



ILUVIEN® -hoito-opas

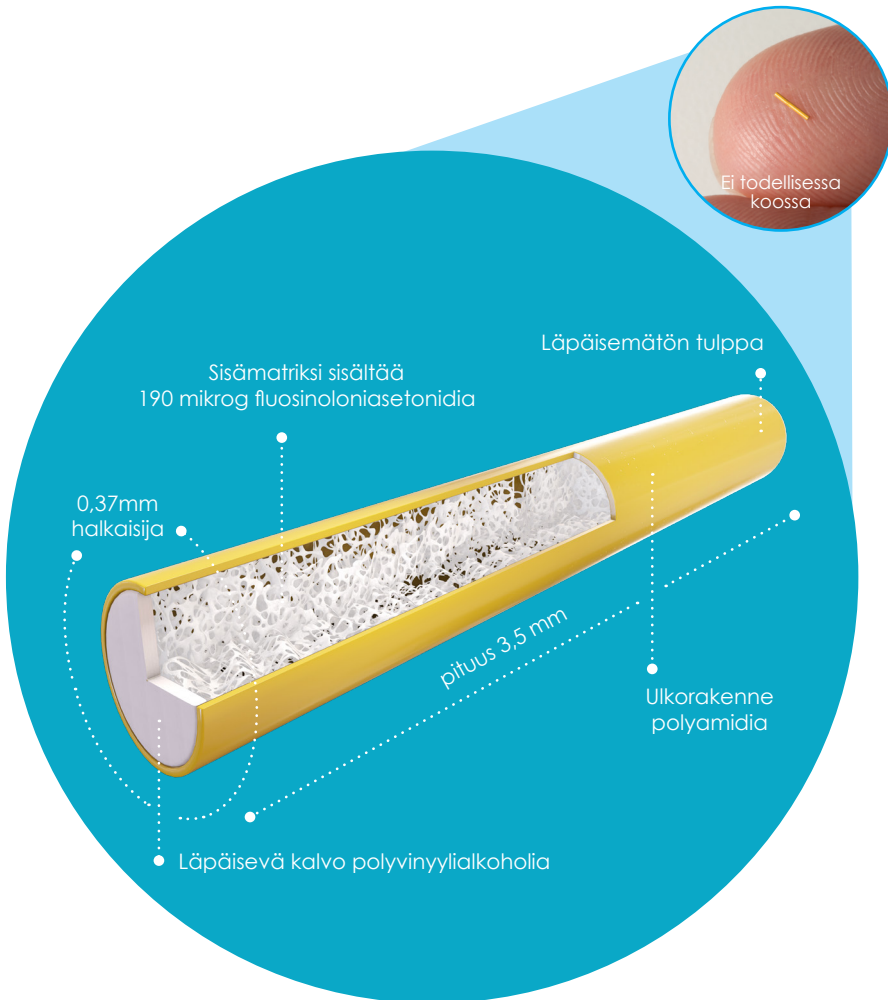
ILUVIEN®
Fluosinoloniaasetonidi
190 mikrogrammaa,
implantaatti silmän
lasiaiseen, asetin



KATSO VIDEO,
SKANNAA TÄSTÄ

Hyväksytyt: 01/2022

ILUVIEN® on implantaatti silmän lasiaiseen, josta vapautuu pitkäkestoisesti 36 kuukauden ajan kortikosteroidia suoraan lasiaistilaan. Yksi implantaatti sisältää 190 mikrogrammaa fluosinoniasetonidia. Implantaatti on pieni putki, jonka mitat ovat noin 3,5 mm x 0,37 mm ja joka annetaan siihen tarkoitetulla asettimella, jossa on 25 gaugen neula.



Käyttöaiheet

ILUVIEN on tarkoitettu krooniseen diabeettiseen makulaturvotukseen liittyvän näön heikkenemisen hoitoon, kun vasteen muihin saatavilla oleviin hoitomuotoihin ei katsota olevan riittävä.

