



ILUVIEN®

Administrasjons- veileder

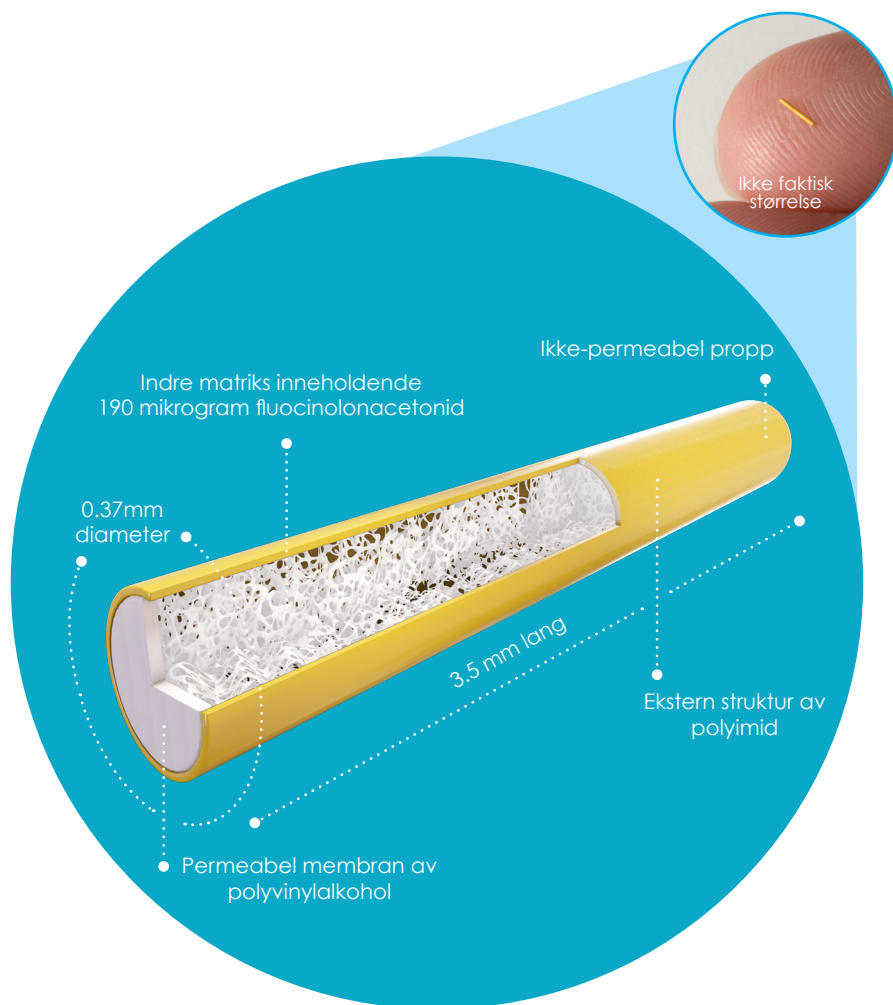
ILUVIEN®
fluocinolonacetonid
190 mikrogram intravitrealt
implantat i applikator



AVLES FOR Å SE
ADMINISTRASJONS-
VIDEO

Produksjonsdato: november 2021; NO-ILV-MMM-0009
Denne veilederen er tilgjengelig på felleskatalogen.no

ILUVIEN® er et intravitrealt implantat som gir depotfrisetting av et kortikosteroid direkte i glasslegemet i opptil 36 måneder. Hvert implantat inneholder 190 mikrogram fluocinolonacetamid. Implantatet er en liten sylinder på ca. 3,5 mm x 0,37 mm og administreres via en implanteringsapplikator med en 25-gauge kanyle.



Indikasjoner

ILUVIEN er indisert til behandling av synsreduksjon i forbindelse med kronisk diabetisk maculødem som vurderes utilstrekkelig mottakelig for tilgjengelige terapier.

ILUVIEN er indisert til forebygging av tilbakefall av tilbakevendende ikke-infeksiøs uveitt som rammer øyets bakre segment.

Kontraindikasjoner

Et intravitrealt implantat med ILUVIEN er kontraindisert ved allerede eksisterende glaukom eller aktiv eller mistanke om okulær eller periokulær infeksjon, inkludert de fleste virale sykdommer i hornhinnen og konjunktiva, herunder aktivt herpes simplex-keratitt i epitelvev (dendrittisk keratitt), infeksjoner med vaccinia, varicella og mykobakterier, og sopp sykdommer.

ILUVIEN er kontraindisert hos pasienter med infeksiøs uveitt og/eller overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av disse hjelpestoffene: polyvinylalkohol, polyimid-rør, silikonklebemiddel.

