

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

ILUVIEN 190 microgram, intravitreaal implant in applicator

(fluocinolonacetonide)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel toegediend krijgt want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is ILUVIEN en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS ILUVIEN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit middel is een zeer klein buisje dat in het oog wordt ingebracht en gedurende 3 jaar zeer kleine hoeveelheden van de werkzame stof, fluocinolonacetonide, vrijgeeft. Fluocinolonacetonide behoort tot een groep geneesmiddelen die corticosteroiden worden genoemd.

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van gezichtsverlies bij diabetisch macula-oedeem (zwellen van de achterkant van het oog) wanneer andere beschikbare behandelingen niet hebben geholpen. Diabetisch macula-oedeem is een aandoening die voorkomt bij sommige mensen met suikerziekte (diabetes) en veroorzaakt schade aan de lichtgevoelige laag aan de achterzijde van het oog die voor het centrale zicht zorgt, de macula. De werkzame stof (het geneesmiddel fluocinolonacetonide) helpt om de ontsteking en zwelling die bij deze aandoening in de macula ontstaan, te verminderen. Dit middel kan daardoor helpen om het beschadigde gezichtsvermogen te verbeteren of verdere verslechtering ervan te voorkomen.

ILUVIEN wordt gebruikt om te voorkomen dat een ontsteking van de achterzijde van het oog telkens weer terugkeert. Deze ontsteking kan glasvochttroebeling veroorzaken. Dit zijn zwarte vlekjes of gekartelde lijnen die door uw gezichtsveld zweven, of ze kan gezichtsverlies veroorzaken door het deel van het oog te beschadigen dat verantwoordelijk is voor een goed zicht, de 'macula' genaamd. Het gezichtsverlies kan mogelijk alleen verbeteren wanneer de ontsteking behandeld wordt. ILUVIEN helpt de ontsteking en de zwelling die hierdoor aan de achterzijde van het oog kan ontstaan, te verminderen. Het kan uw zicht helpen verbeteren of voorkomen dat het verslechtert. Het kan ontstekingsaanvallen in de toekomst tegengaan.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET TOEGEDIEND KRIJGEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een infectie, ongeacht het type, in of rondom uw oog.
- U heeft glaucoom (hoge druk in uw oog).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Neem contact op met uw arts voordat u dit middel toegediend krijgt als:
 - U geneesmiddelen inneemt om uw bloed te verdunnen
 - U in het verleden een herpes simplex infectie in uw oog heeft gehad (een zweer op het oog die daar lange tijd aanwezig is gebleven).
- Dit middel wordt toegediend als een injectie in het oog. Soms kan de injectie een infectie in het oog, pijn of roodheid in het oog, of een loslating of scheur van het netvlies veroorzaken. Het is belangrijk om deze aandoeningen zo snel mogelijk vast te stellen en te behandelen. Vertel het uw arts onmiddellijk als u na uw injectie last krijgt van toenemende oogpijn of ongemak in het oog, verergering van roodheid van uw oog, lichtflitsen en plotse toename van 'floaters' (zwarte vlekjes die door het gezichtsveld zweven), gedeeltelijk geblokkeerd gezichtsveld, verminderd gezichtsvermogen of verhoogde gevoeligheid voor licht.
- Bij sommige patiënten kan de oogdruk toenemen waardoor glaucoom kan ontstaan. Het kan zijn dat u dit niet merkt en daarom moet u op consult gaan bij uw arts voor opvolging.
- Bij de meeste patiënten die nog geen cataractoperatie hebben gehad, kan de natuurlijke ooglens vertroebelen (cataract) na behandeling met dit middel. Als dit bij u het geval is, zal uw gezichtsvermogen afnemen en heeft u waarschijnlijk een operatie nodig om de cataract te verwijderen. Uw arts zal u helpen beslissen wanneer u deze operatie het best laat uitvoeren, maar u moet zich ervan bewust zijn dat, totdat u deze operatie laat uitvoeren, uw gezichtsvermogen even slecht of slechter kan zijn dan voordat u uw injectie met dit middel kreeg toegediend.
- Er is geen onderzoek gedaan naar injectie van dit middel in beide ogen tegelijk en dit wordt niet aanbevolen. Uw arts mag dit middel niet gelijktijdig in beide ogen injecteren.
- Het is mogelijk dat het ILUVIEN-implantaat van de achterkant naar de voorkant van het oog verschuift. De kans dat dit gebeurt, is groter als u in het verleden een cataractoperatie heeft gehad. Een mogelijk teken van het feit dat het implantaat naar de voorkant van het oog is verschoven, is een gestoord gezichtsvermogen of een andere gezichtsstoornis, zwelling van het oppervlak van het oog (zwelling van het hoornvlies) of u kunt een verandering in het uitzicht van de voorkant van uw oog opmerken. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u iets ongewoons opmerkt waardoor u vermoedt dat het implantaat is verschoven.
- Bij patiënten met een ontsteking van de achterzijde van het oog, kan de oogdruk afnemen, maar dit duurt doorgaans tot enkele dagen na de injectie. Dit is iets wat u mogelijk niet opmerkt en daarom moet u tussen 2 tot 8 dagen door uw arts worden gecontroleerd en tijdens aanvullende bezoeken.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van dit middel bij kinderen en jongeren tot 18 jaar is niet onderzocht en is daarom niet aanbevolen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast ILUVIEN nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

