

ALIMERA
SCIENTES



Dieser Leitfaden wurde als verpflichtender Teil der Zulassung erstellt und mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt. Dieser wurde als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt, um sicherzustellen, dass Angehörige der Heilberufe, die Fluocinolonacetonid 190 Mikrogramm intravitreales Implantat verschreiben und zur Anwendung bringen, die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

LEITFADEN ZUR VERRINGERUNG VON ARZNEIMITTEL- UND ANWENDUNGSRISIKEN – ANGEHÖRIGE DER HEILBERUFE

VERSION 05

STAND DER INFORMATION: NOVEMBER 2021

Bitte beachten Sie auch die Fachinformation zu ILUVIEN® (Fluocinoloacetonid) 190 Mikrogramm intravitreales Implantat.



ILUVIEN®
190 Mikrogramm intravitreales
Implantat im Applikator
Fluocinolonaacetamid



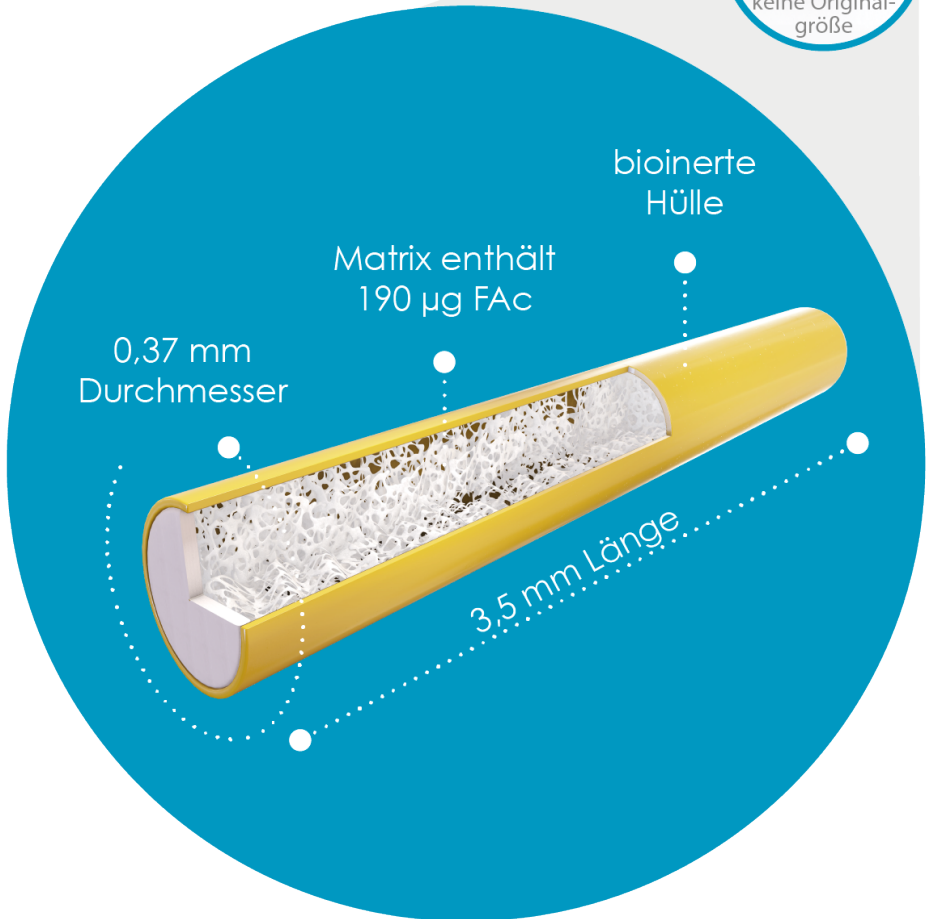
<https://alimerasciences.de/schulungsmaterial/fachkreise/>

