

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

ILUVIEN, 190 mikrogramów, implant do ciała szklistego w aplikatorze

(Fluocynolonu acetonid)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed otrzymaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest implant ILUVIEN i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed otrzymaniem implantu ILUVIEN
3. Jak podaje się implant ILUVIEN
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać implant ILUVIEN
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST IMPLANT ILUVIEN I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

ILUVIEN to mała rurka, która jest wprowadzana do oka i uwalnia bardzo małe ilości substancji czynnej, fluocynolonu acetonidu, przez okres do 3 lat. Fluocynolonu acetonid należy do grupy leków nazywanych kortykosteroidami.

ILUVIEN jest stosowany w leczeniu utraty wzroku związanej z cukrzycowym obrzękiem plamki żółtej, gdy inne dostępne metody leczenia nie są skuteczne. Cukrzycowy obrzęk plamki żółtej jest zaburzeniem występującym u niektórych ludzi z cukrzycą i powoduje uszkodzenie wrażliwej na światło warstwy w tylnej części oka, odpowiedzialnej za widzenie centralne – plamki żółtej. Substancja czynna (lek fluocynolonu acetonid) pomaga zmniejszyć stan zapalny i obrzęk, który powstaje w plamce żółtej w tym schorzeniu. Dlatego ILUVIEN może pomóc w leczeniu zaburzeń widzenia lub zatrzymać jego pogorszenie.

ILUVIEN jest stosowany w zapobieganiu nawrotom zapalenia tylnej części oka. Stan zapalny może powodować pojawienie się mętów ciała szklistego, które przyjmują postać czarnych plamek lub niewyraźnych linii, przemieszczających się przed wzrokiem pacjenta („w polu widzenia”), lub mogą powodować utratę wzroku poprzez niszczenie części oka odpowiedzialnej za dobre widzenie, zwanej „plamką żółtą”. Utrata wzroku może trwać, jeśli stan zapalny nie będzie leczony. ILUVIEN pomaga zmniejszyć stan zapalny oraz wywoływaną przez niego opuchliznę, która może powstawać w tylnej części oka. Może wspomóc poprawę wzroku pacjenta lub pomóc zatrzymać jego pogorszenie. Może zapobiec wystąpieniu stanów zapalnych w przyszłości.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED OTRZYMANIEM IMPLANTU ILUVIEN

Kiedy nie stosować implantu ILUVIEN:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na fluocynolonu acetonid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli występuje zakażenie jakiegokolwiek rodzaju w oku lub wokół oka.
- Jeśli występuje jaskra (wysokie ciśnienie wewnątrz oka).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Przed rozpoczęciem stosowania implantu ILUVIEN należy omówić to z lekarzem, jeżeli:
 - Są stosowane leki przeciw krzepnięciu krwi;
 - Występowało w przeszłości zakażenie wirusem opryszczki pospolitej (*Herpes simplex*) w oku (wrzód na oku od długiego czasu).
- Implant ILUVIEN jest podawany we wstrzyknięciu do oka. Czasami wstrzyknięcie może spowodować zakażenie wewnątrz oka, ból i zaczerwienienie oka lub odklejenie albo przedarcie siatkówki. Ważne jest, aby je zdiagnozować i leczyć tak szybko, jak to możliwe. Należy niezwłocznie powiedzieć lekarzowi, jeżeli wystąpi nasilony ból lub dyskomfort w oku, nasilające się zaczerwienienie oka, błyski i nagłe zwiększenie mętów ciała szklistego, częściowa utrata widzenia, pogorszone widzenie i zwiększenie wrażliwości na światło po wstrzyknięciu.
- U niektórych pacjentów może zwiększyć się ciśnienie w oku z możliwym rozwojem jaskry. Można tego nie zauważyć, dlatego pacjent musi być monitorowany przez lekarza prowadzącego w czasie wizyt w lecznicy.
- U większości pacjentów, którzy jeszcze nie mieli operacji zaćmy, może wystąpić zmętnienie naturalnej soczewki oka (zaćma) wskutek leczenia implantem ILUVIEN. Jeżeli to wystąpi, pogorszy się widzenie i prawdopodobnie będzie konieczna operacja usunięcia zaćmy. Lekarz prowadzący pomoże podjąć decyzję, kiedy jest najlepszy czas na wykonanie tego zabiegu, lecz należy mieć świadomość, że do czasu operacji widzenie może być złe lub gorsze niż było przed wstrzyknięciem implantu ILUVIEN.
- Nie badano przypadków wstrzyknięcia implantu ILUVIEN do obu oczu w tym samym czasie i nie jest to zalecane. Lekarz prowadzący nie powinien wstrzykiwać implantów ILUVIEN do obu oczu w tym samym czasie.
- Istnieje ryzyko przesunięcia się implantu ILUVIEN z tyłu do przodu oka. Zwiększone ryzyko występuje u osób, u których przeprowadzono wcześniej operację zaćmy. Objawem przesunięcia się implantu do przodu oka może być zniekształcenie widzenia lub inne zaburzenia widzenia, lub pacjent może zaobserwować zmianę wyglądu oka z przodu. W przypadku nieoczekiwanych objawów, które mogą sugerować przesunięcie się implantu, należy poinformować o tym lekarza.
- U pacjentów z zapaleniem w tylnej części oka może nastąpić obniżenie ciśnienia wewnątrz oka, co zwykle utrzymuje się do kilku dni po wstrzyknięciu. Pacjent może tego nie zauważyć, dlatego musi być monitorowany przez lekarza przez 2 do 8 dni i podczas kolejnych wizyt w klinice.