- Er is beperkte ervaring met het gebruik van dit middel bij zwangere vrouwen of tijdens de borstvoeding. De mogelijke risico's zijn daarom niet bekend.
- Er zijn geen gegevens beschikbaar met betrekking tot de vruchtbaarheid. Aangezien dit middel rechtstreeks in het oog wordt ingebracht, zijn effecten op de mannelijke of vrouwelijke vruchtbaarheid onwaarschijnlijk.
- Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts vóór behandeling met dit middel.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Na de behandeling met dit middel kan uw zicht tijdelijk wazig zijn. Als dit het geval is, mag u geen voertuigen besturen of machines gebruiken totdat dit verdwenen is.

3. HOE WORDT DIT MIDDEL TOEGEDIEND?

De injectie met dit middel zal door uw oogarts worden toegediend.

Dit middel wordt als een eenmalige injectie in uw oog toegediend. Nadien zal uw arts uw gezichtsvermogen regelmatig controleren.

Vóór de injectie zal uw arts oogdruppels met een antibioticum gebruiken en uw oog zorgvuldig reinigen om infectie te vermijden. Uw arts zal u ook een lokale verdoving geven om de pijn te vermijden die de injectie kan veroorzaken.

Vóór en na de injectie kan het zijn dat uw arts u vraagt om oogdruppels met een antibioticum te gebruiken om een mogelijke ooginfectie te vermijden. Volg deze instructies zorgvuldig op.

Als het effect van het implantaat afneemt en uw arts u dit aanraadt, kan er een volgend implantaat in uw oog worden geïnjecteerd. Dit geldt enkel wanneer u Iluvien toegediend krijgt voor de behandeling van diabetisch macula-oedeem.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De toediening van dit middel kan gepaard gaan met een aantal bijwerkingen, meestal in het oog. Soms kan de injectie een infectie in het oog, pijn of roodheid in het oog, of een loslating of scheur van het netvlies veroorzaken. Het is belangrijk om deze aandoeningen zo snel mogelijk vast te stellen en te behandelen. Vertel het uw arts onmiddellijk als u na uw injectie last krijgt van toegenomen oogpijn of ongemak in het oog, verergerende roodheid van uw oog, lichtflitsen en plotse toename van ‘floaters’ (zwarte vlekjes die door het gezichtsveld zweven), gedeeltelijk geblokkeerd gezichtsveld, verminderd gezichtsvermogen of verhoogde gevoeligheid voor licht. Andere bijwerkingen die kunnen optreden, zijn een verhoogde of verlaagde oogdruk of vertroebeling van de natuurlijke ooglens. De kans op een verhoogde druk in het oog met beschadiging van de optische zenuw (glaucoom) als gevolg is groter als de druk in uw oog reeds vóór de behandeling hoger is dan gemiddeld. Uw arts zal de risico's hiervan vóór de behandeling met u bespreken. De symptomen die u kunt krijgen en wat u moet doen als u deze symptomen krijgt, staan beschreven in rubriek 2 van deze bijsluiter (Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?).

De volgende bijwerkingen kunnen worden waargenomen met dit middel:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

Een verhoogde oogdruk, vertroebeling van de natuurlijke ooglens (cataract) of een oogoperatie om cataract te corrigeren.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

Een verhoogde druk in het oog met beschadiging van de optische zenuw (glaucoom) als gevolg, loslating van de lichtgevoelige laag van de achterzijde van het oog (netvliesloslating), bloeding in het witte gedeelte van uw oog of in het oog, kleine deeltjes of vlekken in het gezichtsveld (floaters), een gevoel van kijken door nevel of mist, verlaagde druk in het oog met plotse pijn en wazig zien als

gevolg, verlies van uw normale gezichtsveld, oogpijn of oogirritatie, verminderd gezichtsvermogen, of oogoperatie of –ingreep om een verhoogde oogdruk te behandelen of om de geleiachtige massa in de achterzijde van het oog te verwijderen, toename van eiwitten en cellen aan de voorzijde van het oog als gevolg van de ontsteking, het gevoel van een vreemd voorwerp in het oog, droog oog.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