ILUVIEN on tarkoitettu silmän takaosaan vaikuttavan toistuvan ei-infektiivisen uveitin uusiutumisen estohoitoon.

Vasta-aiheet

ILUVIEN-implantaatin asettaminen silmän lasiaiseen on vasta-aiheista, jos potilaalla on ennestään glaukooma tai aktiivinen tai epäilty silmän tai silmää ympäröivän alueen infektio, mukaan lukien useimmat sarveiskalvon ja sidekalvon virussairaudet, kuten aktiivinen epiteliaalinen *herpes simplex*, keratiitti (sarveiskalvon haarova pintatulehdus), lehmärokko, vesirokko, mykobakteeri-infektiot ja sienitaudit.

Iluvien on vasta-aiheista, jos potilaalla on infektiivinen uveitti ja/tai jos potilas on yliherkkä vaikuttavalle aineelle tai jollekin seuraavista apuaineista: polyvinyylialkoholi, polyimidiputki, silikoniliima.

Annostus

Suositteltu annos on yksi ILUVIEN-implantaatti hoidettavaan silmään. Implantaatin asettamista kumpaankin silmään samalla kertaa ei suositella.

Yhdestä ILUVIEN-implantaatista vapautuu fluosinoloniasetonidia jopa 36 kuukauden ajan.

Diabeettinen makulaturvotus

Lisäimplantaatti voidaan asettaa 12 kuukauden kuluttua, jos potilaan näkö on heikentynyt tai verkkokalvo on paksuuntunut diabeettisen makulaturvotuksen uusiutumisen tai pahenemisen seurauksena.

Uutta implantaattia ei pidä asettaa, elleivät mahdolliset hyödyt ole riskejä suuremmat.

ILUVIEN-implantaatin saa asettaa vain, jos potilaan vaste aiempaan valopolttohoitoon tai diabeettisen makulaturvotuksen muihin saatavilla oleviin hoitoihin on ollut riittämätön.

Silmän takaosaan vaikuttava ei-infektiivinen uveitti

Käytettäessä implantaatteja silmän takaosaan vaikuttavan toistuvan ei-infektiivisen uveitin uusiutumisen estohoitoon lisäimplantaatilla toteutettavan uusintahoidon tueksi ei ole tietoja saatavissa.

Pediatriset potilaat

Ei ole asianmukaista käyttää silmän lasiaiseen annosteltavaa fluosinoloniasetonidia lasten diabeettisen makulaturvotuksen hoitoon.

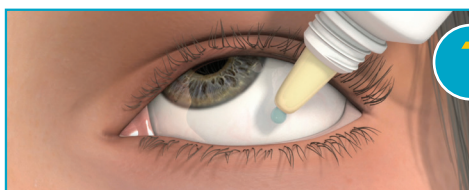
Turvallisuutta ja tehoa lasten uveitin hoidossa ei ole varmistettu.

Erityisryhmät

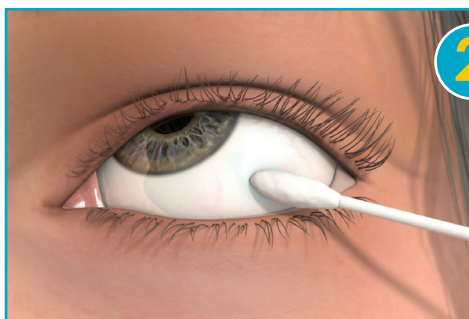
lökkäiden potilaiden ja potilaiden, joilla on munuaisten tai maksan vajaatoimintaa, annostusta ei tarvitse muuttaa.