Dzieci i młodzież (w wieku poniżej 18 lat)

Nie badano stosowania implantu ILUVIEN u dzieci i młodzieży i dlatego nie jest ono zalecane.

Implant ILUVIEN a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

- Istnieją ograniczone dane dotyczące stosowania implantu ILUVIEN u kobiet w ciąży lub w okresie karmienia piersią, dlatego ewentualne ryzyko jest nieznane.
- Brak danych dotyczących wpływu na płodność. Ponieważ implant ILUVIEN jest wstrzykiwany bezpośrednio do oka, wpływ na płodność u mężczyzn lub kobiet jest mało prawdopodobny.
- Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem leczenia implantem ILUVIEN.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Po zastosowaniu implantu ILUVIEN może wystąpić przejściowo nieostre widzenie. Jeżeli tak się stanie, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn do czasu ustąpienia zaburzenia.

3. JAK PODAJE SIĘ IMPLANT ILUVIEN

Wstrzyknięcie implantu ILUVIEN będzie wykonywane przez lekarza okulistę.

Implant ILUVIEN jest podawany w pojedynczym wstrzyknięciu do oka. Następnie lekarz prowadzący będzie regularnie monitorował pacjenta.

Przed wstrzyknięciem lekarz prowadzący zastosuje krople do oczu z antybiotykiem i przemyje dokładnie oko, aby zapobiec zakażeniu. Lekarz prowadzący zastosuje również miejscowy lek znieczulający, aby zapobiec bólowi, który może być spowodowany wstrzyknięciem.

Przed wstrzyknięciem i po jego wykonaniu lekarz prowadzący może poprosić pacjenta o stosowanie kropli do oczu z antybiotykiem, w celu zapobieżenia jakimkolwiek możliwemu zakażeniu oka. Należy ściśle stosować się do tych zaleceń.

