

## **Prospecto: información para el usuario**

### **ILUVIEN 190 microgramos implante intravítreo en aplicador Fluocinolona, acetónido**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de que se le administre este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto**

1. Qué es ILUVIEN y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que se le administre ILUVIEN
3. Cómo se administra ILUVIEN
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de ILUVIEN
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es ILUVIEN y para qué se utiliza**

Iluvien es un pequeño tubo que se inserta en el ojo y libera cantidades muy pequeñas del principio activo, acetónido de fluocinolona, durante un máximo de 3 años. El acetónido de fluocinolona pertenece a un grupo de medicamentos denominados corticosteroides.

Iluvien se utiliza para tratar la pérdida de visión asociada con el edema macular diabético, cuando otros tratamientos disponibles han fracasado. El edema macular diabético es una enfermedad que afecta a algunas personas con diabetes, y provoca daños en la capa sensible a la luz en la parte posterior del ojo responsable de la visión central, la mácula. El principio activo (el fármaco acetónido de fluocinolona) ayuda a reducir la inflamación y la hinchazón que se van produciendo en la mácula. En consecuencia, Iluvien puede mejorar la visión dañada, o impedir que empeore.

Iluvien se utiliza para prevenir recidivas de la inflamación de la parte posterior del ojo. Esta inflamación puede provocar formas flotantes, que son puntos negros o líneas esparcidas que se mueven a través de lo que se ve («campo de visión»), o puede causar la pérdida de visión al dañar la parte del ojo responsable de una visión correcta, llamada «mácula». Puede que la pérdida de visión no mejore a menos que se trate la inflamación. Iluvien ayuda a reducir la inflamación y la hinchazón en la parte posterior del ojo. Puede mejorar la visión dañada, o impedir que empeore. Puede detener futuros episodios de inflamación.

#### **2. Qué necesita saber antes de que se le administre ILUVIEN**

##### **No se le debe administrar Iluvien:**

- Si es alérgico al acetónido de fluocinolona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene una infección de cualquier tipo en el ojo o en el área circundante al ojo.
- Si tiene glaucoma (presión alta dentro del ojo).

## Advertencias y precauciones

- Antes de la inyección de Iluvien, informe a su médico si:
  - Está tomando anticoagulantes
  - Anteriormente ha tenido una infección por herpes simplex (una úlcera en el ojo con una duración prolongada).
- Iluvien se administra en forma de inyección dentro del ojo. Ocasionalmente, la inyección puede causar una infección dentro del ojo, dolor o enrojecimiento en el ojo o un desprendimiento o desgarro de la retina. Es importante identificar y tratar estas afecciones lo más pronto posible. Informe a su médico de inmediato si presenta un dolor o molestia ocular creciente, empeoramiento del enrojecimiento del ojo, luces intermitentes y un aumento súbito de formas flotantes, visión parcialmente bloqueada, disminución de la visión o un aumento de la sensibilidad a la luz tras la inyección.
- En algunos pacientes puede aumentar la presión ocular, con un posible desarrollo de glaucoma. Esto es algo que puede que usted no note; en consecuencia, su médico deberá controlarlo en sus visitas a la clínica.
- En la mayoría de los pacientes que todavía no han sido sometidos a una operación de cataratas, puede producirse una nube en la lente natural del ojo (una catarata) tras el tratamiento con Iluvien. Si esto ocurre, su visión va a disminuir y es probable que necesite una operación para extirpar la catarata. Su médico le ayudará a decidir cuál es el momento más adecuado para llevar a cabo esta operación, pero debe ser consciente de que, hasta que esté listo para la cirugía, es posible que su visión sea tan mala o peor de lo que era antes de recibir la inyección de Iluvien.
- No se ha estudiado la inyección de Iluvien en ambos ojos a la vez y por tanto no se recomienda. Su médico no debe inyectarle Iluvien en ambos ojos al mismo tiempo.
- Existe la posibilidad de que el implante de Iluvien se mueva de la parte posterior a la parte frontal del ojo. Hay un mayor riesgo de que esto suceda si usted se ha sometido a una cirugía de cataratas previa. Un signo de que el implante puede haberse movido hacia la parte frontal del ojo podría ser visión distorsionada u otros trastornos visuales, o es posible que note un cambio en el aspecto de su ojo en la parte frontal. Informe a su médico si observa algo inusual que pueda hacerle sospechar que el implante se ha movido.
- En pacientes con inflamación de la parte posterior del ojo, la presión ocular puede disminuir, pero por lo general dura pocos días después de la inyección. Esto es algo que puede que usted no perciba; por lo tanto, su médico deberá controlarlo entre los 2 y 8 días posteriores a la inyección y en sus visitas posteriores a la clínica.

## Niños y adolescentes (menores de 18 años)

Iluvien no ha sido estudiado en niños y adolescentes. Por tanto, su uso en esta población no está recomendado.

## Interacción de Iluvien con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

## Embarazo, lactancia y fertilidad

- La experiencia con el uso de Iluvien en mujeres embarazadas o durante la lactancia es limitada; en consecuencia, se desconocen los posibles riesgos.
- No se dispone de datos sobre la fertilidad. Sin embargo, puesto que Iluvien se introduce directamente en el ojo, es improbable que se produzcan efectos sobre la fertilidad masculina o femenina.
- Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes del tratamiento con Iluvien.