Potilaan valmistelu ILUVIEN-implantaatin asettamiseen

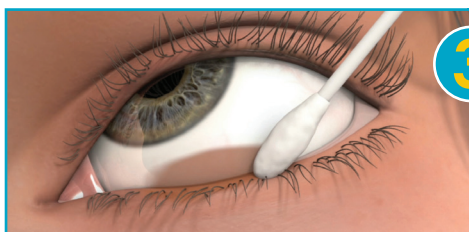
ILUVIEN on tarkoitettu vain asetettavaksi silmän lasiaiseen, ja sen saa asettaa vain silmälääkäri, jolla on kokemusta silmän lasiaiseen annettavista injektioista. Valmiste on injisoitava silmän lasiaiseen kontrolloiduissa aseptisissa olosuhteissa, ja käytössä on oltava myös steriilit käsineet, steriili leikkausliina ja steriili luomenlevitin (tai vastaava). Potilaalle pitää antaa ennen injeksiota riittävä puudutus ja laajakirjoista mikrobilääkettä.



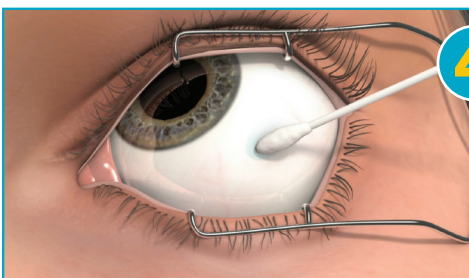
1 Silmään voidaan hoitavan silmälääkärin harkinnan mukaan tiputtaa ennen toimenpidettä antibioottitippoja.



2 Tiputa injektiokohtaan (suositeltu injektiokohta inferotemporaalinen neljännes) juuri ennen injeksiota yksi tippa paikallispuudutetta ja varmista sen jälkeen riittävä puudutus puuduteaineella kostutetun vanupuikon avulla tai antamalla puudutetta sidekalvon alle.

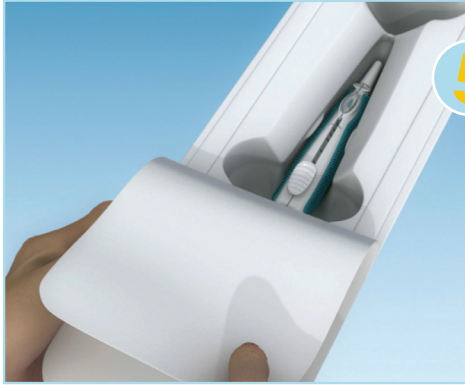


3 Tiputa 2–3 tippaa sopivaa paikallisesti käytettävää antiseptistä ainetta alaluomen pohjukkaan. Luomet voi puhdistaa paikallisesti käytettävällä antiseptisellä aineella kostutetuilla vanupuikoilla.



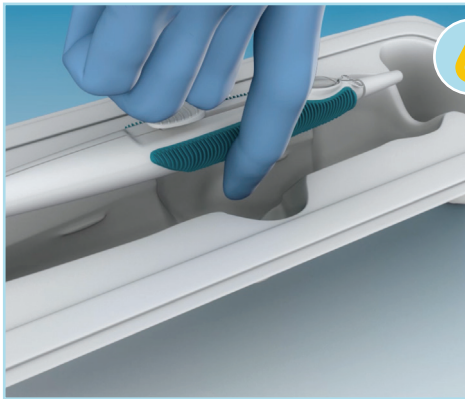
4 Aseta steriili luomenlevitin. Pyydä potilasta katsomaan ylöspäin ja aseta sopivalla antiseptisellä aineella kostutettu vanupuikko injektiokohtaa vasten. Anna paikallisesti käytettävän antiseptisen aineen kuivua 30–60 sekunnin ajan ennen ILUVIEN-injektiota.

ILUVIEN-asettimen valmistelu



5

Alustan ulkopintaa ei tarvitse pitää steriilinä pintana. Avustajan (ei-steriili) pitää poistaa alusta ulkopakkauksesta ja vetää alustan kansi pois koskettamatta sisäpintaa. Varmista asettimen tarkistusikkunasta, että asettimen sisällä on lääkeimplantaatti.

