

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE**

### **ILUVIEN 190 mikrogramů intravitreální implantát v aplikátoru (fluocinoloni acetonidum)**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek ILUVIEN a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude podán přípravek ILUVIEN
3. Jak se přípravek ILUVIEN podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek ILUVIEN uchovávat
6. Obsah balení a další informace

## **1. CO JE PŘÍPRAVEK ILUVIEN A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

ILUVIEN je malá trubička, která se vkládá do oka a uvolňuje velmi malé množství léčivé látky, fluocinolon-acetonidu, po dobu až 3 let. Fluocinolon-acetonid patří do skupiny léků nazývaných kortikosteroidy.

ILUVIEN se používá k léčbě ztráty zraku spojené s diabetickým makulárním edémem v případě, že ostatní dostupné léčby selhaly. Diabetický makulární edém je stav, který postihuje některé pacienty s cukrovkou a způsobuje poškození vrstvy citlivé na světlo v zadní části oka odpovědné za centrální vidění, tzv. makula. Léčivá látka (fluocinolon-acetonid) pomáhá snížit zánět a otok, které se při tomto stavu tvoří v makule. Přípravek ILUVIEN tedy může pomoci zlepšit poškození zraku nebo zastavit jeho zhoršování.

Přípravek ILUVIEN se používá k prevenci relapsů zánětu zadní části oka. Tento zánět může způsobovat plovoucí zákaly, což jsou černé tečky nebo jemné linky, které se pohybují přes to, co vidíte (zorné pole) nebo mohou způsobovat ztrátu zraku poškozením části oka odpovědného za dobrý zrak, označovaného jako „makula“. Ztráta zraku se nemusí zlepšit, dokud se zánět nezlepší. Přípravek ILUVIEN pomáhá snížit zánět a otok, které může způsobit v zadní části oka. Může pomoci zlepšit váš zrak nebo zastavit zhoršování. Může zastavit budoucí ataky zánětu.

## **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ VÁM BUDE PODÁN PŘÍPRAVEK ILUVIEN**

**Přípravek ILUVIEN Vám nesmí být podán:**

- jestliže jste alergický(á) na fluocinolon-acetonid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte infekci jakéhokoli druhu v oku nebo kolem očí.
- jestliže máte glaukom (vysoký tlak uvnitř oka).

### **Upozornění a opatření**

- Před injekcí přípravku ILUVIEN informujte svého lékaře, jestliže:
  - užíváte nějaké léky na ředění krve
  - jste měl(a) v minulosti v oku infekci virem herpes simplex (vřed na oku, který byl přítomný dlouhodobě).
- Přípravek ILUVIEN se podává jako injekce do oka. Občas může injekce způsobit infekci uvnitř oka, bolest nebo zarudnutí oka, případně odchlípení nebo natržení sítnice. Je důležité tyto stavy identifikovat a léčit co nejdříve. Informujte prosím ihned svého lékaře, pokud se u Vás po injekci objeví zvýšená bolest očí nebo nepohodlí, zhoršení zarudnutí oka, záblesky světla a náhlý nárůst přítomnosti mušek, částečně blokované vidění, rozmazané nebo zhoršené vidění, zvýšená citlivost na světlo nebo jiná porucha zraku.
- U některých pacientů se může nitrooční tlak zvýšit s případným rozvojem glaukomu. To je něco, čeho si nemusíte všimnout. Proto musíte být sledováni lékařem s návštěvami v ambulanci.
- U většiny pacientů, kteří dosud neměli operaci šedého zákalu, se může při léčbě přípravkem ILUVIEN objevit zákal přirozené oční čočky (katarakta). Pokud k tomu dojde, bude se Váš zrak zhoršovat a budete pravděpodobně potřebovat operaci k odstranění šedého zákalu. Váš lékař Vám pomůže rozhodnout se, kdy je nejvhodnější doba na provedení této operace, ale Vy byste si měl(a) být vědom(a) toho, že dokud nebudete připraven(a) na operaci, může být Váš zrak špatný nebo ještě horší, než předtím, než jste obdrželi injekci přípravku ILUVIEN.
- Injekční podání přípravku ILUVIEN do obou očí ve stejnou dobu nebylo hodnoceno a nedoporučuje se. Váš lékař by neměl provádět injekční aplikaci přípravku ILUVIEN do obou očí současně.
- Existuje možnost, že by mohlo dojít k posunu implantátu ILUVIEN dopředu ze zadní části oka. Zvýšené riziko této komplikace je v případě, pokud jste v minulosti podstoupil(a) operaci šedého zákalu. Známkou toho, že se implantát mohl posunout do přední části oka, může být zkreslené vidění nebo jiné zrakové poruchy, otok povrchu oka (otok rohovky) nebo si můžete všimnout změny vzhledu přední části vašeho oka. Informujte prosím okamžitě svého lékaře, pokud si všimnete čehokoliv, co by mohlo vést k podezření na posun implantátu.
- U pacientů se zánětem zadní části oka se může tlak v oku snížit, ale obvykle to trvá několik dnů po injekci. Toto je něco, čeho si nemusíte všimnout, proto vás váš lékař musí v průběhu 2 až 8 dnů sledovat s následnými návštěvami v ambulanci.

