

Guía de administración dirigida al profesional sanitario

Lea estos materiales conjuntamente
con la Ficha Técnica del producto
disponible en www.aemps.gob.es



Información sobre prevención de
riesgos acordada con la Agencia
Española de Medicamentos y
Productos Sanitarios (AEMPS).

Fecha de revisión: Abril 2024



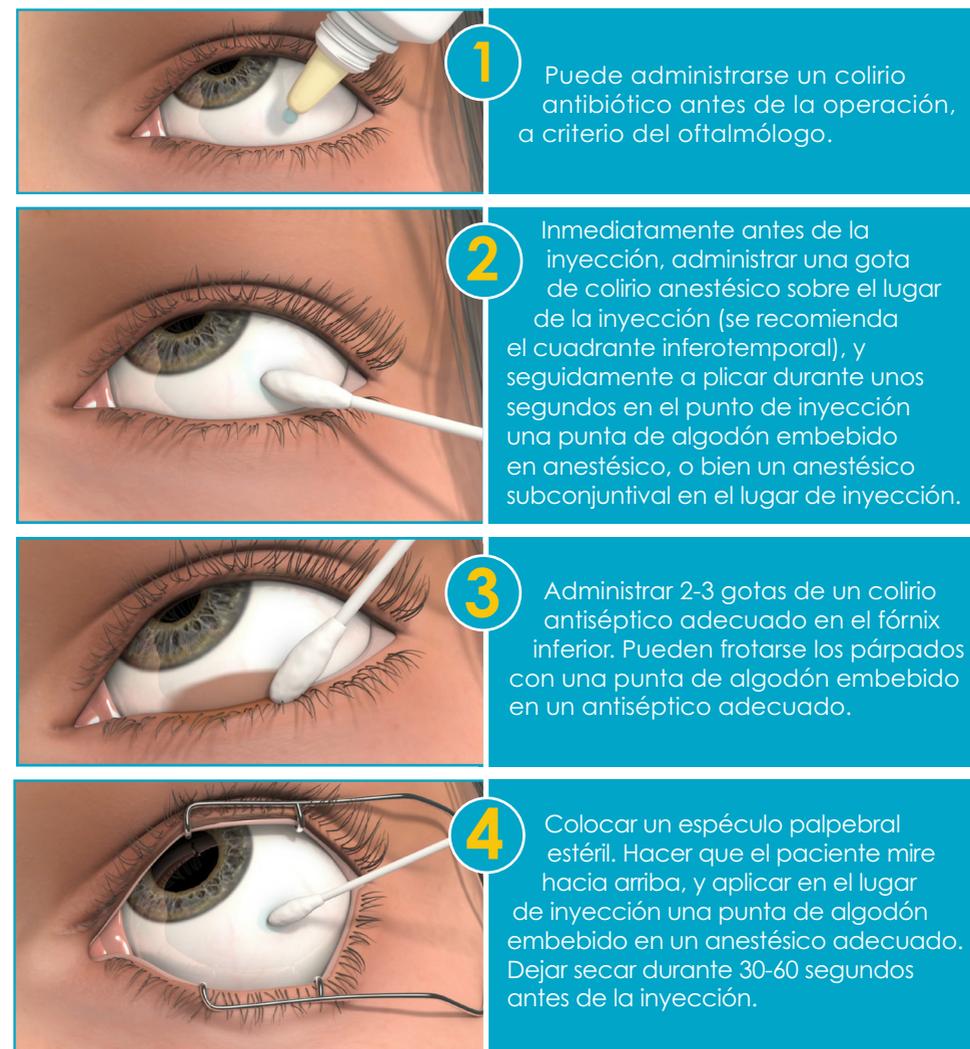
ESCANEAR EL CÓDIGO QR
PARA VER EL VÍDEO
CON LA INFORMACIÓN
DE SEGURIDAD

ILUVIEN® es un implante intravítreo en aplicador que proporciona una liberación sostenida de un corticoide directamente en la cavidad vítrea durante un máximo de 36 meses. Cada implante contiene 190 microgramos de acetónido de fluocinolona. El implante es un cilindro que mide aproximadamente 3,5 mm x 0,37 mm y se administra a través de un aplicador con una aguja de calibre 25.



