

EDUKAČNÍ MATERIÁL

ILUVIEN®

(fluocinoloni acetonidum)

190 mikrogramů intravitreální implantát v aplikátoru

Příručka pro zdravotnické pracovníky o podávání ILUVIEN

Přípravek ILUVIEN je intravitreální tyčinkový implantát obsahující 190 mikrogramů fluocinoloni acetononidum. Implantát o velikosti 3,5 mm x 0,37 mm je dodáván v sterilním aplikátoru s jehlou velikosti 25 G.

Kontraindikace

Intravitreální implantát s přípravkem ILUVIEN je kontraindikován v přítomnosti již existujícího glaukomu, případně aktivní nebo suspektní oční nebo periokulární infekce zahrnující většinu virových onemocnění rohovky a spojivky, včetně aktivní epiteliální herpes simplex keratitidy (dendritická keratitida), vakcinie, varicely, mykobakteriální infekce a mykotických onemocnění.

Přípravek ILUVIEN je kontraindikován u pacientů s infekční uveitidou a/nebo hypersenzitivitou na léčivou látku nebo na kteroukoliv pomocnou látku přípravku: polyvinylalkohol, polyimidová trubička, silikonové lepidlo.

Aktuálně platný SmPC lze vyhledat na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v sekci Databáze léků na adrese

<http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php>.

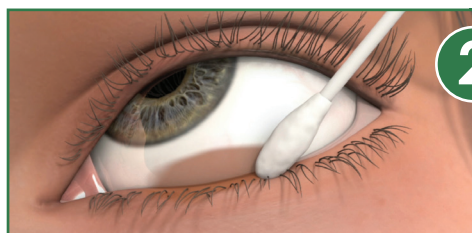
Příprava pacienta na intravitreální injekci přípravku ILUVIEN

Léčba přípravkem ILUVIEN je určena pouze pro podání do sklivce a má být podávána oftalmologem se zkušenostmi v aplikaci intravitreálních injekcí. Intravitreální injekční zákrok má být prováděn za kontrolovaných aseptických podmínek, které zahrnují použití sterilních rukavic, sterilních roušek a sterilního víčkového spekula (nebo ekvivalentního nástroje). Před injekcí implantátu má být podána adekvátní anestezie a širokospektré mikrobicidní antiseptikum.



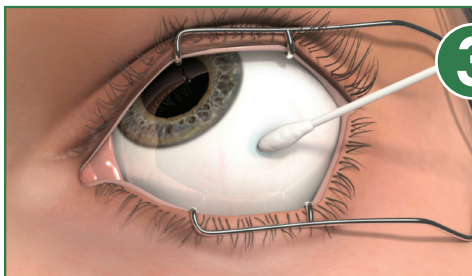
1

Těsně před injekcí podejte lokální anestezii k místu injekce (doporučuje se dolní temporální kvadrant) jako jedna kapka následovaná buď vatovou štětičkou namočenou v anestetiku nebo jako subkonjunktivální podání adekvátní anestezie.



2

Aplikujte 2-3 kapky adekvátního lokálního antiseptika do dolního fornixu. Víčka mohou být omývána aplikátorem s vatovou štětičkou namočenou v adekvátním lokálním antiseptiku.



3

Vložte sterilní víčkové spekulum. Nechte pacienta podívat nahoru a na místo injekce použijte vatovou štětičku namočenou v adekvátním antiseptiku. Před injekcí přípravku ILUVIEN ponechte lokální antiseptikum zaschnout po dobu 30-60 sekund.

Příprava aplikátoru přípravku ILUVIEN



4

Vnější část fóliového tvarovaného blistru nemá být považována za sterilní. Asistent (nesterilní) má odstranit tvarovaný blistr z krabičky a sloupnout fólii z tvarovaného blistru, aniž by se dotknul vnitřního povrchu. Vizuálně zkontrolujte okénko na připraveném aplikátoru, abyste se ujistili, že je uvnitř lékový implantát.

