

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Iluvien 190 mikrogram intravitreal implantat i applikator**

fluocinolonacetonid

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare.
- Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Iluvien är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Iluvien
3. Hur Iluvien ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Iluvien ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Iluvien är och vad det används för**

Iluvien är ett litet rör som förs in i ögat och frisätter mycket små mängder av den aktiva substansen fluocinolonacetonid i upp till 3 år. Fluocinolonacetonid tillhör en grupp av läkemedel som kallas kortikosteroider.

Iluvien används för att behandla synförlust på grund av diabetiskt makulaödem när andra tillgängliga behandlingar inte har hjälpt. Diabetiskt makulaödem är ett tillstånd som förekommer hos vissa personer med diabetes och som orsakar skador på det ljuskänsliga skiktet längst bak i ögat som ansvarar för central syn, gula fläcken. Den aktiva substansen (fluocinolonacetonid) bidrar till att minska den inflammation och svullnad som byggs upp i gula fläcken vid detta tillstånd. Iluvien kan därför bidra till att förbättra den skadade synen eller förhindra att den försämras.

Iluvien används för att förebygga återfall av inflammation i ögats bakre del. Inflammationen kan ge upphov till grumlingar, d.v.s. svarta fläckar eller tunna linjer som rör sig över synfältet eller orsaka synförlust genom att skada den gula fläcken. Synförlusten kanske inte förbättras om inte inflammationen behandlas. Iluvien bidrar till att minska inflammation och svullnad som kan uppstå i ögats bakre del, vilket kan bidra till att förbättra din skadade syn eller förhindra att den försämras. Iluvien kan förhindra nya inflammationer.

Fluocinolonacetonid som finns i Iluvien kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du får Iluvien**

##### **Du ska inte få Iluvien:**

- om du är allergisk mot fluocinolonacetonid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har en infektion av något slag i eller runt ögat
- om du har glaukom (högt tryck inne i ögat).

##### **Varningar och försiktighet**

- Före Iluvien-injektionen ska du tala om för din läkare:

- om du tar några läkemedel som förtunnar blodet
  - om du har haft en herpes simplex-infektion i ögat tidigare (ett sår på ögat som har funnits där länge).
- Iluvien ges som en injektion i ögat. Ibland kan injektionen orsaka en infektion inuti ögat, smärta eller rodnad i ögat eller näthinneavlossning eller bristning i näthinnan. Det är viktigt att identifiera och behandla detta så snart som möjligt. Tala omedelbart om för din läkare om du får ökad ögonsmärta eller obehag, förvärrad rodnad i ögat, ljusblixtar och plötslig ökning av flytande prickar eller fläckar (grumlingar) framför ögat, delvis blockerat synfält, dimsyn eller nedsatt syn, ökad ljuskänslighet eller andra synrubbingar efter injektionen.
  - Hos vissa patienter kan trycket i ögat öka med eventuell utveckling av glaukom (grön starr). Detta är något som du kanske inte märker; därför måste du följas upp av din läkare med besök på kliniken.
  - Hos de flesta patienter som ännu inte har opererats för katarakt (grå starr), kan en grumling av ögats naturliga lins (en katarakt) inträffa efter behandling med Iluvien. Om detta inträffar kommer din syn att försämrans och du kommer troligen att behöva opereras för att ta bort katarakten. Din läkare kommer att hjälpa dig att bestämma den lämpligaste tidpunkten för att göra denna operation, men du bör vara medveten om att tills du är redo för operationen kan din syn bli lika dålig eller sämre än innan du fick Iluvien-injektionen.
  - Injektion av Iluvien i båda ögonen samtidigt har inte studerats och rekommenderas inte. Din läkare bör inte injicera Iluvien i båda ögonen samtidigt.
  - Det finns risk för att Iluvien-implantatet förflyttar sig från den bakre delen av ögat till den främre. Risken ökar om du har genomgått gråstarroperation tidigare. Förvrängd syn, andra synstörningar, svullnad av ögats yta (hornhinneödem) eller förändringar av utseendet i ögats främre del kan vara tecken på att implantatet har förflyttat sig till den främre delen av ögat. Tala om för läkare omedelbart om du upptäcker någonting som får dig att misstänka att implantatet har flyttat på sig.
  - Hos patienter med inflammation i ögats bakre del kan trycket i ögat minska, men detta pågår vanligen bara några dagar efter injektionen. Detta är något du kanske inte märker själv, och därför måste läkaren kontrollera dig inom 2–8 dagar och med påföljande besök på kliniken.