### **Děti a dospívající (do 18 let věku)**

Použití přípravku ILUVIEN u dětí a dospívajících nebylo hodnoceno, a proto se nedoporučuje.

### **Další léčivé přípravky a přípravek ILUVIEN**

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), včetně přípravků zakoupených bez lékařského předpisu.

## **Těhotenství, kojení a plodnost**

- Existují omezené zkušenosti s použitím přípravku ILUVIEN u těhotných žen nebo během kojení. Proto nejsou známy možná rizika.
- Neexistují žádné údaje o vlivu na plodnost. Vzhledem k tomu, že je přípravek ILUVIEN vkládán přímo do oka, účinky na plodnost u mužů a u žen jsou nepravděpodobné.
- Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se před léčbou přípravkem ILUVIEN se svým lékařem.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Po ošetření přípravkem ILUVIEN může dojít k dočasnému rozmazanému vidění. Pokud to nastane, neříďte ani neobsluhujte stroje, dokud to neustoupí.

## **3. JAK SE PŘÍPRAVEK ILUVIEN PODÁVÁ**

Injekci přípravku ILUVIEN bude podávat Váš oční lékař.

Přípravek ILUVIEN se podává jako jednorázová injekce do Vašeho oka. Následně bude Váš lékař pravidelně sledovat Váš zrak.

Před podáním injekce použijte Váš lékař antibiotické oční kapky a pečlivě Vám vypláchne oko, aby se zabránilo infekci. Váš lékař Vám také podá lokální anestetikum, aby se zabránilo bolesti, kterou může injekce způsobit.

Před a po podání injekce Vás může lékař požádat o použití antibiotických očních kapek, aby se zabránilo možné infekci oka. Postupujte prosím podle těchto pokynů.

Pokud účinek implantátu odezní a Váš lékař to doporučí, může být do Vašeho oka injekčně aplikován jiný implantát. To platí pouze v případě, pokud je vám podán přípravek Iluvien pro léčbu diabetického makulárního edému.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

## **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek ILUVIEN nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Při podání přípravku ILUVIEN se mohou objevit některé nežádoucí účinky, většinou v oku. Občas může injekce způsobit infekci uvnitř oka, bolest nebo zarudnutí v oku, případně odchlípení nebo natržení sítnice. Je důležité tyto stavy identifikovat a léčit co nejdříve. Informujte prosím ihned svého lékaře, pokud se u Vás objeví zvýšená bolest očí nebo nepohodlí, zhoršení zarudnutí oka, záblesky světla a náhlý nárůst přítomnosti mušek, částečně blokované vidění, zhoršené vidění nebo zvýšená citlivost na světlo po injekci. Další nežádoucí účinky zahrnují zvýšený nebo snížený nitrooční tlak nebo zákal přirozené oční čočky. Zvýšený nitrooční tlak, který poškozuje zrakový nerv (glaukom), může být pravděpodobnější, pokud je tlak uvnitř Vašeho oka vyšší, než byl průměrný tlak před zahájením léčby.