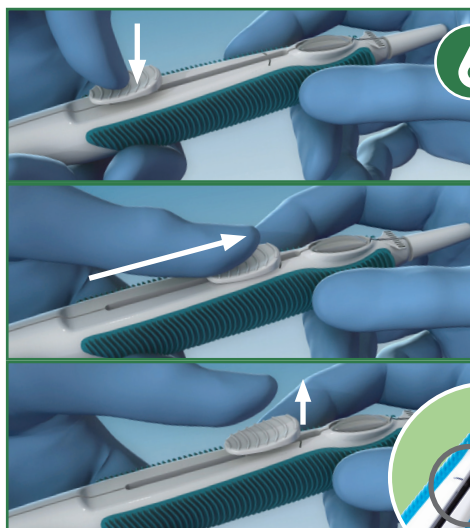


5

Vyměňte aplikátor z tvarovaného blistru pomocí sterilních rukavic a dotýkejte se pouze sterilního povrchu a aplikátoru.

Ochranný kryt na jehle nemá být odstraněn, dokud se nebude přípravek ILUVIEN injikovat.

Před injekcí musí být hrot aplikátoru nad horizontální rovinou, aby bylo zajištěno, že je implantát v aplikátoru ve správné poloze.



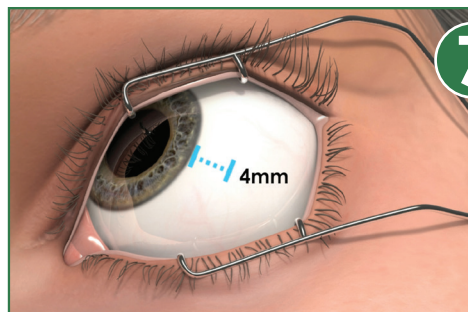
6

Zavádění vyžaduje dva kroky, aby se snížilo množství vzduchu aplikovaného spolu s implantátem.

Před injekcí jehly do oka stiskněte tlačítko směrem dolů a posuňte ho k první zářezce (na zahnuté černé značce, podél tlačítkové lišty).

U první zářezky uvolněte tlačítko, a to se přesune do polohy nahoru („UP“). Pokud se v této poloze tlačítko nezvedne, nepokračujte s použitím této soupravy.

Postup podání injekce přípravku ILUVIEN



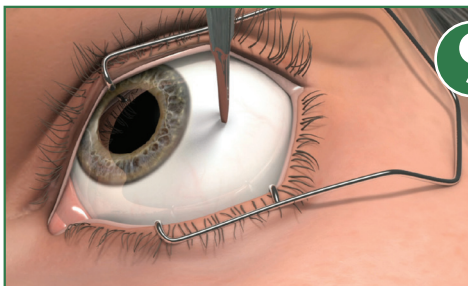
7

Optimální umístění implantátu je níže, než je disk optického nervu a vzadu za rovníkem oka. Toho lze dosáhnout namířením jehly k dolní části optického disku. Změřte 4 milimetry inferotemporálně od limbu za pomoci kaliper.



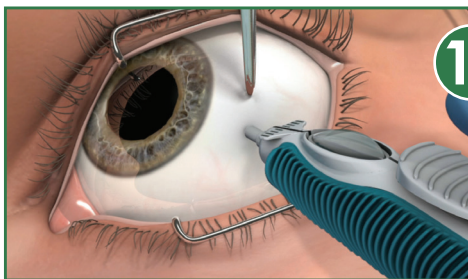
8

Držte aplikátor tak, aby hrot jehly směřoval nad horizontální rovinu a opatrně odstraňte ochranný kryt jehly a zkontrolujte hrot, abyste se ujistili, že není ohnutý.