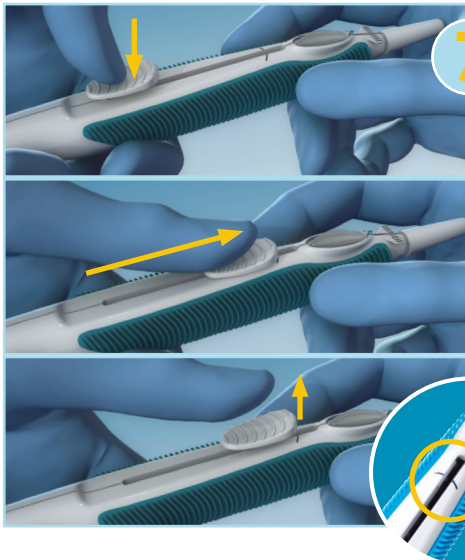


6

Ota asetin steriilein käsin suojauihin käsinein alustasta vain steriiliä pintaa ja asetinta koskettaen.

Poista neulan suojakorkki vasta, kun olet valmis injisoimaan ILUVIEN-implantaatin.

Pidä asettimen kärki ennen injektiota vaakatasoa ylempänä, jotta implantaatti pysyy asettimessa varmasti oikeassa asennossa.



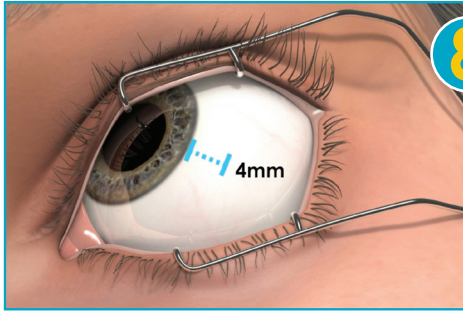
7

Implantaatti pitää asettaa kaksivaiheisesti, jotta voidaan vähentää implantaatin mukana kulkeutuvaa ilmamäärää.

Ennen kuin pistät neulan silmään, paina painike alas ja liu'uta se ensimmäiseen pysäytyskohtaan (painikeuran kaarevien mustien merkkien kohdalle).

Vapauta painike ensimmäisessä pysäytyskohdassa, jolloin se nousee YLÄasentoon. Jos painike ei nouse YLÄasentoon, älä käytä kyseistä laitetta.

ILUVIEN-implantaatin asettaminen



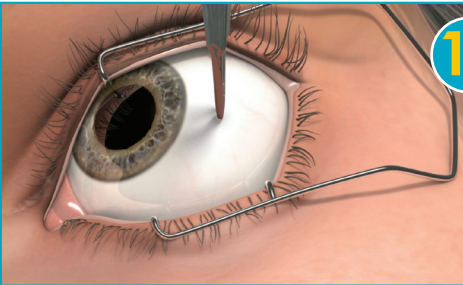
8

Implantaatin optimaalinen asetuskohta on näköhermon nystyn alapuolella ja silmän keskiviivan takana. Ohjaa neula kohti näköhermon nystyn alaosa. Mittaa mittalaitteen avulla neljä millimetriä inferotemporaalisesti limbuksesta.



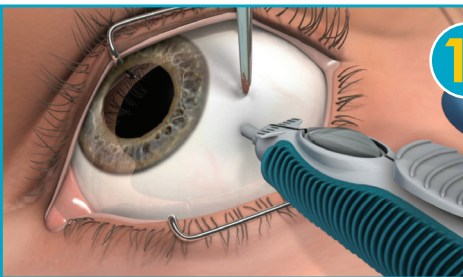
9

Pidä asettimen kärki keskiviivan yläpuolella, poista neulan suojakorkki varovasti ja tarkista neulankärki, että sitä voidaan käyttää injektioon.



