



ILUVIEN®

Administreringsguide

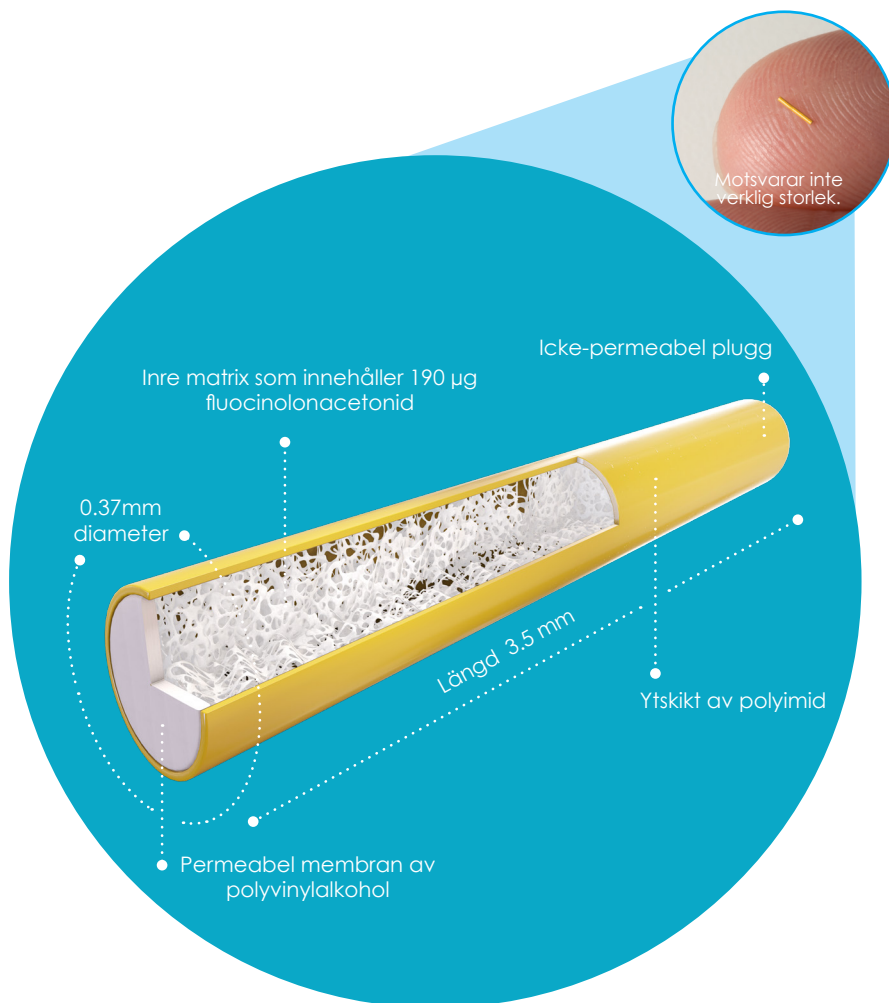
ILUVIEN®
Fluocinolonacetonid
190 mikrogram intravitrealt
implantat i applikator



SKANNA FÖR ATT
TITTA PÅ EN
ADMINISTRERINGSVIDEO

Datum för beredning: november 2021; SE-ILV-MMM-0018

ILUVIEN® är ett intravitrealt implantat med långvarig frisättning av kortikosteroid direkt i glaskroppsrummet i upp till 36 månader. Ett implantat innehåller 190 mikrogram fluocinolonacetonid. Implantatet är ett litet rör vars storlek är ungefär 3,5 mm x 0,37 mm och som administreras med en särskild applikator med en 25 gauge nål.



Terapeutiska indikationer

ILUVIEN är avsett för behandling av synnedsättning på grund av kroniskt diabetiskt makulaödem (DMO), som bedöms svara otillräckligt på tillgängliga behandlingar.

ILUVIEN är avsett för att förebygga återfall av återkommande icke-infektiös uveit som påverkar det bakre ögonsegmentet.

Kontraindikationer

Ett intravitrealt 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 infektiös uveit och/eller överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av följande hjälpämnen: polyvinylalkohol, polyimidrör, silikonlim.