Jeżeli implant przestanie działać i zostanie to zalecone przez lekarza, do oka może być wstrzyknięty kolejny implant. Dotyczy to wyłącznie pacjentów leczonych produktem ILUVIEN w terapii cukrzycowego obrzęku plamki żółtej.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, ILUVIEN może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Przy stosowaniu implantu ILUVIEN mogą wystąpić pewne działania niepożądane, najczęściej dotyczące oka. Czasami wstrzyknięcie może spowodować zakażenie wewnątrz oka, ból lub zaczerwienienie oka, albo odklejenie czy przedarcie siatkówki. Ważne jest, aby je zdiagnozować i leczyć tak szybko, jak to możliwe. Należy niezwłocznie powiedzieć lekarzowi, jeżeli wystąpi nasilony ból lub dyskomfort oka, nasilające się zaczerwienienie oka, błyski i nagłe zwiększenie ilości mętów ciała szklonego, częściowa utrata widzenia, pogorszenie wzroku i zwiększenie wrażliwości na światło po wstrzyknięciu implantu. Inne działania niepożądane to zwiększenie lub zmniejszenie ciśnienia w oku i zmętnienie naturalnej soczewki oka. Zwiększenie ciśnienia w oku, które uszkadza nerw wzrokowy (jaskra), jest bardziej prawdopodobne, jeżeli ciśnienie w oku jest wyższe od przeciętnego przed leczeniem. Lekarz prowadzący omówi zagrożenia z tym związane przed leczeniem. Objawy, które mogą wystąpić, i to, co należy zrobić jeżeli wystąpią, opisane są w punkcie 2 tej ulotki (Ostrzeżenia i środki ostrożności).

Po wstrzyknięciu implantu ILUVIEN mogą się pojawić następujące działania niepożądane:

Bardzo często (*występują u więcej niż 1 na 10 pacjentów*)

Zwiększenie ciśnienia w oku, zmętnienie naturalnej soczewki oka (zaćma) lub konieczność wykonania operacji usunięcia zaćmy.

Często (*występują u od 1 do 10 na 100 pacjentów*)

Zwiększenie ciśnienia w oku, które uszkadza nerw wzrokowy (jaskra), odklejenie warstwy światłoczułej w tylnej części oka (odwarstwienie siatkówki) krwawienie w białej części oka lub wewnątrz oka, małe cząstki lub plamki w polu widzenia (męty ciała szklonego), wrażenie patrzenia przez mgłę lub parę, zmniejszenie ciśnienia w oku powodujące nagły ból i niewyraźne widzenie, utrata normalnego pola widzenia, ból lub podrażnienie oka, pogorszenie widzenia lub konieczność wykonania okulistycznej operacji lub zabiegu w celu zmniejszenia zwiększonego ciśnienia lub usunięcia materiału żelowego, który wypełnia tylną część oka, zwiększenie ilości białek i komórek w przedniej części oka spowodowane stanem zapalnym, uczucie ciała obcego w oku, suche oko.

Niezbym często (*występuje u mniej niż 1 na 100 pacjentów*)

Zamknięcie naczyń krwionośnych w tylnej części oka, wzrost nowych naczyń krwionośnych wewnątrz oka, wrzód w białej części oka, zmiany żelowej substancji, która wypełnia tylną część oka, zmętnienie torebki soczewki oka, zaczerwienienie oka, świąd lub zakażenie oka, ścięczenie białej zewnętrznej części oka, uraz oka z powodu wstrzyknięcia leku, nieplanowane przemieszczenie implantu poprzez białą część oka i (lub) inne powikłania wskutek wstrzyknięcia, przesunięcie się implantu ILUVIEN z tyłu do przodu oka, mimowolne zamykanie powiek, bolesność oczu z nagłymi napadami silnego bólu, którym czasami towarzyszy niewyraźne widzenie, osady na zewnętrznej warstwie oka, bolesny stan oka spowodowany swędzeniem powierzchni oka, opuchlizna oka.

Najczęstszym zgłaszanym nieokulistycznym działaniem niepożądanym, prawdopodobnie spowodowanym przez lek lub zabieg wstrzyknięcia, jest ból głowy.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: +48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ IMPLANT ILUVIEN

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku lub opakowaniu bezpośrednim po „Termin ważności”.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.
- Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.
- Nie otwierać tacy pokrytej folią, aż do czasu bezpośrednio przed zastosowaniem.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji *ani domowych pojemników na odpadki*. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.
- Zużyty aplikator należy w bezpieczny sposób zutylizować w pojemniku na ostre przedmioty stanowiące zagrożenie biologiczne.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera implant ILUVIEN

- Substancją czynną jest fluocynolonu acetonid.
- Każdy implant do ciała szklatego zawiera 190 mikrogramów fluocynolonu acetonidu.
- Pozostałe składniki to:
 - Substancje pomocnicze:* alkohol poliwinylowy.
 - Substancje pomocnicze wchodzące w skład implantu:* tuba z poliimidu, warstwa silikonowa, alkohol poliwinylowy.