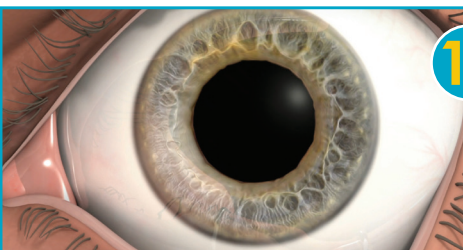
10

Siirrä sidekalvoa varovasti niin, että neulan sisäänvientikohdat sidekalvossa ja kovakalvossa eivät neulan poiston jälkeen ole enää samassa linjassa. Neulalla luomen reunaan tai silmäripsiin koskettamista on varottava tarkoin.



11

Pistä neula silmään. Kun painike on YLÄasennossa, vapauta implantaatti liu'uttamalla painike eteenpäin painikeuran päähän asti ja vedä neula pois. Tärkeää: Varmista, että painike on painikeuran päässä ennen kuin vedät neulan pois.



12

Poista luomenlevitin ja varmista epäsuoralla silmäntähystyksellä, että implantaatti on asettunut oikein, verkkokalvon keskusvaltimon perfuusio on riittävä ja ettei ole muita komplikaatioita.

Jälkihoito: Seuranta ILUVIEN-injektion jälkeen



Varmista implantaatin asettamisen jälkeen asetuskohdan epäsuoralla silmäntähystyksellä, että implantaatti on asettunut oikein. Implantaatti saattaa näkyä paremmin, jos kovakalvoa painetaan.

Heti implantaatin injisoinnin jälkeen tehtävän tutkimuksen yhteydessä pitää tarkistaa näköhermon pään perfuusio. Silmänpaine voidaan mitata heti silmälääkärin harkinnan mukaan.

Potilasta pitää tarkkailla toimenpiteen jälkeen mahdollisten komplikaatioiden, kuten endoftalmiitin, kohonneen silmänpaineen, verkkokalvon irtoamisen ja lasiaisverenvuodon tai lasiaisen irtoamisen sekä matalan silmänpaineen (havaitaan 8 päivän kuluessa hoidon jälkeen), havaitsemiseksi. Toisen ja seitsemännen päivän välillä implantaatin injisoinnin jälkeen on tehtävä mittaus biomikroskooppiin kiinnitetyllä tonometrillä.

Potilasta suositellaan seuraamaan tämän jälkeen vähintään neljännesvuosittain mahdollisten komplikaatioiden havaitsemiseksi, koska fluosinoloniasetonidia vapautuu pitkään, noin 36 kuukauden ajan.

Haittatapahtumat

Diabeettinen makulaturvotus

Vaiheen 3 tutkimuksissa 38,4 % ILUVIEN-hoitoa saaneista tutkittavista tarvitsi silmänpainetta alentavaa lääkitystä ja 4,8 % tarvitsi silmänpainetta alentavan leikkauksen. Silmänpainetta alentavan lääkehoidon käytössä ei ollut eroja niiden tutkittavien välillä, jotka olivat saaneet vähintään kaksi ILUVIEN-hoitoa.

Kaihin ilmaantuvuus faakkisille potilaille oli vaiheen 3 kliinisissä lääketutkimuksissa ILUVIEN-hoitoa saaneilla tutkittavilla noin 82 % ja lumehoitoa saaneilla tutkittavilla 50 %. ILUVIEN-hoitoa saaneista faakkisista potilaista 80 % tarvitsi kaihileikkauksen 3. vuoteen mennessä. Lumehoitoa saaneiden tutkittavien vastaava osuus oli 27 %.

ILUVIEN-hoitoa saaneilla tutkittavilla raportoitiin vaiheen 3 tutkimusten aikana kaksi endoftalmiittitapausta. Ilmaantuvuus on tällöin 0,2 % (2 tapausta 1022 injeksiota kohden).