Blokkade van de bloedvaten aan de achterzijde van het oog, aangroei van nieuwe bloedvaten in het oog, zweer op het witte gedeelte van het oog, veranderingen in de geleiachtige massa in de achterzijde van het oog, vertroebeling van de ‘zak’ die de ooglens vasthoudt, roodheid van het oog, jeuk of infectie van het oog, verdunning van de witte buitenlaag van het oog, letsel aan het oog door de injectie van het geneesmiddel, ongeplande verplaatsing van het implantaat doorheen het witte gedeelte van het oog, en/of andere complicaties verbonden aan de injectie, verschuiving van het ILUVIEN-implantaat van de achterkant naar de voorkant van het oog, zwelling van het oppervlak van het oog (zwelling van het hoornvlies), onvrijwillig sluiten van de oogleden, gevoelige en pijnlijke ogen met plots ontstaan van hevige pijn die nu en dan gepaard gaat met wazig zien, afzettingen aan de buitenste laag van het oog, een pijnlijke oogaandoening veroorzaakt door een krasje op het oppervlak van het oog, zwelling van het oog.

De meest gemelde bijwerking die niet verbonden is met het gezichtsvermogen en die mogelijk door het geneesmiddel of de injectieprocedure wordt veroorzaakt, is hoofdpijn.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de binnenverpakking na EXP.
- Bewaren beneden 30°C.
- Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
- De afgesloten voorgevormde verpakking pas openen vlak voor het gebruik.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.
- De applicator veilig verwijderen in een afvalcontainer voor scherpe voorwerpen.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is fluocinolonacetonide.
- Elk intravitreaal implantaat bevat 190 microgram fluocinolonacetonide.
- De andere stof in dit middel is polyvinylalcohol.
- Het implantaat is een zeer klein buisje vervaardigd uit polyimide en afgesloten met een siliconenkleefmiddel aan het ene uiteinde en polyvinylalcohol aan het andere uiteinde.

Hoe ziet ILUVIEN eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

ILUVIEN bestaat uit een zeer klein, lichtbruin buisje (ongeveer 3,5 mm x 0,37 mm) dat in een applicator-systeem zit. De voorgevulde applicator is verpakt in een voorgevormde verpakking van polycarbonaat afgesloten met een afscheurbare bovenzijde. Elke afgesloten voorgevormde verpakking is verpakt in een doos met bijsluiter.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant:

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

Lokale vertegenwoordiger:

Horus Pharma Nederland BV
Weena 290
NL-3012 NJ Rotterdam

In het register ingeschreven onder: ILUVIEN 190 microgram, intravitreaal implantaat in applicator RVG 115058.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de volgende lidstaten van de EEA onder de fantasienaam 'Iluvien':

België, Denemarken, Duitsland, Finland, Frankrijk, Ierland, Italië, Luxemburg, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Polen, Portugal, Spanje, Tsjechië, Verenigd Koninkrijk, Zweden.
Meer informatie over dit product is beschikbaar op de website van <https://www.cbg-meb.nl/>

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2022.

<----->

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

THERAPEUTISCHE INDICATIES

ILUVIEN is geïndiceerd voor:

- de behandeling van visuele stoornissen die gepaard gaan met chronisch diabetisch macula-oedeem bij onvoldoende respons op de beschikbare behandelingen;
- de preventie van recidief bij recidiverende niet-infectieuze uveïtis waarbij het posterieure segment van het oog is aangetast.

CONTRA-INDICATIES

Een intravitreaal implantaat met ILUVIEN is gecontra-indiceerd bij reeds bestaand glaucoom of een actieve of vermoedelijke oculaire of peri-oculaire infectie, waaronder de meeste virale aandoeningen

van de cornea en conjunctiva, met inbegrip van actieve epitheliale herpes simplex keratitis (keratitis dendritica), vaccinia, varicella, mycobacteriële infecties en schimmelziekten.

ILUVIEN is gecontra-indiceerd bij patiënten met:

- overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen;
- infectieuze uveïtis.

WIJZE VAN TOEDIENING

UITSLUITEND VOOR INTRAVITREAAL GEBRUIK.

De behandeling met ILUVIEN is uitsluitend bestemd voor intravitreaal gebruik en moet worden toegediend door een oogarts die ervaring heeft met intravitreale injecties. De intravitreale injectieprocedure moet worden uitgevoerd onder gecontroleerde aseptische omstandigheden, waaronder gebruik van steriele handschoenen, een steriele afdekdoek en een steriel ooglidspeculum (of soortgelijk instrument). Voordat het implantaat wordt geïnjecteerd, moeten aangepaste anesthesie en een breed spectrum-microbicide worden gegeven.

