FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

ILUVIEN 190 microgrammi impianto intravitreale in applicatore
(fluocinolone acetonide)

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Per ulteriori domande si rivolga al medico.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.

Contenuto del presente foglio
1. Che cos'è ILUVIEN e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di ricevere ILUVIEN
3. Modo di somministrazione di ILUVIEN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ILUVIEN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È ILUVIEN E A CHE COSA SERVE

ILUVIEN è un sottile tubicino che viene inserito nell'occhio e che rilascia piccolissime quantità del principio attivo che contiene, il fluocinolone acetonide, per un periodo massimo di 3 anni. Il fluocinolone acetonide appartiene a un gruppo di medicinali chiamati corticosteroidi.

ILUVIEN è usato per il trattamento della perdita della vista associata all'edema maculare diabetico qualora gli altri trattamenti disponibili non si siano dimostrati efficaci. L'edema maculare diabetico è un disturbo che colpisce alcune persone affette da diabete danneggiando lo strato fotosensibile della parte posteriore dell'occhio responsabile della visione centrale, la macula. Il principio attivo (il farmaco fluocinolone acetonide) contribuisce a ridurre l'infiammazione e il gonfiore che si determinano nella macula a causa di questo disturbo. ILUVIEN può pertanto aiutare a migliorare la visione danneggiata o impedire che peggiori.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI RICEVERE ILUVIEN

Non usi ILUVIEN:
- se è allergico a fluocinolone acetonide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- in presenza di infezioni oculari o perioculari di qualsiasi tipo;
- se è affetto da glaucoma (pressione elevata dell'occhio).

Avvertenze e precauzioni

- Prima dell'iniezione di ILUVIEN informi il suo medico se :
  - sta prendendo farmaci anticoagulanti;
  - in passato ha avuto un'infezione agli occhi da herpes simplex (un'ulcera dell'occhio che è durata a lungo).
- ILUVIEN viene somministrato mediante iniezione all'interno dell'occhio. In alcune occasioni l'iniezione può causare infezione, dolore o arrossamento degli occhi oppure il distacco o la lacerazione della retina. È importante che questi effetti vengano individuati e trattati quanto prima. Informi immediatamente il medico se dopo l'iniezione sviluppa uno dei sintomi seguenti: aumento del dolore o del fastidio agli occhi, peggioramento dell'arrossamento oculare, lampi di luce o aumento improvviso di mosche volanti, ostruzione parziale alla vista, calo della vista o aumentata sensibilità alla luce.
- In alcuni pazienti è possibile l'aumento della pressione agli occhi con il potenziale sviluppo di glaucoma. Poiché lei potrebbe non accorgersi di questo evento, il medico la sottoporrà a regolari visite di controllo.
- Nella maggioranza dei pazienti non ancora sottoposti a chirurgia della cataratta, durante il trattamento con ILUVIEN può verificarsi una perdita di trasparenza (cataratta) della lente naturale dell'occhio (il cristallino).

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Qualora ciò accada, si verificherà un calo della vista e sarà probabilmente necessario un intervento di rimozione della cataratta. Il medico la aiuterà a determinare il momento più adatto per effettuare l'intervento. Tenga però presente che fino al momento dell'operazione la sua vista potrebbe essere come prima dell'iniezione di ILUVIEN o peggiore.

- Non essendo stata studiata, l'iniezione simultanea di ILUVIEN in entrambi gli occhi non è consigliata. Il medico non deve iniettare ILUVIEN simultaneamente in entrambi gli occhi.
- Vi è il rischio potenziale che l'impianto di ILUVIEN si sposti dalla parte posteriore alla parte anteriore dell'occhio. Questo rischio è maggiore se lei si è sottoposto in precedenza a un intervento di cataratta. Uno dei segni che indicano lo spostamento dell'impianto verso la parte anteriore dell'occhio potrebbe essere la presenza di visione distorta o altro disturbo visivo, oppure lei potrebbe notare un cambiamento nell'aspetto della parte anteriore dell'occhio. Informi il medico se nota qualcosa di insolito che potrebbe indurla a sospettare che l'impianto si è spostato.