Jak wygląda implant ILUVIEN i co zawiera opakowanie

ILUVIEN składa się z małej jasnobrązowej rurki (około 3,5 mm x 0,37 mm) umieszczonej w systemie aplikatora. Napełniony aplikator jest umieszczony w pojemniku z poliwęglanu i zabezpieczony odrywaniem wieczkiem. Każdy zabezpieczony pojemnik znajduje się w pudełku, które zawiera ulotkę.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca/Importer:

AndersonBrecon (UK) Limited
Forest Road, Hay-on-Wye
Hereford
HR3 5EH
Wielka Brytania

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03/2019

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod nazwą własną „Iluvien“:

Austria, Belgia, Czechy, Dania, Finlandia, Francja, Hiszpania, Holandia, Irlandia, Luksemburg, Niemcy, Norwegia, Polska, Portugalia, Szwecja, Wielka Brytania, Włochy

Szczegółowa i zaktualizowana informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej:

www.urpl.gov.pl

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Implant ILUVIEN jest przeznaczony do:

- leczenia zaburzeń widzenia związanych z przewlekłym cukrzycowym obrzękiem plamki żółtej, nie reagującym wystarczająco na inne dostępne terapie
- leczenia zapobiegawczego nawrotów choroby w przebiegu nawracającego niezakaźnego zapalenia obejmującego tylny odcinek błony naczyniowej oka

PRZECIWSKAZANIA

Implant do ciała szklistego ILUVIEN jest przeciwwskazany w przypadku współistniejącej jaskry lub czynnego czy podejrzanego zakażenia oczu lub wokół oczu, w tym z większością chorób wirusowych rogówki i spojówek, włącznie z czynnym nabłonkowym zapaleniem rogówki wywołanym przez *Herpes simplex* (dendrytowym zapaleniem rogówki), ospą krowią, ospą wietrzną, zakażeniami *Mycobacterium* i chorobami grzybiczymi.

Implant ILUVIEN jest przeciwwskazany u pacjentów z:

- nadwrażliwością na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą
- zakaźnym zapaleniem błony naczyniowej oka

SPOSÓB PODAWANIA

WYŁĄCZNIE PODANIE DO CIAŁKA SZKLISTEGO.

Implant ILUVIEN jest przeznaczony wyłącznie do podawania do ciała szklistego i powinien być podawany przez okulistę doświadczonego w wykonywaniu wstrzyknięć do ciała szklistego. Zabieg wstrzyknięcia do ciała szklistego powinien być wykonywany w kontrolowanych warunkach aseptycznych, co obejmuje jałowe rękawiczki, jałową serwetę i jałowy wziernik powiekowy (lub równorzędny). Przed wstrzyknięciem należy zastosować właściwe znieczulenie i lek bakteriobójczy o szerokim spektrum działania.

Zabieg wstrzyknięcia implantu ILUVIEN należy przeprowadzić w następujący sposób:

