänslighet eller andra synrubbingar efter injektionen.
 - Hos vissa patienter kan trycket i ögat öka med eventuell utveckling av glaukom (grön starr). Detta är något som du kanske inte märker; därför måste du följas upp av din läkare med besök på kliniken.
 - Hos de flesta patienter som ännu inte har opererats för katarakt (grå starr), kan en grumling av ögats naturliga lins (en katarakt) inträffa efter behandling med Iluvien. Om detta inträffar kommer din syn att försämrans och du kommer troligen att behöva opereras för att ta bort katarakten. Din läkare kommer att hjälpa dig att bestämma den lämpligaste tidpunkten för att göra denna operation, men du bör vara medveten om att tills du är redo för operationen kan din syn bli lika dålig eller sämre än innan du fick Iluvien-injektionen.
 - Injektion av Iluvien i båda ögonen samtidigt har inte studerats och rekommenderas inte. Din läkare bör inte injicera Iluvien i båda ögonen samtidigt.
 - Det finns risk för att Iluvien-implantatet förflyttar sig från den bakre delen av ögat till den främre. Risken ökar om du har genomgått gråstarroperation tidigare. Förvrängd syn, andra synstörningar, svullnad av ögats yta (hornhinneödem) eller förändringar av utseendet i ögats främre del kan vara tecken på att implantatet har förflyttat sig till den främre delen av ögat. Tala om för läkare omedelbart om du upptäcker någonting som får dig att misstänka att implantatet har flyttat på sig.
 - Hos patienter med inflammation i ögats bakre del kan trycket i ögat minska, men detta pågår vanligen bara några dagar efter injektionen. Detta är något du kanske inte märker själv, och därför måste läkaren kontrollera dig inom 2–8 dagar och med påföljande besök på kliniken.

Barn och ungdomar (under 18 år)

Användning av Iluvien hos barn och ungdomar har inte studerats och rekommenderas därför inte.

Andra läkemedel och Iluvien

Tala om för din läkare om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Graviditet, amning och fertilitet

- Det finns begränsad erfarenhet av användning av Iluvien hos gravida eller ammande kvinnor och därför är de eventuella riskerna okända.
- Det finns inga data tillgängliga avseende fertilitet. Eftersom Iluvien injiceras rakt in i ögat, är det osannolikt att det skulle ha några effekter på fertilitet hos män eller kvinnor.
- Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Efter behandling med Iluvien kan du få en viss övergående dimsyn. Om detta händer ska du inte köra bil eller använda maskiner förrän detta har gått över.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur Iluvien ges

Iluvien-injektionen kommer att ges av din ögonläkare.

Iluvien ges som en engångsinjektion i ögat. Därefter kommer din läkare att kontrollera din syn regelbundet.

Före injektionen kommer läkaren att använda ögondroppar med antibiotika och tvätta ögat noga för att förebygga infektion. Läkaren kommer också att ge dig lokalbedövning för att förhindra eventuell smärta som injektionen kan orsaka.

Före och efter injektionen kan läkaren be dig att använda ögondroppar med antibiotika för att förebygga eventuell ögoninfektion. Följ dessa instruktioner noga.

Om effekten av implantatet avtar och din läkare rekommenderar det, kan ett till implantat injiceras i ditt öga. Detta gäller endast om du får Iluvien för behandling av diabetiskt makulaödem.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Iluvien orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

I samband med tillförsel av Iluvien kan det förekomma vissa biverkningar, främst i ögat. Ibland kan injektionen orsaka en infektion inuti ögat, smärta eller rodnad i ögat eller näthinneavlossning eller bristning i näthinnan. Det är viktigt att identifiera och behandla detta så snart som möjligt. Tala omedelbart om för din läkare om du får ökad ögonsmärta eller obehag, förvärrad rodnad i ögat, ljusblixtar och plötslig ökning av flytande prickar eller fläckar (grumlingar) framför ögat, delvis blockerat synfält, nedsatt syn eller ökad ljuskänslighet efter injektionen. Andra biverkningar kan vara ökat eller minskat tryck i ögat eller grumling av ögats naturliga lins. Det kan finnas ökad risk för ett förhöjt tryck i ögat som skadar synnerven (glaukom) om trycket inne i ögat är högre än normalt före behandling. Din läkare kommer att diskutera riskerna för detta med dig före behandling. De symtom som du kan få och vad du ska göra om du får dessa symtom beskrivs i avsnitt 2 i denna bipacksedel (Varningar och försiktighet).