Dosering

Rekommenderad dos är ett ILUVIEN-implantat i det påverkade ögat. Administrering i båda ögonen samtidigt rekommenderas inte.

Varje ILUVIEN-implantat frigör fluocinolonacetomid i upp till 36 månader.

Diabetiskt makulaödem

Ytterligare ett implantat kan administreras efter 12 månader om patienten får försämrad syn eller ökad retinal tjocklek sekundärt till återkommande eller förvärrat diabetiskt makulaödem.

Upprepade behandlingar bör inte ges såvida inte de potentiella fördelarna uppväger riskerna.

Endast patienter som har svarat otillräckligt på tidigare behandling med laserfotokoagulation eller andra tillgängliga behandlingar för diabetiskt makulaödem bör behandlas med ILUVIEN.

Icke-infektiös uveit som påverkar det bakre segmentet

Det saknas data som stöder återbehandling av patienter med ett nytt implantat vid användning för att förebygga återkommande icke-infektiös uveit som påverkar det bakre ögonsegmentet.

Pediatrisk population

Det finns ingen relevant användning av intravitreal administrerat fluocinolonacetomid för en pediatrisk population för indikationen diabetiskt makulaödem.

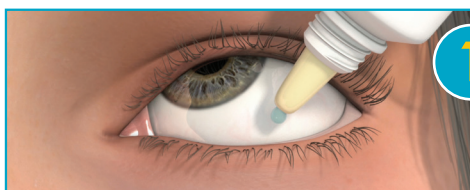
Säkerhet och effekt för pediatriska patienter vid behandling av uveit har inte fastställts.

Särskilda patientgrupper

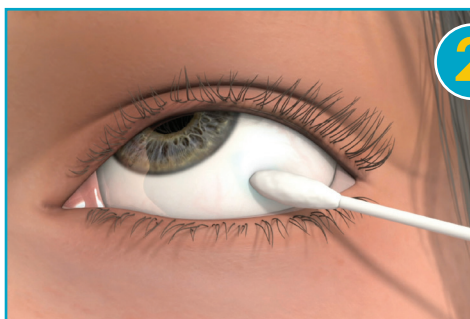
Inga dosjusteringar är nödvändiga hos äldre patienter eller hos dem med nedsatt njur- eller leverfunktion.

Förberedelse av patient för intravitreal injektion med ILUVIEN

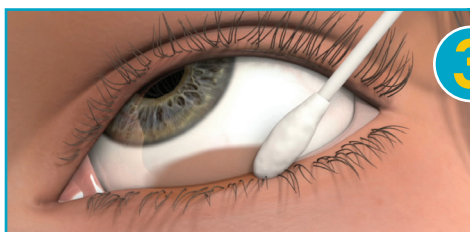
Behandling med ILUVIEN är endast avsedd för intravitreal användning och ska administreras av en oftalmolog med erfarenhet av intravitreal injektioner. Den intravitreal injektionsproceduren ska göras under kontrollerade aseptiska förhållanden, vilket inkluderar användning av sterila handskar, en steril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



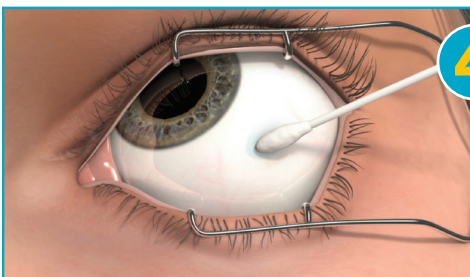
1 Preoperativa antibiotikadroppar kan ges efter bedömning av behandlande oftalmolog.



2 Precis före injektionen ges lokalanestesi på injektionsstället (inferotemporal kvadrant rekommenderas) som en droppe följd av antingen en applikator med bomullspets 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 bomullspets indränkt med ett lämpligt lokalt antiseptikum.



4 Placera ett sterilt ögonlocksspekulum. Låt patienten titta uppåt och sätt en applikator med bomullspets indränkt med lämpligt antiseptikum mot injektionsstället. Låt det lokala antiseptikumet torka (30–60 sekunder) innan ILUVIEN injiceras.