### **Barn och ungdomar (under 18 år)**

Användning av Iluvien hos barn och ungdomar har inte studerats och rekommenderas därför inte.

### **Andra läkemedel och Iluvien**

Tala om för din läkare om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

- Det finns begränsad erfarenhet av användning av Iluvien hos gravida eller ammande kvinnor och därför är de eventuella riskerna okända.
- Det finns inga data tillgängliga avseende fertilitet. Eftersom Iluvien injiceras rakt in i ögat, är det osannolikt att det skulle ha några effekter på fertilitet hos män eller kvinnor.
- Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Efter behandling med Iluvien kan du få en viss övergående dimsyn. Om detta händer ska du inte köra bil eller använda maskiner förrän detta har gått över.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### 3. Hur Iluvien ges

Iluvien-injektionen kommer att ges av din ögonläkare.

Iluvien ges som en engångsinjektion i ögat. Därefter kommer din läkare att kontrollera din syn regelbundet.

Före injektionen kommer läkaren att använda ögondroppar med antibiotika och tvätta ögat noga för att förebygga infektion. Läkaren kommer också att ge dig lokalbedövning för att förhindra eventuell smärta som injektionen kan orsaka.

Före och efter injektionen kan läkaren be dig att använda ögondroppar med antibiotika för att förebygga eventuell ögoninfektion. Följ dessa instruktioner noga.

Om effekten av implantatet avtar och din läkare rekommenderar det, kan ett till implantat injiceras i ditt öga. Detta gäller endast om du får Iluvien för behandling av diabetiskt makulaödem.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare.

### 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Iluvien orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

I samband med tillförsel av Iluvien kan det förekomma vissa biverkningar, främst i ögat. Ibland kan injektionen orsaka en infektion inuti ögat, smärta eller rodnad i ögat eller näthinneavlossning eller bristning i näthinnan. Det är viktigt att identifiera och behandla detta så snart som möjligt. Tala omedelbart om för din läkare om du får ökad ögonsmärta eller obehag, förvärrad rodnad i ögat, ljusblixtar och plötslig ökning av flytande prickar eller fläckar (grumlingar) framför ögat, delvis blockerat synfält, nedsatt syn eller ökad ljuskänslighet efter injektionen. Andra biverkningar kan vara ökat eller minskat tryck i ögat eller grumling av ögats naturliga lens. Det kan finnas ökad risk för ett förhöjt tryck i ögat som skadar synnerven (glaukom) om trycket inne i ögat är högre än normalt före behandling. Din läkare kommer att diskutera riskerna för detta med dig före behandling. De symtom som du kan få och vad du ska göra om du får dessa symtom beskrivs i avsnitt 2 i denna bipacksedel (Varningar och försiktighet).

Följande biverkningar kan förekomma med Iluvien:

**Mycket vanliga** (förekommer hos fler än 1 av 10 patienter)

Ökat tryck i ögat, grumling av ögats naturliga lens (katarakt) eller ögonoperation för att korrigera katarakten.

**Vanliga** (förekommer hos mellan 1 och 10 av 100 patienter)

Ökat tryck i ögat som skadar synnerven (glaukom), avlossning av det ljuskänsliga skiktet längst bak i ögat (näthinneavlossning), blödning i ögonvitan eller inuti ögat, små partiklar eller fläckar i synfältet (grumlingar), en känsla av att se genom dis eller dimma, minskat tryck i ögat som orsakar plötslig smärta och dimsyn, förlust av ditt vanliga synfält, smärta eller irritation i ögat, försämrad syn, ögonoperation eller åtgärd för att lätta på det ökade trycket i ögat eller avlägsna den gel som fyller bakre delen av ögat, ökad mängd proteiner och celler i ögats främre del på grund av inflammation, känsla av främmande föremål i ögat, torra ögon.

**Mindre vanliga** (förekommer hos färre än 1 av 100 patienter)

Blockering av blodkärlen i ögats bakre del, tillväxt av nya blodkärl inne i ögat, sår på ögonvitan, förändringar i den gel som fyller bakre delen av ögat, grumling av den säck som innehåller ögats lens, ögonrodnad, klåda eller infektion i ögat, förtunning av ögats vita yttre lager, skada på ögat av injektionen av läkemedlet, oplanerad förflyttning av implantatet genom ögonvitan och/eller andra komplikationer av injektionen, förflyttning av Iluvien-implantatet från bakre till främre delen av ögat,

svullnad av ögats yta (hornhinneödem), ofrivillig slutning av ögonlocken, värkande och ömma ögon med plötslig svår smärta, ibland förknippat med dimsyn, fällningar på ögats yttersta skikt, smärtsamt ögontillstånd som orsakas av en repa på ögats yta, svullna ögon.