Preparación del paciente para la inyección intravítrea

El tratamiento con ILUVIEN es exclusivamente por vía intravítrea, y deberá ser administrado por un oftalmólogo experimentado en la aplicación de inyecciones intravítreas. El procedimiento de la inyección intravítrea deberá realizarse en condiciones asépticas controladas, que incluyen el uso de guantes estériles, una venda estéril y un espéculo palpebral (o equivalente) estéril. Antes de la inyección deberá administrarse un anestésico adecuado y un microbicida de amplio espectro.



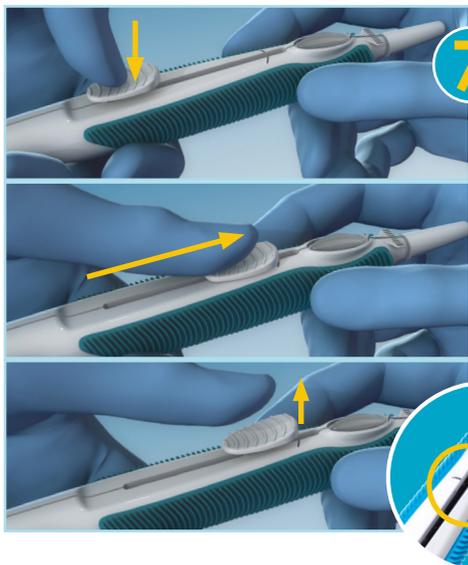
Preparación del aplicador



5 El exterior de la bandeja del medicamento no debe considerarse estéril. Un asistente (no estéril) deberá extraer la bandeja de la caja y retirará la tapa **sin tocar la superficie interior**. Inspeccionar visualmente por la ventana del aplicador para verificar que el implante farmacológico esté en el interior.

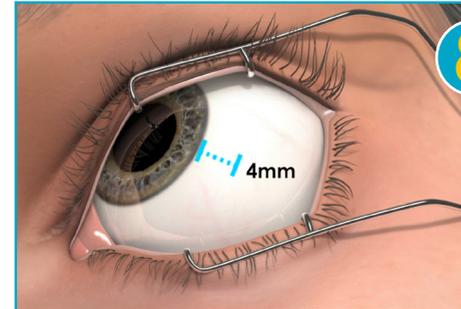


6 Extraer el aplicador de la bandeja con los guantes estériles colocados, **tocando únicamente el aplicador y la superficie estéril**. Se recomienda mantener la tapa protectora sobre el aplicador hasta que esté listo para su administración. Antes de la inyección, mantener la punta del aplicador por encima del plano horizontal para asegurarse de que el implante está debidamente colocado en el aplicador.



7 Para reducir la cantidad de aire administrado con el implante, el proceso de administración requiere 2 pasos. Antes de insertar la aguja en el ojo, apretar el botón hacia abajo y deslizarlo hasta el primer tope (marca negra curva). En el primer tope, soltar el botón y éste se desplazará hasta la posición UP (arriba). Si el botón no alcanza la posición UP (arriba), no proceder.

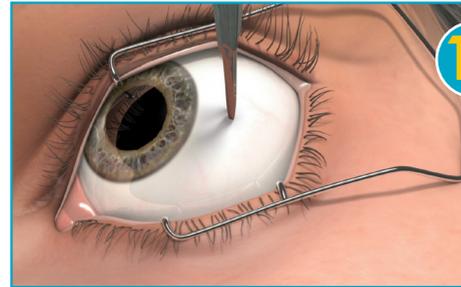
Procedimiento de inyección



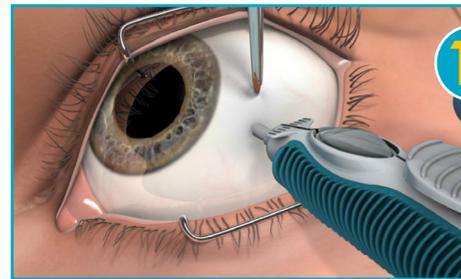
8 La ubicación ideal del implante en la cavidad vítrea es inferior con respecto al disco óptico, y posterior al ecuador del ojo. Dirija la aguja hacia la cara inferior del disco óptico. Mida 4 milímetros en sentido inferotemporal desde el limbo, con la ayuda de un calibre.