Dosering

Den anbefalte dosen er ett ILUVIEN-implantat i det berørte øyet. Administrasjon i begge øyne samtidig anbefales ikke.

Hvert ILUVIEN-implantat frisetter fluocinolonacetonid i inntil 36 måneder.

Diabetisk maculaødem

Etter 12 måneder kan ytterligere et implantat settes inn dersom pasienten opplever et dårligere syn eller en økning i tykkelsen av netthinnen sekundært til rekurrent eller forverret diabetisk maculaødem (DMO).

Ny behandling skal ikke utføres med mindre den mulige fordelen veier opp mot risikoene.

Bare pasienter som har vist utilstrekkelig respons på tidligere behandling med laserkoagulasjon eller andre tilgjengelige terapier for DMO skal behandles med ILUVIEN.

Ikke-infeksiøs uveitt som rammer bakre segment

Det er ingen tilgjengelige data som støtter ny behandling av pasienter med et nytt implantat ved bruk til forebygging av tilbakefall av tilbakevendende ikke-infeksiøs uveitt som rammer øyets bakre segment (NIU-PS).

Pediatrik populasjon

Det er ikke relevant å bruke intravitrealt administrert fluocinolonacetonid i den pediatriske populasjonen ved DMO.

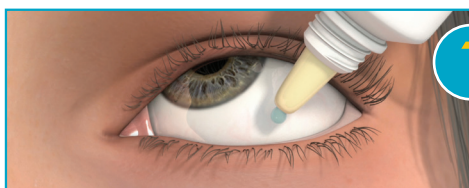
Sikkerhet og effekt ved uveitt har ikke blitt fastslått i den pediatriske populasjonen.

Spesielle populasjoner

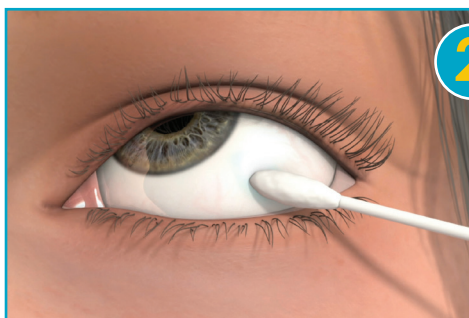
Det er ikke nødvendig med dosejusteringer hos eldre pasienter, eller hos de med nedsatt nyre- eller leverfunksjon.

Klargjøring av pasienten til intravitreal injeksjon av ILUVIEN

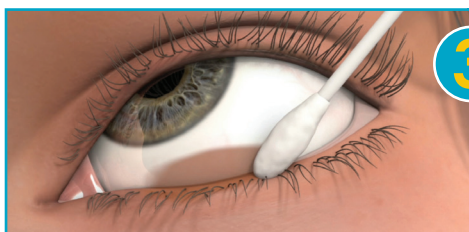
Behandling med ILUVIEN er kun til intravitreal bruk og skal administreres av en øyelege som har erfaring med intravitreale injeksjoner. Den intravitreale injeksjonsprosedyren skal utføres under kontrollerte aseptiske forhold som inkluderer bruk av sterile hansker, steril tildekking og et sterilt øyelokk-spekulum (eller tilsvarende). Det skal gis tilstrekkelig anestesi og et bredspektret mikrobicid før injeksjon.



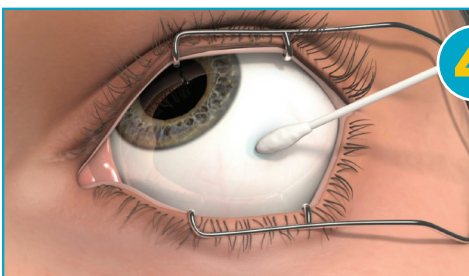
1 Preoperativt kan det gis antibiotiske øyedråper etter skjønn av behandlende øyelege.



2 Rett før injeksjon administreres én dråpe lokalanestetisk middel på injeksjonsstedet (anbefalt i nedre temporale kvadrant), etterfulgt av enten en bomullspinne gjennombløtt med et anestetisk middel eller som subkonjunktival administrasjon av tilstrekkelig anestetisk middel.



3 Administrer 2–3 dråper av et passende lokalanestetisk middel i nedre fornix. Øyelokkene kan gnis med en bomullspinne gjennombløtt med et passende antiseptisk middel som kan påføres lokalt.



4 Sett i et sterilt øyelokk-spekulum. La pasienten se opp, og administrer med en bomullspinne et passende antiseptisk middel på injeksjonsstedet. La det antiseptiske middelet tørke (30–60 sekunder) før injeksjon av ILUVIEN.