Förberedelse av ILUVIEN-applikatorn



5

Brickans utsida ska inte betraktas som steril. En assistent (icke-steril) ska ta ut brickan ur kartongen och dra av locket från brickan utan att vidröra insidan. Kontrollera visuellt genom den förfyllda applikatorns fönster att det finns ett läkemedelsimplantat inuti.

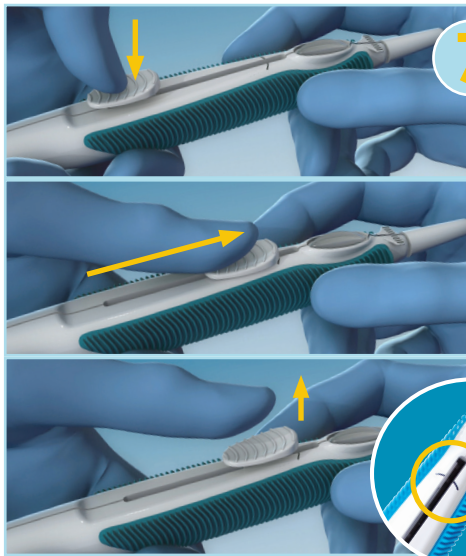


6

Ta upp applikatorn från brickan med sterila handskar på händerna och vidrör endast den sterila ytan och applikatorn.

Skyddshylsan på nålen ska inte avlägsnas från applikatorn innan du är klar att administrera ILUVIEN.

Före injiceringen håll injektorspetsen höjt över horisontalt läge för att säkerställa att implantatet är i korrekt läge.



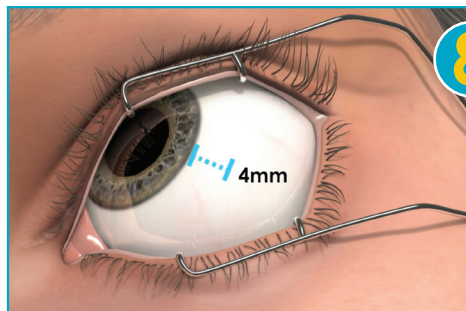
7

För att minska den mängd luft som administreras tillsammans med implantatet kräver administreringsproceduren en tvåstegs-metod.

Innan nålen sticks in i ögat tryck knappen ned och skjut till det första stoppet (vid de böjda svarta markeringarna).

Vid första stoppet släpp knappen och den kommer då att flytta sig till UPP-läget. Om knappen inte flyttas till UPP-läget, ska denna applikator inte användas.

Att injicera ILUVIEN



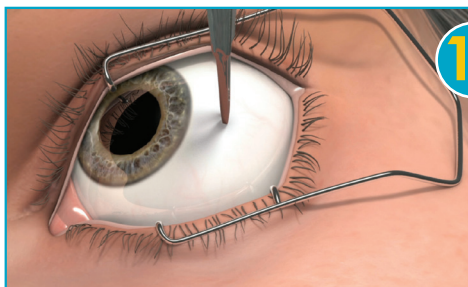
8

Den optimala placeringen av implantatet är under synnervspapillen och bakom ekvatorn i ögat. Detta kan uppnås genom att rikta nålen mot nedre delen av synnervspapillen. Mät 4 millimeter inferotemporalt från hornhinnekanten med hjälp av passare.



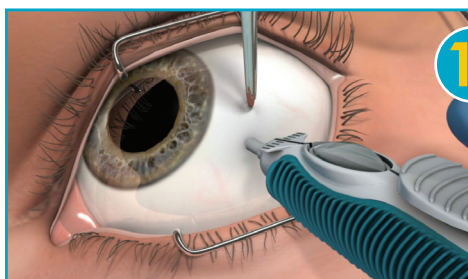
9

Håll applikatorns spets höjt över horisontalt läge och ta försiktigt av skyddshylsan från nålen och inspektera spetsen för att säkerställa att den kan användas för injektion.