Följande biverkningar kan förekomma med Iluvien:

Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 patienter)

Ökat tryck i ögat, grumling av ögats naturliga lins (katarakt) eller ögonoperation för att korrigera katarakten.

Vanliga (förekommer hos mellan 1 och 10 av 100 patienter)

Ökat tryck i ögat som skadar synnerven (glaukom), avlossning av det ljuskänsliga skiktet längst bak i ögat (näthinneavlossning), blödning i ögonvitan eller inuti ögat, små partiklar eller fläckar i synfältet (grumlingar), en känsla av att se genom dis eller dimma, minskat tryck i ögat som orsakar plötslig smärta och dimsyn, förlust av ditt vanliga synfält, smärta eller irritation i ögat, försämrad syn, ögonoperation eller åtgärd för att lätta på det ökade trycket i ögat eller avlägsna den gel som fyller bakre delen av ögat, ökad mängd proteiner och celler i ögats främre del på grund av inflammation, känsla av främmande föremål i ögat, torra ögon.

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 patienter)

Blockering av blodkärlen i ögats bakre del, tillväxt av nya blodkärl inne i ögat, sår på ögonvitan, förändringar i den gel som fyller bakre delen av ögat, grumling av den säck som innehåller ögats lins, ögonrodnad, klåda eller infektion i ögat, förtunning av ögats vita yttre lager, skada på ögat av injektionen av läkemedlet, oplanerad förflyttning av implantatet genom ögonvitan och/eller andra komplikationer av injektionen, förflyttning av Iluvien-implantatet från bakre till främre delen av ögat,

svullnad av ögats yta (hornhinneödem), ofrivillig slutning av ögonlocken, värkande och ömma ögon med plötslig svår smärta, ibland förknippat med dimsyn, fällningar på ögats yttersta skikt, smärtsamt ögontillstånd som orsakas av en repa på ögats yta, svullna ögon.

Den vanligaste icke-visuella biverkning som rapporterats möjligen vara orsakad av läkemedlet eller av injektionen är huvudvärk.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Iluvien ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen och innerförpackningen efter Utg.dat.
- Förvaras vid högst 30 °C.
- Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.
- Öppna inte den förseglade brickan förrän precis före administrering.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.
- Kassera applikatorn på ett säkert sätt i en behållare för vassa föremål och biologiskt riskavfall.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är fluocinolonacetonid.
- 1 intravitreal implantat innehåller 190 mikrogram fluocinolonacetonid.
- Övriga innehållsämnen är polyvinylalkohol.
- Implantatet är ett litet rör som är gjort av polyimid och förslutet med silikonlim i ena änden och polyvinylalkohol i andra änden.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Iluvien består av ett litet ljusbrunt rör (ungefär 3,5 mm x 0,37 mm) som är förladdat i ett applikatorsystem. Den förladdade applikatorn är placerad på en polykarbonatbricka som är förseglad med ett avdragbart lock. I förseglad bricka levereras i en kartong som innehåller bipacksedeln.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Alimera Sciences Europe Limited
77 Sir John Rogerson's Quay
Dublin 2
Irland

Lokal representant:

Horus Pharma Nordic AB
Stockholm, Sverige
contact-nordics@horus-pharma.com

Tillverkare:

Millmount Healthcare Limited
Block-7, City North Business Campus
Stamullen
Co. Meath
K32 YD60
Irland

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-XX-XX (i Sverige), 25.8.2023 (i Finland)

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnet Iluvien:

Belgien, Danmark, Finland, Frankrike, Irland, Italien, Luxemburg, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tjeckien, Tyskland, Österrike

Ytterligare information om detta läkemedel finns på

Sverige

Läkemedelsverkets webbplats www.lakemedelsverket.se

Finland

Fimeas webbplats www.fimea.fi.

<----->

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Terapeutiska indikationer

Iluvien är avsett för:

- behandling av synnedsättning på grund av kroniskt diabetiskt makulaödem, som bedöms svara otillräckligt på tillgängliga behandlingar
- att förebygga återfall av återkommande icke-infektiös uveit som påverkar det bakre ögonsegmentet.

Kontraindikationer

Ett intravitreal implantat med Iluvien är kontraindicerat vid preexisterande glaukom eller aktiv eller misstänkt okulär eller periokulär infektion inklusive de flesta virussjukdomar i hornhinnan och bindhinnan, inklusive aktiv epitelial herpes simplex-keratit (dendritisk keratit), vaccinia-, varicella-, mykobakterieinfektioner och svampsjukdomar.

Iluvien är kontraindicerat hos patienter med:

- överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne
- infektiös uveit.

Administreringsätt

ENDAST FÖR INTRAVITREAL ANVÄNDNING.