Klargjøring av ILUVIEN-applikatoren



5

Brettets utside skal betraktes som ikke steril. En assistent (ikke-steril) bør ta brettet ut av esken og ta av dekkelet uten å berøre brettets innside. Se gjennom inspeksjonsvinduet i applikatorsystemet og kontroller om legemiddelimplantatet er på plass.

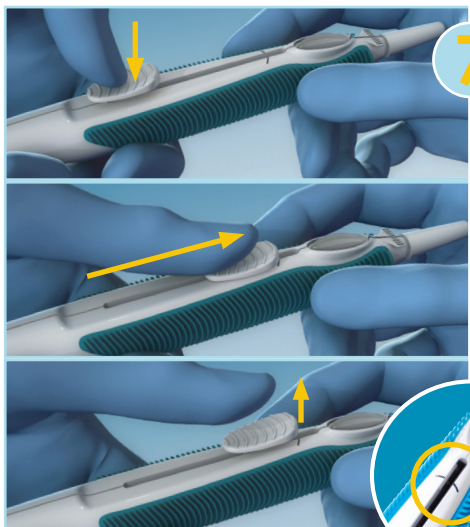


6

Ta applikatoren fra brettet med sterile hansker. Berør bare brettets sterile innside og applikatoren.

Det anbefales å beholde beskyttelseshetten på applikatoren til du er klar til å administrere ILUVIEN.

Før injeksjon skal applikatortuppen holdes over det horisontale planet for å sikre riktig plassering av implantatet i applikatoren.

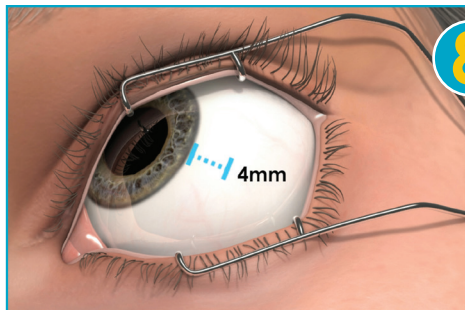


7

For å redusere luftmengden som administreres sammen med implantatet skal administrasjonsprosedyren utføres i 2 steg.

Før kanylen injiseres i øyet: trykk knappen ned og skyv den til første trinn (de bøyde svarte merkene). Ved første trinn slippes knappen og den vil komme i «OPP-posisjon». Ikke fortsett dersom knappen ikke går til i «OPP-posisjon».

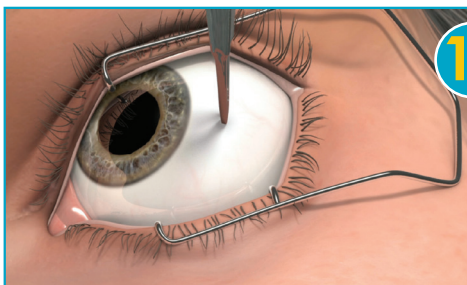
ILUVIEN injeksjonsprosedyre



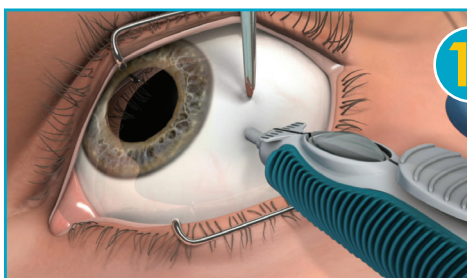
8 Implantatets optimale plassering er inferior til den blinde flekken og posterior til ekvatoren i øyet. Dette kan oppnås ved å rette kanylen mot nedre del av den blinde flekken. Mål ved hjelp av en målepasser 4 millimeter inferior-temporalt for limbus corneae.



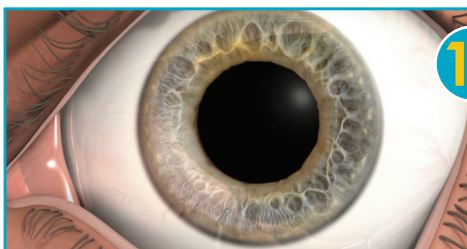
9 Hold applikatortuppen over det horisontale planet, og fjern forsiktig beskyttelseshetten fra kanylen og sjekk at tuppen ikke er bøyd.



10 Flytt forsiktig på konjunktiva slik at stikkstedene gjennom konjunktiva og sclera ikke er på samme sted etter at kanylen trekkes tilbake. Vær forsiktig slik at kanten av øyelokket og øyevippene ikke berøres av kanylen.