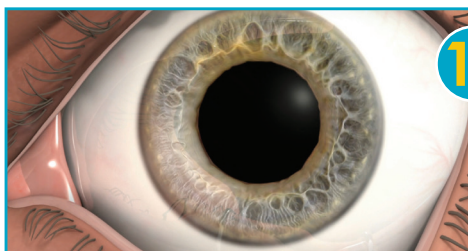
10

Efter att nålen har dragits ut flytta försiktigt på bindhinnan så att de konjunktivala och sklerala nålingångsställena inte bildar rak linje. Försiktighet bör iaktas för att undvika kontakt mellan nålen och ögonlockskanten eller ögonfransarna.



11

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.



12

Ta bort ögonlocksspekulumet och gör indirekt oftalmoskopi för att verifiera placeringen av implantatet, adekvat central retinal artärperfusion och frånvaro av andra komplikationer.

Efter behandlingen: uppföljning efter ILUVIEN-injektionen



Efter den intravitreal injektionen ska kvadranten undersökas med indirekt oftalmoskopi för att verifiera korrekt placering av implantatet. 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.

Biverkningar

Diabetiskt makulaödem

I fas 3-studierna behövde 38,4 % av de försökspersoner som behandlades med ILUVIEN få läkemedel som sänkte det intraokulära trycket och 4,8 % behövde genomgå operationer som sänkte det intraokulära trycket. Användningen av läkemedel som sänkte det intraokulära trycket var likartad hos försökspersoner som fick två eller flera behandlingar med ILUVIEN.

Incidensen av katarakt hos fakiska försökspersoner var cirka 82 % hos ILUVIEN-behandlade försökspersoner och 50 % hos shambehandlade försökspersoner i de kliniska fas 3-prövningarna. 80 % av fakiska försökspersoner som behandlades med ILUVIEN behövde genomgå kataraktoperation vid år 3 jämfört med 27 % av de shambehandlade försökspersonerna.

Två fall av endoftalmit rapporterades hos försökspersoner som behandlades med ILUVIEN under fas 3-studierna. Detta motsvarar ett incidenstal på 0,2 % (2 fall delat med 1 022 injektioner).

Icke-infektiös uveit som påverkar det bakre segmentet

I en 36 månader lång studie om icke-infektiös uveit som påverkar det bakre segmentet behövde 42,5 % av de försökspersoner som behandlades med ILUVIEN läkemedel som sänkte det intraokulära trycket jämfört med 33,3 % i den shambehandlade gruppen. 5,7 % av de försökspersoner som behandlades med ILUVIEN behövde kirurgisk behandling för sänkning av det intraokulära trycket jämfört med 11,9 % i den shambehandlade gruppen.

Incidensen av katarakt i den totala studiepopulationen var ungefär 42,5 % hos försökspersoner som behandlades med fluocinolonacetamid och 23,8 % hos shambehandlade patienter. 73,8 % av fakiska försökspersoner som behandlades med fluocinolonacetamid behövde genomgå kataraktoperation vid år 3 jämfört med 23,8 % av de shambehandlade försökspersonerna.

Inga fall av endoftalmit förekom i fluocinolonacetamidgruppen i fas 3-studierna gällande uveit.

Följande biverkningar bedömdes vara behandlingsrelaterade:

Infektioner och infestationer	<u>Mindre vanliga</u> : endoftalmit
Centrala och perifera nervsystemet	<u>Mindre vanliga</u> : huvudvärk
Ögon	<u>Mycket vanliga</u>: katarakt, ökat intraokulärt tryck <u>Vanliga</u>: glaukom, näthinneavlossning, blödning i synnervspapillen*, glaskroppsblödning, nedsatt synskärpa, synfältsdefekt*, makulafibros*, konjunktival blödning, dimsyn*, lågt tryck i ögat*, glaskroppsgrumlingar, celler i främre ögonkammaren*, opacitet i glaskroppen*, känsla av främmande föremål i ögonen*, torra ögon*, fotopsi*, ögonsmärta <u>Mindre vanliga</u>: retinalkärlsocklusion, synnervsstörning, makulopati, optikusatrofi, konjunktivalt sår, neovaskularisering i iris, retinala exudat, glaskroppsdegeneration, glaskroppsavlossning, åderhinneavlossning*, hornhinneerosion*, hornhinneavlagringar, grumling av bakre linskapseln, sammanväxning av iris, blefarospasm*, ögonödem*, okulär hyperemi, förtunning av sklera, flytningar från ögat, klåda i ögat
Skador och förgiftningar och behandlingskomplikationer	<u>Mindre vanliga</u> : utstötning av implantat, implantat i synlinjen, behandlingskomplikationer, behandlingsrelaterad smärta
Kirurgiska och medicinska åtgärder	<u>Mycket vanliga</u>: kataraktoperation <u>Vanliga</u>: trabekulektomi, glaukomkirurgi, vitrektomi, trabekuloplastik <u>Mindre vanliga</u>: avlägsnande av utstött implantat från sklera
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	<u>Mindre vanliga</u> : förskjutning (dislokation) av implantat (implantatmigration) vilket kan leda till hornhinneödem.