Behandling med Iluvien är endast avsedd för intravitreal användning och ska administreras av en oftalmolog med erfarenhet av intravitreal injektioner. Den intravitreal injektionsproceduren ska göras under kontrollerade aseptiska förhållanden, vilket inkluderar användning av sterila handskar, en steril duk och ett sterilt ögonlocksspekulum (eller motsvarande). Adekvat anestesi och en bredspektrummikrobicid ska ges före injektionen.

Injektionsproceduren för Iluvien är följande:

1. Preoperativa antibiotikadroppar kan ges efter bedömning av behandlande oftalmolog.
2. Precis före injektionen ges lokalanestesi på injektionsstället (inferotemporal kvadrant rekommenderas) som en droppe följd av antingen en applikator med bomullsspets indränkt med anestetikum eller subkonjunktival administrering av lämplig anestesi.
3. Administrera 2-3 droppar av lämpligt lokalt antiseptikum i nedre fornix. Ögonlocken kan tvättas med applikatorer med bomullsspets indränkt med ett lämpligt lokalt antiseptikum. Placera ett sterilt ögonlocksspekulum. Låt patienten titta uppåt och sätt en applikator med bomullsspets indränkt med lämpligt antiseptikum mot injektionsstället. Låt det lokala antiseptikumet torka i 30-60 sekunder innan Iluvien injiceras.
4. Brickans utsida ska **inte** betraktas som steril. En assistent (icke-steril) ska ta ut brickan ur kartongen och undersöka att brickan och locket inte är skadade. Om de är skadade ska förpackningen inte användas.
Om förpackningen är i acceptabelt skick ska assistenten dra av locket från brickan **utan att vidröra insidan**.
5. Kontrollera visuellt genom den förfyllda applikatorns fönster att det finns ett läkemedelsimplantat inuti.
6. Ta upp applikatorn från brickan med sterila handskar på händerna och **vidrör endast den sterila ytan och applikatorn**.
Skyddshylsan på nålen ska inte avlägsnas innan Iluvien är klart för injektion. Före injiceringen ska applikatorns spets hållas höjt över horisontalt läge för att säkerställa att implantatet är i korrekt läge i applikatorn.
7. För att minska den mängd luft som administreras tillsammans med implantatet kräver administreringsproceduren en tvåstegsmetod. Innan nålen sticks in i ögat trycks knappen ned och skjuts till det första stoppet (vid de böjda svarta markeringarna längs med knappskåran). Vid första stoppet släpps knappen och den kommer då att flytta sig till UPP-läget. Om knappen inte flyttas till UPP läget, ska denna applikator inte användas.
8. Den optimala placeringen av implantatet är under synnervspapillen och bakom ekvatorn i ögat. Mät 4 millimeter inferotemporalt från hornhinnekanten med hjälp av passare.
9. Ta försiktigt av skyddshylsan från nålen och inspektera spetsen för att säkerställa att den inte är böjd.
10. Flytta försiktigt på bindhinnan så att de konjunktivala och sklerala nålingångsställena inte bildar rak linje när nålen har dragits ut. Försiktighet bör iakttas för att undvika kontakt mellan nålen och ögonlockskanten eller ögonfransarna. Stick in nålen i ögat. För att frigöra implantatet, medan knappen är i UPP-läget, skjut knappen framåt till slutet av knappskåran och dra ut nålen. Observera: Försäkra dig om att knappen är skjuten till slutet av skåran innan nålen dras ut.

11. Ta bort ögonlocksspekulumet och gör indirekt oftalmoskopi för att verifiera placeringen av implantatet, adekvat centralretinal artärperfusion och frånvaro av andra komplikationer. Nedtryckning av sklera kan förbättra visualisering av implantatet. Undersökningen bör omfatta kontroll av perfusion av synnervshuvudet omedelbart efter injektionen. Omedelbar mätning av intraokulärt tryck (IOP) kan utföras efter bedömning av oftalmologen.

Efter behandlingen ska patienterna övervakas med avseende på eventuella komplikationer såsom endoftalmit, ökat intraokulärt tryck, näthinneavlossning och blödningar i glaskroppen eller glaskroppsavlossning och okulär hypotoni (har observerats upp till 8 dagar efter behandling). Biomikroskopi med tonometri ska göras mellan två och sju dagar efter injektion av implantatet.

Därefter rekommenderas att patienterna kontrolleras minst en gång i kvartalet med avseende på eventuella komplikationer, på grund av den förlängda frisättningen av fluocinolonacetonid, i cirka 36 månader.