Váš lékař Vám před zahájením léčby tato rizika vysvětlí. Příznaky, které mohou nastat a pokyny, co byste měli dělat, pokud se tyto příznaky objeví, jsou popsány v bodě 2 této příbalové informace (Upozornění a opatření).

Následující nežádoucí účinky se mohou vyskytnout při použití přípravku ILUVIEN:

**Velmi časté (*postihují více než 1 z 10 pacientů*)**

Zvýšený nitrooční tlak, zákal přirozené oční čočky (katarakta) nebo operace oka k odstranění šedého zákalu.

**Časté (*postihují 1 až 10 ze 100 pacientů*)**

Zvýšený tlak v oku poškozující zrakový nerv (glaukom), odchlípení světlocitlivé vrstvy zadní části oka (odchlípení sítnice), krvácení do bělma nebo dovnitř oka, malé částice nebo skvrny v zorném poli (plovoucí zákal), pocit, že se díváte přes opar nebo mlhu, pokles tlaku v oku, který způsobuje náhlou bolest a rozmazané vidění, ztráta vašeho obvyklého zorného pole, bolest nebo podráždění oka, zhoršené vidění, operace oka nebo zákrok ke zmírnění zvýšeného nitroočního tlaku nebo odstranění gelového materiálu, který vyplňuje zadní část oka, zvýšení množství proteinu a buněk v přední části oka v důsledku zánětu, pocit cizího tělesa v oku, suchost oka.

**Méně časté (*postihující méně než 1 ze 100 pacientů*)**

Ucpání krevních cév v zadní části oka, růst nových krevních cév uvnitř oka, vřed na bělmu oka, změny v rosolovité tkáni, která vyplňuje zadní část oka, zakalení vaku přidržujícího oční čočku, zarudnutí oka, svědění nebo infekce oka, ztenčování bílé vnější vrstvy oka, poranění oka od injekce přípravku, neplánovaný pohyb implantátu bílou částí oka anebo jiné komplikace po podání injekce, pohyb implantátu ILUVIEN ze zadní části oka dopředu, otok povrchu oka (otok rohovky), mimovolní zavírání očních víček, bolesti očí s náhlým vznikem silné bolesti, někdy spojené s rozmazaným viděním, depozita v nejzevnější vrstvě oka, bolestivé oční stavy způsobené poškrábáním povrchu oka, otok oka.

Nejčastějším hlášeným nevizuálním nežádoucím účinkem, který je způsobený léčivou látkou nebo aplikací, je bolest hlavy.

**Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. JAK PŘÍPRAVEK ILUVIEN UCHOVÁVAT**

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a vnitřním obalu za EXP.
- Uchovávejte při teplotě do 30°C.
- Chraňte před chladem nebo mrazem.
- Neotevírejte tvarovaný fóliový blistr až do okamžiku těsně před aplikací.
- Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo *domácího odpadu*. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.
- Vyhoďte aplikátor bezpečně do nádoby na ostrý biologický odpad.

## 6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

### Co přípravek ILUVIEN obsahuje

- Léčivou látkou je fluocinolon-acetonid.
- Jeden intravitreální implantát obsahuje fluocinoloni acetonidum 190 mikrogramů.
- Pomocnou látkou je polyvinylalkohol.
- Implantát je malá trubička vyrobená z polyimidu a utěsněná silikonovým adhezivem na jednom konci a polyvinylalkoholem na druhém konci.