Silmän takaosaan vaikuttava ei-infektiivinen uveitti

Silmän takaosaan vaikuttavaa ei-infektiivistä uveittia koskeneessa 36 kuukautta kestäneessä tutkimuksessa 42,5 % ILUVIEN-hoitoa saaneista potilaista tarvitsi silmänpainetta alentavaa lääkitystä, kun lumehoitoa saaneilla osuus oli 33,3 %, ja silmänpainetta alentavan leikkauksen tarvitsi 5,7 % potilaista, kun lumehoitoa saaneilla osuus oli 11,9 %.

Kaihin ilmaantuvuus koko tutkimuspotilasjoukossa oli noin 42,5 % fluosinoloniasetonidia saaneilla tutkittavilla ja 23,8 % lumehoitoa saaneilla tutkittavilla. Fluosinoloniasetonidia saaneista faakkisista potilaista 73,8 % tarvitsi kaihileikkauksen 3. vuoteen mennessä. Lumehoitoa saaneiden tutkittavien vastaava osuus oli 23,8 %.

Uveittia koskeneiden vaiheen 3 tutkimusten fluosinoloniasetonidia saaneessa ryhmässä ei esiintynyt endoftalmiittia.

Seuraavien haittavaikutusten arvioitiin liittyneen hoitoon:

| | |
|---|---|
| Infektiot | <u>Melko harvinainen</u> : endoftalmiitti |
| Hermosto | <u>Melko harvinainen</u> : päänsärky |
| Silmät | <p><u>Hyvin yleinen</u>: kaihi, kohonnut silmänpaine</p> <p><u>Yleinen</u>: glaukooma, verkkokalvon irtauma, näköhermon nystyn verenvuoto*, lasiaisverenvuoto, heikentynyt näöntarkkuus, skotooma*, makulan fibroosi*, sidekalvon verenvuoto, näön sumeneminen*, matala silmänpaine*, lasiaiskellujat, silmän etukammion solut*, lasiaissamentuma*, rikantunne silmässä*, kuivat silmät*, fotopsia*, silmäkipu.</p> <p><u>Melko harvinainen</u>: verkkokalvon suonitukos, näköhermon häiriö, makulopatia, näköhermon surkastuma, sidekalvon haavauma, iirksen uudissuonittuminen, tulehdusnesteen tiikuminen verkkokalvosta, lasiaisen rappeuma, lasiaisen irtauma, suonikalvon irtauma*, sarveiskalvon eroosio*, kertymät sarveiskalvossa, mykiönkotelon samentuminen, iirksen kiinnikkeet, blefarospasmi*, silmän turvotus*, silmän hyperemia, kovakalvon oheneminen, silmän eritevuoto, silmän kutina.</p> |
| Vammat ja myrkytykset | <u>Melko harvinainen</u> : implantaatin työnnyminen ulos silmästä, implantaatti näkökentässä, toimenpiteestä aiheutuva komplikaatio, toimenpiteeseen liittyvä kipu. |
| Kirurgiset ja lääketieteelliset toimenpiteet | <p><u>Hyvin yleinen</u>: kaihileikkaus.</p> <p><u>Yleinen</u>: trabekulektomia, glaukoomaleikkaus, vitrektomia, trabekuloplastia.</p> <p><u>Melko harvinainen</u>: ulos työnnyneen implantaatin poisto kovakalvosta.</p> |
| Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat | <u>Melko harvinainen</u> : laitteen siirtyminen pois paikoiltaan (implantaatin siirtyminen), josta voi aiheutua sarveiskalvoturvotusta |