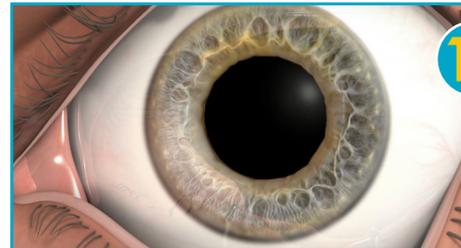
9 Manteniendo la punta del inyector por encima del plano horizontal, retirar con cuidado la tapa protectora de la aguja e inspeccionar la punta para asegurar que es apta para la inyección.



10 Desplazar suavemente la conjuntiva de tal modo que, al retirar la aguja, los lugares de entrada de la aguja en la conjuntiva y la esclerótica no queden alineados. Evitar el contacto entre la aguja y el borde del párpado o las pestañas.



11 Insertar la aguja en el ojo. Para liberar el implante, con el botón en la posición UP (arriba), deslizar el botón hacia adelante hasta el final y retirar la aguja. **Nota:** Asegúrese de que el botón llega hasta el final y se para, antes de retirar la aguja.



12 Retirar el espéculo palpebral y realizar una oftalmoscopia indirecta para verificar la ubicación del implante, la perfusión adecuada de la arteria central de la retina y la inexistencia de cualquier otra complicación.

Cuidados posteriores: Seguimiento tras la inyección

La depresión esclerótica puede mejorar la visualización del implante.

El examen deberá incluir un control de la perfusión de la cabeza del nervio óptico inmediatamente después de la inyección. A criterio del oftalmólogo, puede hacerse una medición inmediata de la presión intraocular (PIO).

Tras el procedimiento, se deberá controlar a los pacientes para detectar posibles complicaciones tales como endoftalmitis, aumento de la presión intraocular, desprendimiento de retina y hemorragia o desprendimiento del vítreo e hipotonía ocular (observada hasta 8 días después del tratamiento). Deberá realizarse una biomicroscopía con tonometría entre el segundo y séptimo día posterior a la inyección del implante.

Posteriormente se recomienda monitorizar a los pacientes como mínimo de forma trimestral para detectar posibles complicaciones, dada la prolongada duración de la liberación de acetónido de fluocinolona, de aproximadamente 36 meses.



Las inyecciones intravítreas han sido asociadas con endoftalmitis, aumento o disminución de la presión intraocular (PIO), desprendimiento de retina y hemorragia o desprendimiento del vítreo.

Se debe indicar a los pacientes que comuniquen sin demora cualquier síntoma que sugiera endoftalmitis.

Un control de los pacientes entre los 2 y 8 días posteriores a la inyección puede permitir la identificación temprana y el tratamiento de una infección ocular, de la disminución o aumento de la presión intraocular o de cualquier otra complicación. Posteriormente, se recomienda controlar la presión intraocular como mínimo de forma trimestral.

El uso de corticosteroides por vía intravítrea puede provocar cataratas, aumento de la presión intraocular, glaucoma y puede incrementar el riesgo de infecciones secundarias.

Existe la posibilidad de que los implantes migren dentro de la cámara anterior, especialmente en pacientes con ausencia de la cápsula posterior del cristalino, o con un defecto o desgarro de la cápsula posterior, tras cirugías intraoculares. De no ser tratada, la migración del implante puede provocar edema corneal, y en casos graves, podría causar una lesión corneal que requiera un trasplante de córnea. Los pacientes que manifiesten alteraciones visuales deberán ser evaluados a fin de permitir el diagnóstico y el manejo tempranos de la migración del implante.

La evaluación y el manejo de cualquier acontecimiento adverso debe hacerse de manera individualizada por un oftalmólogo.

Notificación de sospechas de reacciones adversas.

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente (http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir_serfv.pdf) o a través del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es> o bien a Brill Pharma, S.L. por email, notificacion@brillpharma.com o por teléfono 93 417 09 11.

Para consultas médicas contacte a través de este email:

medicalinformation@brillpharma.com o llame al 93 417 09 11.

Alimera Sciences Europe Limited

77 Sir John Rogerson's Quay,
Dublin 2
Irlanda

Representante local:

BRILL PHARMA, S.L.

C/ Munner, 8
08022 Barcelona
(España)
Tel.: 93 417 09 11