*Har endast observerats hos patienter med uveit.

Varningar och försiktighet

- Intravitreal injektioner har varit förknippade med endoftalmit, ökat eller minskat intraokulärt tryck, näthinneavlossning och glaskroppsblödning eller glaskroppsavlossning. Patienterna ska instrueras att utan dröjsmål rapportera alla symtom som tyder på endoftalmit.
- Patientövervakning inom två till åtta dagar efter injektionen kan möjliggöra tidig identifiering och behandling av ögoninfektion, minskat eller ökat intraokulärt tryck eller annan komplikation. Det rekommenderas att det intraokulära trycket därefter kontrolleras minst en gång i kvartalet.
- Användning av intravitreal kortikosteroider kan orsaka katarakter, ökat intraokulärt tryck, glaukom och öka risken för sekundära infektioner. Fakiska patienter ska noggrant observeras för tecken på katarakt efter behandlingen.
- Säkerhet och effekt för ILUVIEN som administreras i båda ögonen samtidigt har inte studerats. Det rekommenderas att implantatet inte administreras i båda ögonen under samma besök. Samtidig behandling av båda ögonen rekommenderas inte förrän patientens systemiska och okulära svar på det första implantatet är känt.
- Fluocinolonacetonid ska användas med försiktighet hos patienter med högt intraokulärt tryck före behandling och det intraokulära trycket måste övervakas noga.
- Om det intraokulära trycket inte skulle svara på läkemedel eller behandlingar som sänker det intraokulära trycket kan ILUVIEN-implantatet avlägsnas med vitrektomi.

- I fas 3-studier gällande icke-infektiös uveit som påverkar det bakre segmentet fick patienter som behandlades med fluocinolonacetonid hypotoni som uppkom efter några dagars behandling, flera fall dag 1 och de flesta förbättrades inom en vecka. Det rekommenderas att patienterna kontrolleras för ökning eller minskning av det intraokulära trycket genast efter och inom två till åtta dagar efter injektionen.
- Vid behandling av patienter med uveit är det mycket viktigt att utesluta eventuella infektiösa orsaker till uveit innan behandling med ILUVIEN inleds.
- Det är möjligt att implantatet förflyttar sig till den främre ögonkammaren, särskilt hos patienter som saknar bakre linskapsel eller har någon defekt eller bristning i bakre kapseln efter intraokulära operationer. Om implantatmigrationen inte behandlas kan det leda till hornhinneödem och i svåra fall till skador på hornhinnan som kräver ett hornhinnetransplantat. Patienter som klagar på synstörningar ska undersökas för att möjliggöra tidig diagnos och hantering av implantatmigration.



Denna guide är inte avsedd som vägledning för behandling av biverkningar. Bedömning och behandling av biverkningar ska göras individuellt och av en kvalificerad oftalmolog.

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala, www.lakemedelsverket.se. Biverkningar ska också rapporteras till Alimera Sciences Europe Limited pvalimerasciences@alimerasciences.com.

Alimera Sciences Europe Limited

77 Sir John Rogerson's Quay
Dublin 2
Irland

Vid medicinska frågor vänligen kontakta:

medicalinformation@alimerasciences.com



© 2021 Alimera Sciences Limited

Administreringsguide v2, RMP v2.2

Datum för beredning: november 2021; SE-ILV-MMM-0018

Referenser:

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