Inhaltsverzeichnis

ILUVIEN® – Leifaden zur Anwendung

ILUVIEN®-Beschreibung	4
Anwendungsgebiete	5
Gegenanzeigen	5
Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung	6
Vorbereitung des Patienten auf die Injektion	7
Vorbereitung des Implantat-Applikators	9
Injektionsvorgang	10
Nach der Anwendung des Implantats	11
Diabetisches Makulaödem	12
Nebenwirkungen	13
Meldung von Nebenwirkungen	14
Impressum	16

ILUVIEN® ist ein intravitreales Implantat, welches seinen Wirkstoff kontrolliert und kontinuierlich, über einen Zeitraum von bis zu 36 Monaten, im Glaskörperraum freisetzt. Jedes Implantat enthält 190 Mikrogramm des Wirkstoffs Fluocinolonacetonid. Bei dem Implantat handelt es sich um ein hellbraunes Mikroröhrchen mit einer Abmessung von ca. 3,5 mm x 0,37 mm. Es wird mittels eines Implantat-Applikators mit einer 25-Gauge (G) Injektionsnadel appliziert.



Anwendungsgebiete

- Behandlung von Sehstörungen in Verbindung mit chronischem diabetischem Makulaödem (DMÖ), das auf verfügbare Therapien nur unzureichend anspricht
- Prävention eines Rückfalls bei rezidivierender, nicht infektiöser Uveitis, welche den hinteren Augenabschnitt betrifft

Gegenanzeigen

- Vorbestehendes Glaukom
- Aktive oder vermutete Infektion des Auges oder der Periorbitalregion, einschließlich der meisten Viruserkrankungen der Hornhaut oder Bindehaut wie aktive epitheliale Herpes-simplex-Keratitis (dendritische Keratitis), Vaccinia, Varizellen, mykobakterielle Infektion und Pilzkrankungen
- Patienten mit infektiöser Uveitis
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile:
Poly(vinylalkohol), Polyimid-Röhrchen, Silikonklebstoff

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

- Die empfohlene Dosis ist ein Implantat in das betroffene Auge
- Die gleichzeitige Anwendung an beiden Augen wird nicht empfohlen, insbesondere solange die systemische und okuläre Reaktion des Patienten auf das erste Implantat nicht bekannt ist
- Mit Fluocinolonacetonid sollten nur Patienten behandelt werden, die auf eine vorherige Laserphotokoagulationstherapie oder andere verfügbare Therapien für diabetisches Makulaödem nur unzureichend angesprochen haben
- Bei der Behandlung von Patienten mit Uveitis ist es sehr wichtig, mögliche infektiöse Ursachen der Uveitis vor Beginn der Therapie auszuschließen
- Es liegen keine Daten vor, die eine erneute Behandlung von Patienten mit einem zusätzlichen Implantat unterstützen, wenn es zur Prävention eines Rückfalls bei rezidivierender, nicht infektiöser Uveitis, welche den hinteren Augenabschnitt betrifft, eingesetzt wird
- Die intravitreale Anwendung von Kortikosteroiden kann Katarakt, erhöhten Augeninnendruck und Glaukom verursachen und das Risiko von Sekundärinfektionen erhöhen
- Phake Patienten sollten nach der Behandlung engmaschig bezüglich Kataraktanzeichen überwacht werden
- Falls es zu Erhöhungen des Augeninnendrucks kommt, die nicht auf eine den intraokulären Druck (IOD) – senkende Medikation oder IOD – senkende Verfahren ansprechen, kann das Implantat per Vitrektomie entfernt werden