Bambini e adolescenti (sotto i 18 anni di età)
L'uso di ILUVIEN nei bambini e negli adolescenti non è stato studiato e pertanto è sconsigliato.

Altri medicinali e ILUVIEN
Informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli prescrizione medica.

Gravidanza, allattamento e fertilità

- Poiché non sono disponibili dati sull'uso di ILUVIEN in donne in gravidanza o durante l'allattamento, i rischi potenziali sono sconosciuti.
- Non ci sono dati disponibili sulla fertilità. Tuttavia, poiché ILUVIEN è inserito direttamente nell'occhio, è improbabile che abbia effetti sulla fertilità maschile o femminile.
- Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico prima del trattamento con ILUVIEN.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Dopo il trattamento con ILUVIEN è possibile un temporaneo offuscamento della vista. Qualora ciò accada, non guidi o utilizzi macchinari fino al ritorno della vista.

3. MODO DI SOMMINISTRAZIONE DI ILUVIEN

L'iniezione di ILUVIEN le sarà somministrata dal suo oculista.

ILUVIEN viene somministrato mediante una singola iniezione all'interno dei suoi occhi. Successivamente , il medico la sottoporrà a controlli periodici della vista.

Prima dell'iniezione il medico applicherà un collirio antibiotico e detergerà l'occhio con attenzione per prevenire l'insorgenza di infezioni. Le somministrerà inoltre un anestetico locale per prevenire l'eventuale dolore che l'iniezione potrà causare.

Il medico potrà chiederle di usare un collirio antibiotico prima e dopo l'iniezione per prevenire possibili infezioni oculari. Segua attentamente le sue istruzioni.

Qualora l'effetto dell'impianto svanisca e il suo medico lo consigli, le potrà essere iniettato un altro impianto.

Per qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, ILUVIEN può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

La somministrazione di ILUVIEN può comportare alcuni effetti indesiderati, la maggior parte dei quali a carico dell'occhio. In alcune occasioni l'iniezione può causare infezione all'interno degli occhi, dolore o arrossamento degli occhi oppure il distacco o la lacerazione della retina. È importante che questi effetti vengano individuati e trattati quanto prima. Informi immediatamente il medico se dopo l'iniezione sviluppa uno dei sintomi seguenti: aumento del dolore o del fastidio agli occhi, peggioramento dell'arrossamento oculare, lampi di luce o aumento improvviso di

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

mosche volanti, ostruzione parziale del campo visivo, calo della vista o aumentata sensibilità alla luce. Altri effetti indesiderati possono includere l'aumento della pressione dell'occhio o l'opacizzazione del cristallino. Un aumento della pressione all'interno dell'occhio con conseguente danneggiamento del nervo ottico (glaucoma) può essere più probabile se prima del trattamento la pressione intraoculare è superiore alla media. Il medico discuterà con lei di questi rischi prima del trattamento. I sintomi che potrebbe avvertire e ciò che deve fare qualora si manifestino sono descritti nel paragrafo 2 di questo foglio (Avvertenze e precauzioni).

Gli effetti indesiderati seguenti sono stati osservati nell'ambito di studi clinici condotti con ILUVIEN.

Molto comuni *(interessano più di 1 paziente su 10)*
Aumento della pressione dell'occhio, opacizzazione del cristallino (cataratta) o intervento di chirurgia oculare per correggere la cataratta.

Comuni *(interessano da 1 a 10 pazienti su 100)*
Sanguinamento della sclera o parte bianca (la membrana più esterna) dell'occhio o all'interno dell'occhio, piccole particelle o macchie nel campo visivo (mosche volanti), aumento della pressione all'occhio che danneggia il nervo ottico (glaucoma), dolore o irritazione agli occhi, calo della vista o intervento di chirurgia oculare o procedura per ristabilire la pressione dell'occhio o rimuovere il materiale gelatinoso che riempie la parte posteriore dell'occhio.