### Jak přípravek ILUVIEN vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek ILUVIEN se skládá z malé světle hnědé trubičky (přibližně 3,5 mm x 0,37 mm), která je předplněna v aplikátoru. Předplněný aplikátor je umístěn do tvarovaného fóliového blistru z polykarbonátu. Jednotlivé tvarované fóliové blistry jsou dodávány v krabičce, která obsahuje tuto příbalovou informaci.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:  
 Alimera Sciences Europe Limited  
 77 Sir John Rogerson's Quay  
 Dublin 2  
 Irsko

Výrobce:  
 Millmount Healthcare Limited  
 Block-7, City North Business Campus  
 Stamullen  
 Co. Meath  
 K32 YD60  
 Irsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 15. 8. 2023**

**Tento léčivý přípravek je v následujících členských státech EHS registrován pod smyšleným názvem „Iluvien“:**

Belgie, Česká republika, Dánsko, Finsko, Francie, Irsko, Itálie, Lucembursko, Německo, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Španělsko, Švédsko, Velká Británie. <----->

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

### **TERAPEUTICKÉ INDIKACE**

Přípravek ILUVEN je indikován k léčbě:

- poškození zraku související s chronickým diabetickým makulárním edémem, který nereaguje dostatečně na dostupnou léčbu.
- prevence relapsu u recidivující neinfekční uveitidy postihující zadní segment oka.

### **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 epitelální herpes simplex keratitidy (dendritická keratitida), vakcinie, varicely, mykobakteriální infekce a mykotických onemocnění.

Přípravek ILUVIEN je kontraindikován u pacientů s:

- přecitlivělých na léčivou látku nebo na kteroukoliv pomocnou složku přípravku •  
infekční uveitida

### **ZPŮSOB PODÁNÍ**

**POUZE PRO PODÁNÍ DO SKLIVCE.**

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.

Postup injekce implantátu ILUVIEN je následující:

1. Na základě rozhodnutí ošetřujícího očního lékaře mohou být před operací podány antibiotické kapky.
2. 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.
3. Aplikujte 2-3 kapky adekvátního lokálního antiseptika do dolního fornixu. Víčka mohou být omývána aplikátorem s vatovou štětičkou namočenou v adekvátním lokálním antiseptiku. 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.

4. Vnější část tvarovaného fóliového blistru **nemá** být považována za sterilní. Asistent (nesterilní) má odstranit tvarovaný blistr z obalu a zkontrolovat blistr a fólii, zda není přítomné poškození. Pokud je přítomné poškození, soupravu nepoužívejte. Pokud je přijatelná, asistent by měl sloupnout fólii z tvarovaného blistru, **aniž by se dotknul vnitřního povrchu**.
5. Vizually zkontrolujte okénko na připraveném aplikátoru, abyste se ujistili, že je uvnitř lékový implantát.
6. Vyjměte 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.
7. 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 zarážce (na zahnuté černé značce, podél tlačítkové lišty). U první zarážky uvolněte tlačítko a to se přesune do polohy nahoru („UP“). Pokud se v této poloze tlačítko nezvedne, nepokračujte s použitím této soupravy.
8. Optimální umístění implantátu je níže, než je disk optického nervu a vzadu za rovníkem oka. Změřte 4 milimetry inferotemporálně od limbu za pomoci kaliper.
9. Opatrně odstraňte ochranný kryt z jehly a zkontrolujte hrot, abyste se ujistili, že není ohnutý.
10. Jemně posuňte oční spojivku tak, aby po vytažení jehly nebyly místa vstupu jehly do spojivky a skléry ve stejné úrovni. Je třeba zabránit kontaktu mezi jehlou a okrajem víčka nebo řasami. 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. Poznámka: 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. Deprese skléry může zlepšit vizualizaci implantátu. Vyšetření má zahrnovat kontrolu prokrvení hlavového optického nervu bezprostředně po injekci. Podle rozhodnutí očního lékaře se může provést bezprostřední měření nitroočního tlaku (NOT).

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 zavedení implantátu.

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