Den vanligaste icke-visuella biverkning som rapporterats möjligen vara orsakad av läkemedlet eller av injektionen är huvudvärk.

#### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala  
[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

### **5. Hur Iluvien ska förvaras**

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen och innerförpackningen efter Utg.dat.
- Förvaras vid högst 30 °C.
- Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.
- Öppna inte den förseglade brickan förrän precis före administrering.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.
- Kassera applikatorn på ett säkert sätt i en behållare för vassa föremål och biologiskt riskavfall.

### **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

#### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är fluocinolonacetonid.
- 1 intravitreal implantat innehåller 190 mikrogram fluocinolonacetonid.
- Övriga innehållsämnen är polyvinylalkohol.
- Implantatet är ett litet rör som är gjort av polyimid och förslutet med silikonlim i ena änden och polyvinylalkohol i andra änden.

#### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Iluvien består av ett litet ljusbrunt rör (ungefär 3,5 mm x 0,37 mm) som är förladdat i ett applikatorsystem. Den förladdade applikatorn är placerad på en polykarbonatbricka som är förseglad med ett avdragbart lock. 1 förseglad bricka levereras i en kartong som innehåller bipacksedeln.

#### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

##### Innehavare av godkännande för försäljning:

Alimera Sciences Europe Limited  
77 Sir John Rogerson's Quay  
Dublin 2  
Irland

Lokal representant:

Horus Pharma Nordic AB  
Stockholm, Sverige  
contact-nordics@horus-pharma.com

Tillverkare:

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

**Denna bipacksedel ändrades senast**

2023-08-23

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnet Iluvien:**

Belgien, Danmark, Finland, Frankrike, Irland, Italien, Luxemburg, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tjeckien, Tyskland, Österrike

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

<----->

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

**Terapeutiska indikationer**

Iluvien är avsett för:

- behandling av synnedsättning på grund av kroniskt diabetiskt makulaödem, som bedöms svara otillräckligt på tillgängliga behandlingar
- att förebygga återfall av återkommande icke-infektiös uveit som påverkar det bakre ögonsegmentet.

**Kontraindikationer**

Ett intravitreal 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:

- överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne
- infektiös uveit.

**Administreringsätt**

ENDAST FÖR INTRAVITREAL ANVÄNDNING.

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.

Injektionsproceduren för Iluvien är följande:

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 bomullsspets 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 bomullsspets indränkt med ett lämpligt lokalt antiseptikum. Placera ett sterilt ögonlocksspekulum. Låt patienten titta uppåt och sätt en applikator med bomullsspets indränkt med lämpligt antiseptikum mot injektionsstället. Låt det lokala antiseptikumet torka i 30-60 sekunder innan Iluvien injiceras.
4. Brickans utsida ska **inte** betraktas som steril. En assistent (icke-steril) ska ta ut brickan ur kartongen och undersöka att brickan och locket inte är skadade. Om de är skadade ska förpackningen inte användas.  
Om förpackningen är i acceptabelt skick ska assistenten dra av locket från brickan **utan att vidröra insidan**.
5. 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 innan Iluvien är klart för injektion.  
Före injiceringen ska applikatorns spets hållas höjt över horisontalt läge för att säkerställa att implantatet är i korrekt läge i applikatorn.
7. För att minska den mängd luft som administreras tillsammans med implantatet kräver administrationsproceduren en tvåstegsmetod. Innan nålen sticks in i ögat trycks knappen ned och skjuts till det första stoppet (vid de böjda svarta markeringarna längs med knappskåran). Vid första stoppet släpps knappen och den kommer då att flytta sig till UPP-läget. Om knappen inte flyttas till UPP läget, ska denna applikator inte användas.
8. Den optimala placeringen av implantatet är under synnervspapillen och bakom ekvatorn i ögat. Mät 4 millimeter inferotemporalt från hornhinnekanten med hjälp av passare.
9. Ta försiktigt av skyddshylsan från nålen och inspektera spetsen för att säkerställa att den inte är böjd.
10. Flytta försiktigt på bindhinnan så att de konjunktivala och sklerala nålingångsställena inte bildar rak linje när nålen har dragits ut. Försiktighet bör iakttas för att undvika kontakt mellan nålen och ögonlockskanten eller ögonfransarna. 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.
11. Ta bort ögonlocksspekulumet och gör indirekt oftalmoskopi för att verifiera placeringen av implantatet, adekvat central retinal artärperfusion och frånvaro av andra komplikationer. 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.