Non comuni *(interessano meno di 1 paziente su 100)*
Ostruzione dei vasi sanguigni nella parte posteriore dell'occhio, crescita di nuovi vasi sanguigni all'interno dell'occhio, ulcera sulla sclera dell'occhio, variazioni nel materiale gelatinoso che riempie la parte posteriore dell'occhio, opacizzazione del sacco che contiene il cristallino, arrossamento degli occhi, prurito o infezione oculare, assottigliamento della sclera dell'occhio, trauma oculare causato dall'iniezione del farmaco, movimento imprevisto dell'impianto attraverso la sclera e/o altre complicanze dovute all'iniezione, spostamento dell'impianto ILUVIEN dalla parte posteriore alla parte anteriore dell'occhio.

L'effetto indesiderato più comune non a carico della vista considerato possibilmente associato al medicinale o all'iniezione è il mal di testa.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili..
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE ILUVIEN

- Conservi questo medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sull'involucro interno dopo Scad.
- Conservare a temperatura inferiore a 30°C.
- Non refrigerare or congelare.
- Aprire l'astuccio sigillato solo appena prima dell'applicazione.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene ILUVIEN

- Il principio attivo è il fluocinolone acetonide.
- Ciascun impianto intravitreale contiene 190 microgrammi di fluocinolone acetonide.
- L'altro ingrediente è alcol polivinilico.
- L'impianto è un sottile tubicino in poliimmide sigillato con adesivo siliconico a un'estremità e con alcol polivinilico all'altra estremità.

Descrizione dell'aspetto di ILUVIEN e contenuto della confezione

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

ILUVIEN si presenta come un sottile tubicino di colore marrone chiaro (circa 3,5 mm x 0,37 mm) precaricato in un applicatore. L'applicatore precaricato è contenuto in un astuccio di policarbonato sigillato con una pellicola. Ciascun astuccio viene fornito in una confezione che include il foglio illustrativo.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

ALIMERA SCIENCES EUROPE LIMITED
77 SIR JOHN ROGERSON'S QUAY, 2 DUBLINO

Concessionario di vendita:
S.I.F.I. S.p.A.
Via Ercole Patti, 36
95025 Aci S. Antonio (CT)
Italia

Produttore:
AndersonBrecon (UK) Limited
Wye Valley Business Park Hay-on-Wye
Hereford HR3 5PG, Regno Unito

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta nel [MM/AAAA]

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con la denominazione "Iluvien":
Austria, Belgio, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Irlanda, Italia, Lussemburgo, Norvegia, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Regno Unito, Repubblica Ceca, Spagna, Svezia.

<---------->
Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
ILUVIEN è indicato per il trattamento della compromissione visiva associata all'edema maculare diabetico cronico che non risponde in misura sufficiente alle altre terapie disponibili.

CONTROINDICAZIONI
L'impianto intravitreale di ILUVIEN è controindicato in presenza di glaucoma o infezione oculare o perioculare attiva o sospetta preesistente, incluse la maggior parte delle malattie virali della cornea e della congiuntiva, tra cui la cheratite epiteliale da herpes simplex attiva (cheratite dendritica), il virus del vaccino, la varicella, le infezioni micobatteriche e le patologie fungine.

ILUVIEN è controindicato in pazienti con ipersensibilità al principio attivo o a uno qualsiasi degli eccipienti.

MODO DI SOMMINISTRAZIONE
SOLO PER USO INTRAVITREO.

Il trattamento con ILUVIEN è solo per uso intravitreale e deve essere somministrato da un oftalmologo esperto in iniezioni intravitreali. La procedura di iniezione intravitreale deve essere effettuata in condizioni asettiche controllate, che implicano l'uso di guanti, camice e blefarostato (o equivalente) sterili. Prima dell'iniezione devono essere somministrati un'anestesia adeguata e un microbicida ad ampio spettro.

La procedura di iniezione di ILUVIEN è descritta di seguito.

1. Prima dell'iniezione possono essere somministrate gocce antibiotiche a discrezione dell'oftalmologo curante.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

2. Immediatamente prima dell'iniezione, applicare una goccia di anestetico per uso topico sulla sede di iniezione (si consiglia il quadrante inferotemporale), seguita dall'applicazione mediante un bastoncino di cotone con la punta imbevuta nell'anestetico o dalla somministrazione subcongiuntivale di un anestetico adeguato.