1. Krople z antybiotykiem mogą być podane przed zabiegiem według uznania prowadzącego okulisty.
2. Tuż przed zabiegiem należy zastosować znieczulenie miejscowe w miejscu wstrzyknięcia (zaleca się niższy kwadrant skroniowy) w postaci podania jednej kropli, a następnie użycia owiniętego gazą aplikatora nasączonego lekiem znieczulającym lub w postaci podspojówkowego podania odpowiedniego znieczulenia.
3. Należy podać 2-3 krople właściwego miejscowego środka o działaniu odkażającym do worka spojówkowego. Powieki mogą zostać przetarte aplikatorami z końcówką nasączoną właściwym miejscowym środkiem odkażającym. Należy założyć jałowy wziernik powiekowy. Należy polecić pacjentowi, by spojrzał w górę i zastosować na miejsce wstrzyknięcia aplikator z końcówką owiniętą gazą nasączoną właściwym środkiem odkażającym. Przed wstrzyknięciem implantu ILUVIEN należy odczekać 30-60 sekund, aż miejscowy środek odkażający wyschnie.
4. Zewnętrznej strony pojemnika **nie** należy uważać za jałową. Asystent (nie sterylny) powinien wyjąć pojemnik z kartonika i sprawdzić, czy pojemnik i wieczko nie są uszkodzone. Nie używać w przypadku uszkodzenia. Jeśli opakowanie nie jest uszkodzone, asystent powinien oderwać wieczko **bez dotykania wewnętrznej powierzchni**.
5. Należy wizualnie upewnić się przez okienko napełnionego aplikatora, że implant z lekiem jest w środku.
6. Należy wyjąć aplikator z pojemnika przy użyciu jałowych rękawiczek, dotykając **tylko jałowej powierzchni i aplikatora**. Nie zdejmować kapturki ochronnej z igły do czasu, kiedy implant ILUVIEN jest gotowy do wstrzyknięcia. Przed wstrzyknięciem końcówkę aplikatora należy trzymać powyżej płaszczyzny poziomej, aby upewnić się, że implant jest prawidłowo ułożony w aplikatorze.
7. Aby zmniejszyć ilość powietrza wstrzykiwanego z implantem, podawanie wymaga zastosowania dwóch etapów. Przed umieszczeniem igły w oku należy nacisnąć przycisk i przesunąć do pierwszej przerwy (do falistych czarnych znaków znajdujących się obok toru przesuwanego przycisku). Przy pierwszej przerwie zwolnić przycisk, a przesunie się on do pozycji „UP”. Nie używać aplikatora, jeśli przycisk nie przesunie się do pozycji „UP”.
8. Optymalna pozycja implantu znajduje się poniżej tarczy nerwu wzrokowego i z tyłu równika oka. Przy pomocy miarki odmierzyć 4 milimetry w kierunku dolnym skroniowym od rąbka.
9. Ostrożnie zdjąć ochronny kapturek z igły i sprawdzić, czy końcówka igły nie jest zagięta.

10. Łagodnie odsunąć spojówkę tak, aby miejsca wprowadzenia igły do spojówki i twardówki nie były w jednej linii. Należy zachować ostrożność, aby uniknąć kontaktu pomiędzy igłą oraz brzegiem powiek i rzęsami. Należy wprowadzić igłę do oka. Aby wprowadzić implant, podczas gdy przycisk jest w pozycji „UP”, należy wcisnąć i przesunąć przycisk do końca i wyjąć igłę. Uwaga: przed wyjęciem igły należy upewnić się, że przycisk został wcisnięty do końca.
11. Należy wyjąć wziernik powiekowy i przeprowadzić niebezpośrednią oftalmoskopię, aby zweryfikować umiejscowienie implantu, właściwą perfuzję centralnej tętnicy siatkówki i brak jakichkolwiek innych powikłań. Wgłabianie twardówki może pomóc w uwidocznieniu implantu. Badanie powinno obejmować sprawdzenie perfuzji głowy nerwu wzrokowego bezpośrednio po wstrzyknięciu. Według uznania okulisty może być przeprowadzone bezpośrednie badanie ciśnienia wewnątrz oka (ang. *intraocular pressure*, IOP).

Po zabiegu pacjenci powinni być monitorowani pod kątem możliwych powikłań, takich jak wewnętrzne zapalenie oka, zwiększenie ciśnienia w oku, odklejenie siatkówki i krwawienia do ciała szklanego lub jego oddzielenie oraz hipotonia wewnątrzgałkowa (występująca do 8 dni po zastosowaniu leczenia). Od dwóch do siedmiu dni po wstrzyknięciu implantu powinny być przeprowadzone biomikroskopia z tonometrią.

Następnie zaleca się, aby pacjenci byli monitorowani co najmniej raz na kwartał pod kątem możliwych powikłań, z uwagi na przedłużony okres uwalniania fluocynolonu acetonidu, wynoszący około 36 miesięcy.