* Havaittu vain uveittipotilailla

Erityiset varoitukset ja varotoimet

- Silmän lasiaseen annettaviin injektioihin on liittynyt endoftalmiittia, kohonnutta tai alentunutta silmänpainetta, verkkokalvon irtoaminen ja lasiaisverenvuotoa tai lasiaisen irtoaminen. Potilasta pitää kehottaa ilmoittamaan viipymättä kaikista endoftalmiittiin viittaavista oireista.
- Kun potilaan vointi tarkistetaan 2–8 päivän kuluttua injektioista, silmäinfektio, kohonnut tai alentunut silmänpaine tai muu komplikaatio voidaan tunnistaa ja hoitaa varhaisvaiheessa. Silmänpainetta suositellaan seuraamaan tämän jälkeen vähintään neljännesvuosittain.
- Silmän lasiaseen annettavat kortikosteroidit saattavat aiheuttaa kaihia, kohonnutta silmänpainetta tai glaukooman ja saattavat lisätä hoidosta aiheutuvien infektioiden riskiä. Faakkista potilasta on hoidon jälkeen seurattava tarkoin kaihen merkkien varalta.
- ILUVIEN-implantaatin turvallisuutta ja tehoa kumpaankin silmään samalla kertaa asetettuna ei ole tutkittu. Implantaatin asettamista kumpaankin silmään samalla kertaa ei suositella. Kummankin silmän samanaikaista hoitoa ei suositella ennen kuin potilaan systeeminen ja silmässä todettava vaste ensimmäiseen implantaattiin on tiedossa.
- Fluosinoloniasetonidin käytössä pitää olla varovainen, jos potilaan silmänpaine on korkea ennen hoitoa, ja silmänpainetta pitää seurata tarkasti

Jos silmänpaine nousee eikä reagoi silmänpainetta alentaviin lääkkeisiin tai silmänpainetta alentaviin toimenpiteisiin, ILUVIEN-implantaatti voidaan poistaa vitrektomialla.

- Silmän takaosaan vaikuttavaa ei-infektiivistä uveittia koskeneissa vaiheen 3 tutkimuksissa fluosinoloniasetonidihoitoa saaneille potilaille kehittyi matala silmänpaine, joka ilmeni hoidon jälkeisinä päivinä, monilla 1. päivänä ja hävisi useimmiten 1 viikon kuluessa ilmenemisestä. Potilaan silmänpaineen kohoamista tai alenemista suositellaan seuraamaan heti injektion jälkeen sekä 2.–8. päivänä injektion jälkeen.
- Uveittipotilaiden hoidossa on erittäin tärkeää sulkea pois uveitin mahdollinen infektiivinen syy ennen ILUVIEN-hoidon aloittamista.
- Implantaatti voi kulkeutua silmän etukammioon, etenkin jos potilaalla ei ole mykiön takakoteloä tai takakotelo on viallinen tai siinä on repeämä silmäleikkausten jälkeen. Hoitamattomasta implantaatin siirtymisestä voi aiheutua sarveiskalvoturvotusta, ja vaikea-asteisissa tapauksissa se voi johtaa sarveiskalvosiiirteen vaativaan sarveiskalvovaurioon. Jos potilaalla on näköhäiriöitä, hänet on tutkittava implantaatin siirtymisen toteamiseksi ja hoitamiseksi varhaisvaiheessa.



Tässä oppaassa ei ole tarkoitus antaa ohjeita haittavaikutusten hoitoon. Pätevöityneen silmälääkärin on tutkittava ja hoidettava haittavaikutukset yksilöllisesti.

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeistä lääkevalmisteen epäilyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäilyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri PL 55

00034 FIMEA

Haittavaikutukset pitää raportoida myös Alimera Sciences Europe Limitedille osoitteeseen pvalimerasciences@alimerasciences.com.

Alimera Sciences Europe Limited

77 Sir John Rogerson's Quay
Dublin 2
Irlanti

Lääketieteellisiin kysymyksiin vastaamme osoitteessa

medicalinformation@alimerasciences.com



© 2022 Alimera Sciences Europe Limited

Hoito-opas v2, RMP v2.2

Laatimispäivämäärä tammikuu 2022; FI-ILV-MMM-0017

Hyväksytty: 01/2022

Viitteet:

1. ILUVIEN valmisteyhteenvedo, www.fimea.fi
2. Campochiaro PA, Brown DM, et al. Ophthalmology 2012; 119: 2125-2131.