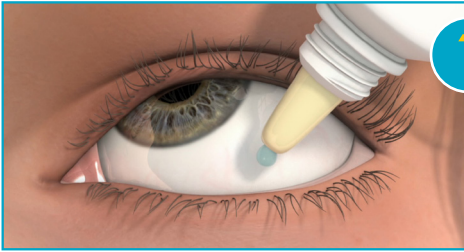
- Injektionen in den Glaskörper sind mit Endophthalmitis, erhöhtem oder vermindertem intraokulären Druck, Netzhautablösung und Glaskörperblutung oder -ablösungen in Verbindung gebracht worden.
- Einige in den Studien mit Fluocinolonacetonid behandelte Patienten entwickelten eine Hypotonie, die innerhalb weniger Tage nach der Behandlung, bei vielen am Tag 1, begann und meist innerhalb einer Woche nach dem Einsetzen abklang
- Es besteht die Möglichkeit, dass, besonders bei Patienten mit einer fehlenden hinteren Linsenkapsel oder einem hinteren Kapseldefekt oder -riss nach intraokularen Eingriffen, das Implantat in die vordere Augenkammer wandert
- Unbehandelt kann eine Wanderung des Implantats zu einem Hornhautödem führen und in schweren Fällen eine Hornhautverletzung verursachen, die eine Hornhauttransplantation erforderlich macht
- Patienten, die über Sehstörungen klagen, sollten beurteilt werden, um eine frühzeitige Diagnose und Behandlung der Implantatwanderung zu ermöglichen

Vorbereitung des Patienten auf die Injektion

ILUVIEN® ist nur zur intravitrealen Anwendung bestimmt. Das intravitreale Implantat muss von einem Facharzt für Augenheilkunde angewendet werden, der über Erfahrung mit intravitrealen Injektionen verfügt.

Das Einsetzen des intravitrealen Implantats muss unter kontrollierten aseptischen Bedingungen erfolgen; dazu gehört die Verwendung steriler Handschuhe, eines sterilen Abdecktuchs und eines sterilen Lidspekulums (oder eines entsprechenden Instruments).

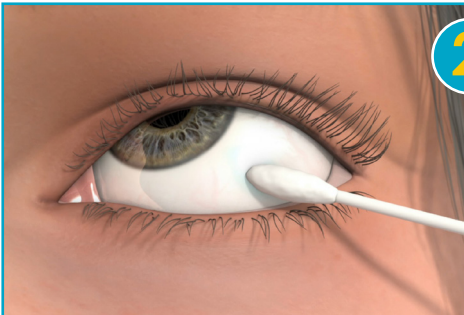
Vor dem Einsetzen muss eine adäquate Anästhesie durchgeführt und ein Breitband-Mikrobizid angewendet werden.



1

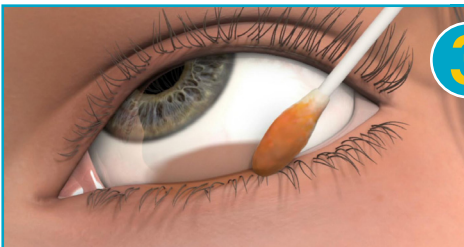
Präoperativ können Sie nach Ihrem Ermessen antibiotische Augentropfen gemäß der gängigen klinischen Praxis anwenden.

Weitere Informationen zur Durchführung von intravitrealen Injektionen und Endophthalmitis-Prophylaxe bei intravitrealer operativer Medikamenteneingabe (IVOM) entnehmen Sie bitte den Stellungnahmen und Empfehlungen der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft, der Retinologischen Gesellschaft und des Berufsverbandes der Augenärzte Deutschlands.



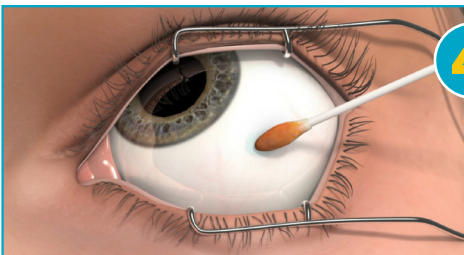
2

Führen Sie unmittelbar vor der Injektion an der Injektionsstelle (empfohlen wird der inferotemporale Quadrant) eine Lokalanästhesie durch, entweder in Form eines Tropfens mit anschließender Anwendung eines mit **Anästhetikum** getränkten Wattestäbchens oder als subkonjunktivale Anwendung eines geeigneten **Anästhetikums**.



3

Wenden Sie zwei bis drei Tropfen eines geeigneten **Antiseptikums** lokal im unteren Fornix an. Die Lider können mit einem Wattestäbchen abgerieben werden, das zuvor mit einem geeigneten **Antiseptikum** getränkt wurde.