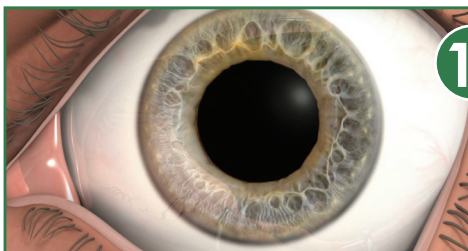
9

Jemně posuňte oční spojivku tak, aby po vytažení jehly nebyla místa vstupu jehly do spojivky a skléry ve stejné úrovni. Je třeba zabránit kontaktu mezi jehlou a okrajem víčka nebo řasami.



10

Zasuňte jehlu do oka. Pro uvolnění implantátu, zatímco je tlačítko v poloze nahoru („up“), posuňte tlačítko dopředu až do konce tlačítkové lišty a vytáhněte jehlu. Pozn.: ujistěte se, že tlačítko dosáhne konce lišty před odstraněním jehly.



11

Odstraňte víčkové spekulum a proveďte nepřímou oftalmoskopii pro ověření umístění implantátu, dostatečné perfuze centrální sítnicové tepny a absenci jakýchkoli dalších komplikací.

Následná péče: Kontrolní vyšetření po podání injekce přípravku ILUVIEN

Po intravitreální injekci má být provedeno vyšetření kvadrantu, do kterého byla podána injekce, pomocí nepřímé oftalmoskopie k ověření úspěšného umístění. Deprese skléry může zlepšit vizualizaci implantátu.

Vyšetření má zahrnovat kontrolu prokrvení hlavového optického nervu bezprostředně po injekci implantátu. Podle rozhodnutí očního lékaře se může provést bezprostřední měření nitroočního tlaku.

V návaznosti na zákrok by měli být pacienti sledováni s ohledem na možné komplikace, jako je endoftalmitida, zvýšený nitrooční tlak, odchlípení sítnice a krvácení do sklivce nebo jeho odchlípení a oční hypotonii (pozorovanou do 8 dnů po léčbě). Biomikroskopie s tonometrií mají být provedeny v době mezi dvěma a sedmi dny po injekci implantátu.

Poté se doporučuje sledování pacientů alespoň čtvrtletně s ohledem na potenciální komplikace kvůli prodloužení doby uvolňování fluocinolon-acetonidu přibližně o 36 měsíců.

Nežádoucí účinky

Následující nežádoucí účinky byly považovány jako související s léčbou z klinických studií fáze III (DMO a uveitida) a spontánního hlášení a jsou klasifikovány dle následující konvence: velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$), velmi vzácné ($\leq 1/10000$). V rámci jednotlivých skupin frekvence jsou nežádoucí účinky řazeny dle klesající závažnosti.

Infekce a infestace	Méně časté: endoftalmitida
Poruchy nervového systému	Méně časté: bolest hlavy
Poruchy oka	<u>Velmi časté:</u> katarakta, zvýšený nitrooční tlak <u>Časté:</u> glaukom, odchlípení sítnice, krvácení do optického disku*, krvácení do sklivce, snížená zraková ostrost, defekt zorného pole*, makulární fibróza*, krvácení do spojivky, rozmazané vidění*, hypotonie oka*, sklivcové plovoucí zákaly, buňky v přední komoře*, sklivcové opacity*, pocit cizího tělesa v očích*, suché oko*, fotopsie*, bolesti oka <u>Méně časté:</u> Retinální cévní okluze, porucha optického nervu, makulopatie, atrofie optiku, vřed spojivky, neovaskularizace duhovky, retinální exsudáty, degenerace sklivce, odchlípení sklivce, odchlípení cévnatky*, eroze rohovky*, rohovková depozita, zakalení zadní kapsuly, adheze duhovky, blefarospasmus*, edém oka*, oční hyperemie, ztenčení skléry, výtok z oka, pruritus oka

Poranění, otravy a procedurální komplikace	Méně časté: extruze implantátu, implantát v rovině pohledu, komplikace zákroku, bolest při zákroku
Chirurgické a léčebné postupy	<u>Velmi časté</u> : operace katarakty <u>Časté</u> : trabekulektomie, operace glaukomu, vitrektomie, trabekuloplastika <u>Méně časté</u> : odstranění extrudovaného implantátu ze skléry
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	<u>Méně časté</u> : dislokace přístroje (migrace implantátu), která může vést k edému rohovky

*Pozorováno pouze u pacientů s uveitidou

Bližší informace o nežádoucích účincích naleznete v bodě
4.8 Souhrnu informací o přípravku.