11 Før kanylen inn i øyet. Før knappen frem ved å skyve den til enden av knappens spor for å frigi implantatet mens knappen er i «OPP-posisjon», og dra ut kanylen. Merk: Sørg for at knappen når enden av sporet før kanylen trekkes ut.



12 Fjern spekulumet og utfør en indirekte oftalmoskopi for å kontrollere om implantatet er riktig plassert, om gjennomstrømmingen i arteria centralis retinae er tilstrekkelig, og at det ikke er andre komplikasjoner.

Etterbehandling: Oppfølging etter injeksjon av ILUVIEN



Etter intravitreal injeksjon skal det utføres indirekte oftalmoskopiundersøkelse i injeksjonskvadranten for å kontrollere riktig plassering. Å legge press på sclera kan gi en bedre visualisering av implantatet.

Undersøkelsen skal omfatte kontroll av perfusjon av den blinde flekken umiddelbart etter injeksjonen. Intraokulært trykk (IOT) kan måles umiddelbart dersom øyelegen mener det er nødvendig.

Etter inngrepet skal pasientene overvåkes for mulige komplikasjoner som endoftalmitt, økt intraokulært trykk, netthinnelesning og blødninger eller løsning i glasslegemet samt okulær hypotoni (observert opptil 8 dager etter behandling). Mellom to og sju dager etter injeksjon av implantatet skal det utføres en biomikroskopi med tonometri.

Deretter anbefales at pasienter overvåkes minst hver tredje måned i ca. 36 måneder for mulige komplikasjoner som følge av den langvarige depotvirkningen av fluocinolonacetonid.

Bivirkninger

Diabetisk maculaødem

I fase 3-studiene for DMO trengte 38,4 % av forsøkspersonene behandlet med ILUVIEN IOT-senkende legemidler, mens 4,8 % trengte IOT-senkende operasjoner. Bruken av IOT-senkende legemidler var den samme hos forsøkspersonene som fikk to eller flere behandlinger med ILUVIEN.

Insidensen av katarakt hos forsøkspersoner med originallinsen var omtrent 82 % hos forsøkspersoner behandlet med ILUVIEN og 50 % hos forsøkspersoner som fikk fingert behandling i fase 3-studiene. 80 % av forsøkspersonene med originallinse behandlet med ILUVIEN trengte en kataraktinngrep innen år 3, sammenlignet med 27 % av forsøkspersonene som fikk fingert behandling.

To tilfeller av endoftalmitt ble meldt hos forsøkspersoner behandlet med ILUVIEN i fase 3-studiene. Dette betyr en insidensrate på 0,2 % (2 tilfeller på 1022 injeksjoner).

Ikke-infeksiøs uveitt som rammer øyets bakre segment

I 36-månedersstudien for NIU-PS trengte 42,5 % av forsøkspersonene behandlet med ILUVIEN IOT-senkende legemidler mot 33,3 % i gruppen med fingert behandling, og 5,7 % trengte IOT-senkende operasjoner mot 11,9 % i gruppen med fingert behandling.

Insidensen av katarakt i samtlige studiepopulasjon av forsøkspersoner var omtrent 42,5 % hos forsøkspersoner behandlet med fluocinolonacetonid og 23,8 % hos forsøkspersoner som fikk fingert behandling. 73,8 % av forsøkspersonene med originallinse behandlet med fluocinolonacetonid trengte en kataraktinngrep innen år 3, sammenlignet med 23,8 % av forsøkspersonene som fikk fingert behandling.

Det var ingen tilfeller av endoftalmitt fluocinolonacetonidgruppen i fase 3-studiene ved uveitt.

Følgende bivirkninger ble vurdert å være behandlingsrelaterte:

Infeksiøse og parasittære sykdommer	<u>Mindre vanlige</u> : endoftalmitt
Nevrologiske sykdommer	<u>Mindre vanlige</u> : hodepine
Øyesykdommer	<p><u>Svært vanlige</u>: katarakt, økt intraokulært trykk</p> <p><u>Vanlige</u>: glaukom, netthinneløsning, blødning i den blinde flekken*, blødning i glasslegemet, redusert visus, synsfeltdefekt*, maculafibrose*, konjunktival blødning, uklart syn*, hypotoni i øyet*, bevegelige prikker i synsfeltet, celler i fremre øyekammer*, opasitet i glasslegemet*, fornemmelse av fremmedlegeme i øyet*, tørre øyne*, fotopsi*, smerte i øyet</p> <p><u>Mindre vanlige</u>: retinale karokklusjoner, synsnervelidelse, makulopati, optisk atrofi, sår på konjunktiva, neovaskularisasjon i iris, retinal eksudasjon, degenerasjon av glasslegemet, løsning i glasslegemet, løsning av årehinnen*, hornhinneerosjon*, hornhinneavleringer, utvikling av opasitet i bakre kapseldel, fastklebing av iris, blefarospasme*, øyeødem*, okulær hyperemi, tynnere sclera, utflod fra øyet, kløe i øyet</p>
Skader, forgiftninger og komplikasjoner ved medisinske prosedyrer	<u>Mindre vanlige</u> : avstøtning av implantatet, implantat plassert i synsfeltet, komplikasjoner i forbindelse med inngrepet, smerte i forbindelse med inngrepet
Kirurgiske og medisinske prosedyrer	<p><u>Svært vanlige</u>: kataraktinngrep</p> <p><u>Vanlige</u>: trabekulektomi, glaukominngrep, vitrektomi, trabekuloplastikk</p> <p><u>Mindre vanlige</u>: fjerning av avstøtt implantat ut av sclera</p>
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	<u>Mindre vanlige</u> : dislokasjon av implantat (implantatmigrasjon), som kan medføre hornhinneødem.