4

Platzieren Sie ein steriles Lidspekulum. Den Patienten nach oben schauen lassen und ein mit einem geeigneten **Antiseptikum** getränktes Wattestäbchen an der Injektionsstelle anwenden. Vor der Injektion des Implantats 30 – 60 Sekunden warten, bis das **Antiseptikum** getrocknet ist.

Vorbereitung des Implantat – Applikators



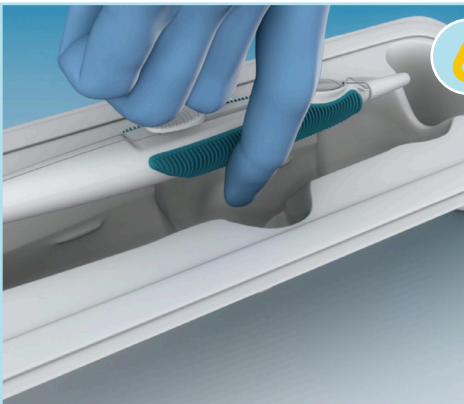
5

Die Außenseite der Verpackungschale ist nicht steril.

Eine Assistenzperson (nicht steril) sollte die Schale aus dem Karton herausnehmen und Schale und Deckel auf Beschädigungen untersuchen. Falls Beschädigungen vorliegen, die Einheit nicht benutzen.

Falls sie einwandfrei ist, sollte die Assistenzperson den Deckel von der Schale abziehen, ohne dabei die Innenfläche zu berühren.

Bitte prüfen Sie durch das Sichtfenster des Applikators, dass sich ein Implantat im Applikator befindet.

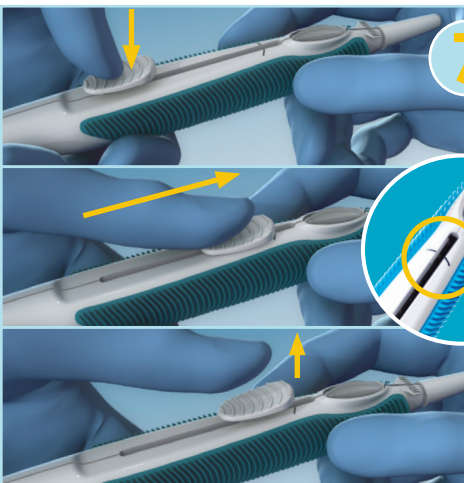


6

Nehmen Sie den Applikator aus der Schale; dabei müssen sterile Handschuhe getragen werden. Nur die sterile Oberfläche und der Applikator dürfen berührt werden.

Ziehen Sie die Schutzkappe erst unmittelbar vor der Injektion von der Nadel ab.

Vor der Injektion muss die Applikatorspitze oberhalb der Horizontalen (leicht nach oben) gehalten werden.



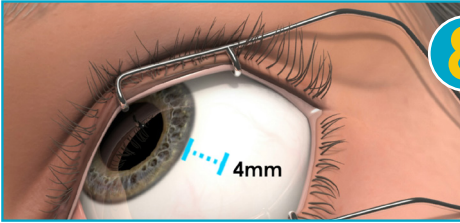
7

a. Der Anwendungsvorgang erfolgt in zwei Schritten.

Vor der Injektion in das Auge den Knopf sanft bis zum ersten Anschlag (der längs der Führung liegenden, gerundeten schwarzen Markierung) schieben.

b. Den Knopf am ersten Anschlagspunkt loslassen, so dass er automatisch nach oben kommt. Falls der Knopf nicht nach oben kommt, den Injektionsvorgang abbrechen.

Injektionsvorgang



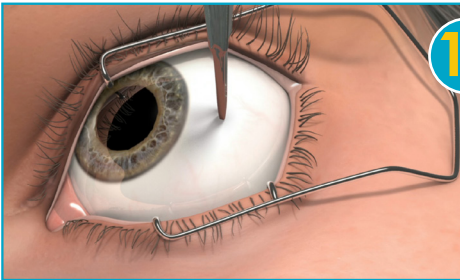
8

Die optimale Platzierung des Implantats ist unterhalb der Sehnervenpapille, hinter dem Augenäquator. Bitte messen Sie hierzu mit Hilfe eines Tastzirkels einen Punkt 4 Millimeter inferotemporal vom Limbus ab.