Zvláštní upozornění a opatření

- Intravitreální injekce byly dávány do souvislosti s endoftalmitidou, zvýšeným nebo sníženým intraokulárním tlakem, odchlípením sítnice a krvácením do sklivce nebo jeho odchlípením. Pacienty je třeba poučit, že mají okamžitě hlásit jakékoliv příznaky, které poukazují na endoftalmitidu.
- Sledování pacienta během dvou až osmi dnů po injekci může umožnit časnou identifikaci a léčbu oční infekce, sníženého nebo zvýšeného nitroočního tlaku nebo dalších komplikací. Doporučuje se, aby se potom nitrooční tlak monitoroval minimálně jednou za čtvrt roku.
- Použití intravitreálních kortikosteroidů může způsobovat kataraktu, zvýšení nitroočního tlaku, glaukom a může zvyšovat riziko sekundárních infekcí.
- Bezpečnost a účinnost přípravku ILUVIEN podaného do obou očí současně nebyla hodnocena. Doporučuje se, aby se implantát nepodával současně při stejné návštěvě do obou očí. Souběžná léčba obou očí se nedoporučuje, dokud nebude známa systémová a oční odpověď pacienta na první implantát.
- Fakiční pacienti mají být důkladně monitorováni z hlediska příznaků katarakty po léčbě.
- Fluocinolon-acetonid se má používat s opatrností u pacientů s vysokým NOT a nitrooční tlak se musí důsledně monitorovat. V případě zvýšení nitroočního tlaku, který nereaguje na léky snižující nitrooční tlak nebo postupy na snížení nitroočního tlaku, je možné implantát ILUVIEN odstranit pomocí vitrektomie.

- U pacientů ve studiích léčených pomocí fluocinolon-acetonidu došlo k rozvoji hypotonie, která vznikla během několika dnů po léčbě, u mnoha pacientů k tomu došlo 1. den. U většiny ustoupila během 1 týdne od vzniku. Doporučuje se sledování pacienta s ohledem na zvýšený nebo snížený NOT okamžitě po a během dvou až osmi dnů po injekci.
- Při léčbě pacientů s uveitidou je velmi důležité vyloučit možné infekční příčiny uveitidy před zahájením terapie přípravkem ILUVIEN.
- Existuje možnost, že by mohlo dojít k migraci implantátu do přední komory, zejména u pacientů s absencí zadního pouzdra čočky nebo defektem zadního pouzdra nebo jeho natržením v souvislosti s nitroočními operačními výkony. Bez léčby může vést migrace implantátu k edému rohovky a v závažných případech může vést k poranění rohovky vyžadujícímu transplantaci rohovky. Pacienti stěžující si na poruchy zraku mají být vyšetřeni, aby byla umožněna včasná diagnostika a řešení migrace implantátu.

HLÁŠENÍ PODEZŘENÍ NA NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Tato informace může být také hlášena společnosti Medis Pharma s.r.o., Národní 60/28, Nové Město, Praha 1, 110 00, email: safety@medis.com *.

Další kopie edukačních materiálů si můžete objednat na adrese
RMP@medis.com *.

Další informace o léčivém přípravku získáte na adrese
medical.affairs@medis.com *, tel .: +420 603 45 00 45.

* E-maily můžete posílat v českém jazyce a budou vám též zodpovězeny v českém jazyce.