3. Somministrare 2-3 gocce di antisettico per uso topico adeguato nel fornice inferiore. È possibile strofinare le palpebre con la punta di bastoncini di cotone imbevuta di un antisettico per uso topico adeguato. Posizionare un blefarostato sterile. Mentre il soggetto guarda in alto, inumidire la sede di iniezione servendosi di un bastoncino di cotone con la punta imbevuta di un antisettico adeguato e attendere 30-60 secondi che l'antisettico per uso topico si asciughi prima di procedere con l'iniezione di ILUVIEN.

4. La parte esterna dell'astuccio ***non*** è sterile. L'astuccio deve essere estratto dalla confezione da un assistente (non-sterile), il quale esaminerà l'astuccio e la pellicola per verificare che non siano danneggiati. In caso di danni, l'unità non deve essere usata.

   Se accettabile, l'assistente solleverà la pellicola ***senza toccare la superficie interna***.

5. Controllare visivamente attraverso la finestra di osservazione dell'applicatore precaricato che all'interno sia effettivamente presente un impianto.

6. Togliere l'applicatore dall'astuccio usando guanti sterili e ***toccando solo la superficie sterile e l'applicatore***.

   Il cappuccio protettivo dell'ago deve essere rimosso solo quando l'iniezione di ILUVIEN è pronta.

   Prima di procedere con l'iniezione, la punta dell'applicatore deve essere tenuta al di sopra del piano orizzontale per garantire il corretto posizionamento dell'impianto all'interno dell'applicatore.

7. Per ridurre la quantità di aria somministrata con l'impianto, la procedura di somministrazione deve essere effettuata in due fasi. Prima di inserire l'ago nell'occhio, premere il pulsante spostandolo fino alla prima tacca (in corrispondenza dei segni neri ricurvi lungo il tracciato), quindi rilasciare il pulsante che tornerà in posizione sollevata. Se il pulsante non torna in posizione sollevata, non utilizzare questa unità.

8. Il posizionamento ottimale dell'impianto è inferiore al disco ottico e posteriore all'equatore dell'occhio. Con l'aiuto di un calibro, misurare 4 millimetri dal limbo nel quadrante inferotemporale.

9. Facendo attenzione, togliere il cappuccio protettivo dall'ago e controllare che la punta non sia piegata.

10. Spostare delicatamente la congiuntiva affinché dopo l'estrazione dell'ago i punti di ingresso congiuntivale e sclerale non combacino. Evitare il contatto tra l'ago e il margine della palpebra o le ciglia. Inserire l'ago nell'occhio. Per rilasciare l'impianto, con il pulsante in posizione sollevata, farlo scorrere in avanti fino a battuta ed estrarre l'ago. Nota: assicurarsi che il pulsante sia giunto a battuta prima di estrarre l'ago.

11. Togliere il blefarostato ed eseguire un'oftalmoscopia indiretta per verificare il posizionamento dell'impianto, l'adeguata perfusione dell'arteria centrale della retina e l'assenza di eventuali altre complicanze. Esercitando una leggera pressione sulla sclera sarà possibile visualizzare meglio l'impianto. L'esame deve includere un controllo della perfusione della testa del nervo ottico immediatamente dopo l'iniezione. La misurazione immediata della IOP può essere effettuata a discrezione dell'oftalmologo.

Dopo la procedura i pazienti devono essere monitorati per la comparsa di potenziali complicanze come endoftalmite, aumento della pressione intraoculare, distacco della retina ed emorragia o distacco del corpo vitreo. A 2-7 giorni dall'inserimento dell'impianto dovrà essere effettuata una biomicroscopia con tonometria.

Successivamente si raccomanda di monitorare i pazienti almeno ogni 3 mesi per la comparsa di potenziali complicanze dovute alla durata prolungata (circa 36 mesi) del rilascio di fluocinolone acetonide.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2019

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).