De injectieprocedure voor ILUVIEN verloopt als volgt:

1. Preoperatieve antibioticadruppels mogen volgens het oordeel van de behandelende oogarts worden toegediend.
2. Breng net vóór het injecteren een lokaal anestheticum aan op de injectieplaats (bij voorkeur het inferotemporale kwadrant) in de vorm van één druppel gevolgd door ofwel een wattenstaafje gedrenkt in een anestheticum ofwel een subconjunctivale toediening van een gepast anestheticum.
3. Breng 2-3 druppels van een gepast lokaal antisepticum aan in de fornix conjunctivae inferior. De oogleden mogen met wattenstaafjes gedrenkt in een gepast lokaal antisepticum worden schoongemaakt. Plaats vervolgens een steriel ooglidspeculum. Vraag de patiënt om naar boven te kijken en breng een wattenstaafje gedrenkt in een gepast antisepticum aan op de injectieplaats. Laat het lokaal antisepticum 30-60 seconden drogen voordat ILUVIEN wordt geïnjecteerd.
4. De buitenzijde van de voorgevormde verpakking mag **niet** als steriel worden beschouwd. Een assistent (niet-steriel) dient de voorgevormde verpakking uit de doos te nemen en de voorgevormde verpakking alsook de verwijderbare bovenzijde op schade te controleren. Indien er sprake is van beschadiging mag de geneesmiddeleenheid niet worden gebruikt. Indien er geen beschadiging is, dient de assistent de bovenzijde van de voorgevormde verpakking te verwijderen **zonder de binnenzijde aan te raken**.
5. Kijk door het doorzichtig venstergedeelte van de voorgeladen applicator om te controleren of er een geneesmiddelimplantaat aanwezig is.
6. Neem de applicator uit de voorgevormde verpakking met behulp van steriele handschoenen **waarbij u enkel het steriele oppervlak en de applicator aanraakt**. Het beschermkapje op de naald mag pas worden verwijderd wanneer ILUVIEN klaar is om te worden geïnjecteerd. Vóór de injectie moet het uiteinde van de applicator boven het horizontale vlak worden gehouden om ervoor te zorgen dat het implantaat correct gepositioneerd is in de applicator.
7. Om de hoeveelheid lucht die met het implantaat wordt toegediend, te beperken, moet de procedure voor toediening in twee stappen worden uitgevoerd. Voordat de naald in het oog wordt ingebracht, drukt u de knop in en schuift u hem naar de eerste stand (bij de gebogen zwarte tekens naast het gleufje waarin de knop schuift). Bij de eerste stand laat u de knop los

waarna hij weer NAAR BOVEN springt. Als de knop niet NAAR BOVEN springt, mag de geneesmiddelenheid niet worden gebruikt.

8. De optimale plaatsing van het implantaat is onder de optische schijf en achter de equator van het oog. Meet 4 millimeter inferotemporale vanaf de limbus met behulp van een schuifmaat.
9. Verwijder het beschermkapje voorzichtig van de naald en controleer het uiteinde om er zeker van te zijn dat de naald niet gebogen is.
10. Verplaats voorzichtig de conjunctiva zodat de conjunctivale en sclerale injectieplaatsen niet op één lijn komen wanneer de naald verwijderd is. Elk contact tussen de naald en de ooglidrand of de wimpers moet vermeden worden. Breng de naald in het oog. Laat het implantaat van de applicator loskomen door de knop, terwijl die uitsteekt, tot het einde verder te schuiven. Verwijder vervolgens de naald. Opgelet: Zorg ervoor dat de knop het einde van het gleufje bereikt voordat de naald wordt verwijderd.
11. Verwijder het ooglidspeculum en verricht een indirecte oftalmoscopie ter controle van de plaatsing van het implantaat, adequate perfusie in de centrale retinale arterie en de afwezigheid van andere complicaties. Druk uitoefenen op de sclera kan de visualisatie van het implantaat verbeteren. Ook de doorbloeding van de optische schijf moet onmiddellijk na de injectie worden gecontroleerd. Naargelang het oordeel van de oogarts kan de intraoculaire druk (IOD) onmiddellijk worden gemeten.

Na de ingreep moeten patiënten gecontroleerd worden op mogelijke complicaties zoals endoftalmitis, een verhoogde intraoculaire druk, netvliesloslating en glasvochtbloeding of glasvochtloslating en oculaire hypotonie (tot 8 dagen na de behandeling waargenomen). Tussen twee en zeven dagen nadat het implantaat is geïnjecteerd, moet een biomicroscopie met tonometrie worden uitgevoerd

Nadien is het aanbevolen om patiënten minstens om de drie maanden te controleren op mogelijke complicaties vanwege de verlengde duur van afgifte van fluocinolonacetonide over een periode van ongeveer 36 maanden.