* Kun observert hos pasienter med uveitt

Advarsler og forsiktighetsregler

- Intravitreale injeksjoner har vært assosiert med endoftalmitt, økt eller redusert intraokulært trykk, netthinneløsning og blødning eller løsning i glasslegemet. Pasienter bør instrueres å melde øyeblikkelig fra om eventuelle symptomer som kan tyde på endoftalmitt.
- Pasientovervåking mellom to og åtte dager etter injeksjonen kan sørge for at okulær infeksjon, reduksjon eller økning i intraokulært trykk eller andre komplikasjoner oppdages og behandles på et tidlig tidspunkt. Det anbefales at det intraokulære trykket kontrolleres deretter minst hver tredje måned.
- Bruk av intravitreale kortikosteroider kan forårsake katarakt, økt intraokulært trykk, glaukom og kan øke risikoen for sekundære infeksjoner. Pasienter med med den naturlige originallinsen skal overvåkes nøye for tegn på katarakt etter behandling.
- Sikkerhet og effekt av ILUVIEN administrert i begge øyne samtidig er ikke undersøkt. Det anbefales å ikke administrere implantat i begge øyne ved samme besøk. Samtidig behandling av begge øyne anbefales ikke før man vet hvordan pasienten reagerer systemisk og okulært på det første implantatet.
- Fluocinolonacetonid bør brukes med forsiktighet hos pasienter med høyt IOT ved baseline, og IOT skal overvåkes nøye.

I tilfellet IOT øker og ikke reagerer på IOT-senkende legemidler eller IOT-senkende prosedyrer kan ILUVIEN-implantatet fjernes ved hjelp av vitrektomi.

- I fase 3-studiene for NIU-PS utviklet pasienter behandlet med fluocinoloneacetonid hypotoni, som startet etter noen dagers behandling, mange av tilfellene på dag 1, og for det meste opphørte innen 1 uke. Pasientovervåking av økt eller redusert IOT umiddelbart etter og innen to til åtte dager etter injeksjonene anbefales.
- Ved behandling av pasienter med uveitt er det svært viktig å utelukke mulige infeksjøsø årsaker til uveitt før oppstart av behandling med ILUVIEN.
- Det er fare for at implantater kan forflytte seg til fremre øyekammer, særlig hos pasienter med manglende posterior linsekapsel eller posterior kapseldefekt eller -riff, etter intraokulær kirurgi. Dersom det ikke behandles kan implantatmigrasjon medføre hornhinneødem og i alvorlige tilfeller hornhinneskade som kan kreve hornhinnetransplantasjon. Pasienter med synsforstyrrelsesplager skal evalueres for å sikre tidlig diagnostisering og håndtering av implantatmigrasjon.



Hensikten med denne veilederen er ikke å gi veiledning om behandling av bivirkninger. Vurdering og behandling av eventuelle bivirkninger skal foretas individuelt av en kvalifisert øyelege.

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning.

Dette gjøres via meldesystemet som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk:
www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

Bivirkninger bør også meldes til Alimera Sciences Europe Limited
pvalimerasciences@alimerasciences.com

Alimera Sciences Europe Limited

77 Sir John Rogerson's Quay
Dublin 2
Irland

For medisinske spørsmål, send e-post til:
medicalinformation@alimerasciences.com



© 2021 Alimera Sciences Limited

Administrasjonsveileder v2, RMP v2.2

Produksjonsdato: november 2021; NO-ILV-MMM-0009

Referanser:

1. ILUVIEN, Preparatomtale
2. Campochiaro PA, Brown DM, et al. Ophthalmology 2012; 119: 2125-2131.