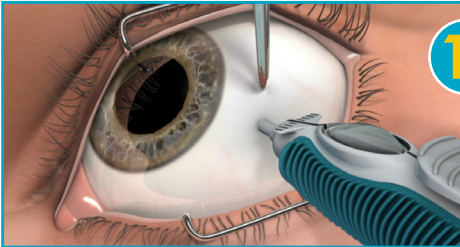
9

Achten Sie beim vorsichtigen Abziehen der Schutzkappe, weiterhin darauf, den Applikator mit der Spitze leicht nach oben zu halten. Überprüfen Sie nach Abziehen der Kappe, dass die Nadelspitze nicht verbogen ist.



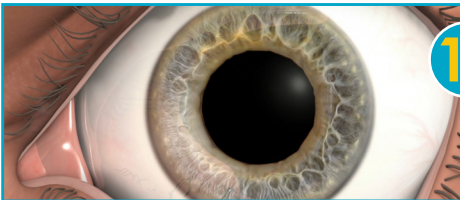
10

Vorsichtig die Bindehaut verschieben, damit die Einstichstellen im Konjunktival- und Skleralgewebe nach dem Herausziehen der Nadel nicht übereinander liegen. Achten Sie sorgfältig darauf, dass die Nadel nicht mit dem Lidrand oder den Wimpern in Kontakt kommt.



11

Führen Sie die Nadel in das Auge ein. Zum Platzieren des Implantats den Knopf sanft weiter bis zum Anschlag nach vorne schieben und die Nadel herausziehen
Hinweis: Stellen Sie sicher, dass der Knopf bis zum Anschlag geschoben ist, bevor die Nadel herausgezogen wird.



12

Entfernen Sie vorsichtig das Lidspekulum.



Weitere Informationen zur intravitrealen Injektion entnehmen Sie bitte:

- Empfehlung der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft, der Retinologischen Gesellschaft und des Berufsverbandes der Augenärzte Deutschlands für die Durchführung von intravitrealen Injektionen (IVI)
- Video zur Anwendung

Nach der Anwendung des Implantats



Bitte überprüfen Sie nach der Injektion mittels indirekter Ophthalmoskopie, ob das Implantat richtig platziert wurde. Die Sichtbarkeit des Implantats kann eventuell durch leichten Druck auf die Sklera verbessert werden.

Überprüfen Sie unmittelbar nach der Injektion auch die Perfusion des Sehnervenkopfes. Eine sofortige Messung des intraokulären Drucks (IOD) kann nach Ihrem Ermessen ebenfalls durchgeführt werden.

Unmittelbar nach dem Eingriff und innerhalb von zwei bis acht Tagen nach der Injektion müssen die Patienten auf Endophthalmitis, erhöhten intraokulären Druck, okuläre Hypotonie, Netzhautablösung, Glaskörperblutungen oder -ablösungen, und sonstige potenzielle Komplikationen überwacht werden.

Bitte beachten Sie: Zwei bis sieben Tage nach der Injektion des Implantats ist eine biomikroskopische Untersuchung mit Tonometrie durchzuführen.

Es wird empfohlen, die Patienten danach mindestens vierteljährlich auf mögliche Komplikationen zu überwachen, da das Fluocinolonacetonid über einen längeren Zeitraum von etwa 36 Monaten abgegeben wird.



Weisen Sie Ihre Patienten an, alle auf Endophthalmitis hinweisenden Symptome unverzüglich zu melden.

Diabetisches Makulaödem

Nach 12 Monaten kann ein weiteres Implantat eingesetzt werden:

- Wenn bei dem Patienten eine Sehverschlechterung auftritt
oder
- In Verbindung mit einem rezidivierenden oder verschlimmerten diabetischen Makulaödem die Netzhautdicke zunimmt

Sie sollten nur dann eine erneute Behandlung in Betracht ziehen, wenn der potenzielle Nutzen das Risiko rechtfertigt.

Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen wurden als behandlungsbedingt beurteilt:

Infektionen und parasitäre Erkrankungen	<u>Gelegentlich</u> : Endophthalmitis
Erkrankungen des Nervensystems	<u>Gelegentlich</u> : Kopfschmerz
Augenerkrankungen	<p><u>Sehr häufig</u>: Katarakt, erhöhter intraokulärer Druck</p> <p><u>Häufig</u>: Glaukom, Netzhautablösung, Blutung der Papille*, Glaskörperblutung, Sehschärfe vermindert, Gesichtsfelddefekt*, Makulafibrose*, Bindehautblutung, verschwommenes Sehen*, Hypotonia bulbi*, kleine Partikel oder Punkte beim Sehen (fliegende Mücken), Zellen in der vorderen Augenkammer*, Glaskörpertrübungen*, Fremdkörpergefühl im Auge*, trockenes Auge*, Photopsie*, Augenschmerzen</p> <p><u>Gelegentlich</u>: Retinaler Gefäßverschluss, Erkrankung des Nervus opticus, Makulopathie, Optikusatrophie, Bindehautulkus, Neovaskularisation der Iris, retinale Exsudate, Glaskörperdegeneration, Glaskörperabhebung, Ablösung der Chorioidea*, Hornhauterosion*, Hornhautablagerungen, Trübung der hinteren Augenkapsel, Adhäsionen der Iris, Blepharospasmus*, Augenödem*, okuläre Hyperämie, Verdünnung der Sklera, Augenfluss, Augenjuckreiz</p>
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen	<u>Gelegentlich</u> : Implantatabstoßung, Implantat im Sichtbereich, Komplikation bei einem Eingriff, Schmerzen während eines Eingriffs
Chirurgische und medizinische Eingriffe	<p><u>Sehr häufig</u>: Katarakt-Operation</p> <p><u>Häufig</u>: Trabekulektomie, Glaukomoperation, Vitrektomie, Trabekuloplastik</p> <p><u>Gelegentlich</u>: Entfernung eines abgestoßenen Implantats aus der Sklera</p>
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	<u>Gelegentlich</u> : Verschiebung des Produkts (Wanderung des Implantats), welche zu einem Hornhautödem führen kann

* Nur bei Patienten mit Uveitis beobachtet.



Dieser Leitfaden gibt keine Empfehlungen zum Management von Nebenwirkungen. Die Beurteilung und das Management jeglicher Nebenwirkungen sollte fall-spezifisch und durch einen qualifizierten Ophthalmologen erfolgen.

Weitere Informationen finden Sie in der Fachinformation von ILUVIEN® und auf der Webseite des Zulassungsinhabers:
www.alimerasciences.de

Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte,
Abt. Pharmakovigilanz,
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3,
D-53175 Bonn,
<https://www.bfarm.de>

anzuzeigen.

ODER

Zur Meldung von Nebenwirkungen schicken Sie bitte eine E-Mail an:
pvalimerasciences@alimerasciences.com oder rufen Sie uns an unter:
+49 (0)80 066 466 95.

Medizinische Anfragen richten Sie bitte per E-Mail an:
medicalinformation@alimerasciences.com

Inhaber der Zulassung:

Alimera Sciences Europe Limited
77 Sir John Rogerson's Quay
Dublin 2
Irland
Tel: +49 (0)80 066 466 95
(kostenfrei)

Vertrieb Deutschland:

Alimera Sciences Ophthalmologie GmbH
Cicerostr. 21
10709 Berlin
Deutschland
info@alimerasciences.com
Produktanfragen: +49 (0)80 054 588 43
Allgemeine Fragen: +49 (0)30 810 960 10
(kostenfrei)
www.ILUVIEN.de

ALIMERA
SCIENTES