## Conducción y uso de máquinas

Tras el tratamiento con Iluvien podría experimentar temporalmente un cierto grado de visión borrosa. Si esto sucede, no conduzca ni use máquinas hasta que este síntoma desaparezca.

### 3. Cómo se administra ILUVIEN

La inyección de Iluvien será administrada por su oftalmólogo.

Iluvien se administra en una única inyección dentro del ojo. Posteriormente, su médico le controlará regularmente la visión.

Antes de la inyección, su médico utilizará gotas oculares antibióticas y le lavará cuidadosamente el ojo para evitar infecciones. Su médico le aplicará también un anestésico local para evitar cualquier dolor que pudiera causarle la inyección.

Antes y después de la inyección, es posible que su médico le pida que utilice gotas oculares antibióticas para prevenir cualquier posible infección en los ojos. Siga cuidadosamente estas instrucciones.

Si el efecto del implante se diluye y su médico lo recomienda, se puede inyectar otro implante en el ojo. Esto solo aplica si se le administra Iluvien para el tratamiento del edema macular diabético.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Iluvien puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Con la administración de Iluvien, pueden producirse algunos efectos adversos, principalmente en el ojo. Ocasionalmente, la inyección puede causar una infección dentro del ojo, dolor o enrojecimiento en el ojo o un desprendimiento o desgarro de la retina. Es importante identificar y tratar estas afecciones lo más pronto posible. Informe a su médico de inmediato si presenta un dolor o molestia ocular creciente, empeoramiento del enrojecimiento del ojo, luces intermitentes y un aumento súbito de formas flotantes, visión parcialmente bloqueada, disminución de la visión o un aumento de la sensibilidad a la luz tras la inyección. Otros efectos adversos pueden incluir un aumento o disminución en la presión ocular o un velo en la lente natural del ojo. Un aumento de la presión ocular que dañe el nervio óptico (glaucoma) puede ser más probable si antes del tratamiento su presión intraocular es superior al promedio. Su médico analizará con usted los riesgos de esta circunstancia antes del tratamiento. En la sección 2 de este prospecto (Advertencias y precauciones) se describen los síntomas que podría experimentar y lo que debe hacer si experimenta estos síntomas.

Con Iluvien pueden observarse los siguientes efectos adversos:

#### **Muy frecuentes** (*pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas*)

Aumento de la presión ocular, velo o nube en la lente natural del ojo (catarata) o cirugía ocular para corregir la catarata.

#### **Frecuentes** (*pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas*)

Aumento de la presión ocular que daña el nervio óptico (glaucoma), desprendimiento de la capa sensible a la luz de la parte posterior del ojo (desprendimiento de retina), sangrado en la parte blanca del ojo o dentro del ojo, pequeñas partículas o manchas en la visión (moscas volantes), sensación de ver a través de vapor o niebla, disminución de la presión del ojo que provoca dolor súbito y visión borrosa, pérdida de su campo de visión usual, dolor o irritación ocular, visión reducida o cirugía o procedimiento en el ojo para aliviar el aumento de la presión ocular o para extraer el material gelatinoso que llena la parte posterior del ojo, aumento de proteínas y células en la parte frontal del ojo por inflamación, sensación de cuerpo extraño en el ojo, ojo seco.

### **Poco frecuentes** (*pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas*)

Bloqueo de los vasos sanguíneos en la parte posterior del ojo, crecimiento de nuevos vasos sanguíneos dentro del ojo, úlcera en la parte blanca del ojo, cambios en la materia gelatinosa que llena la parte posterior del ojo, un velo en el saco que sostiene la lente del ojo, enrojecimiento del ojo, picor o infección en el ojo, adelgazamiento de la capa blanca exterior del ojo, traumatismo del ojo por la inyección del medicamento, movimiento no intencional del implante a través de la parte blanca del ojo y/u otras complicaciones derivadas de la inyección, movimiento del implante de Iluvien de la parte posterior a la parte frontal del ojo, parpadeo involuntario, dolor y molestia en los ojos con aparición súbita de dolor intenso por momentos asociado con visión borrosa, depósitos en la capa externa del ojo, ojo dolorido provocado por un rasguño en la superficie ocular, hinchazón del ojo.

El efecto adverso no visual más frecuente, comunicado como posiblemente provocado por el fármaco o por el procedimiento de inyección, es el dolor de cabeza.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de ILUVIEN**

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y el envoltorio interior después de CAD.
- Conservar por debajo de 30°C.
- No refrigerar o congelar.
- No abrir el envase que contiene el aplicador hasta inmediatamente antes de la administración.
- Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

Desechar el aplicador de forma segura en un contenedor para elementos punzocortantes biopeligrosos.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Iluvien**

- El principio activo es acetónido de fluocinolona.
- Cada implante intravítreo contiene 190 microgramos de acetónido de fluocinolona.
- El otro componente es alcohol polivinílico.
- El implante es un tubo pequeño de poliimida, sellado con adhesivo de silicona en un extremo y alcohol polivinílico en el otro extremo.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Iluvien consiste en un pequeño tubo de color castaño claro (de aproximadamente 3,5 mm x 0,37 mm), que está precargado en un sistema aplicador. El aplicador precargado se coloca en un envase de policarbonato y se sella con una tapa desprendible. Cada envase sellado se entrega en una caja que incluye el prospecto.

## **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

### Titular de la autorización de comercialización:

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

### Responsable de la fabricación:

ANDERSON BRECON (UK) LIMITED  
Wye Valley Business Park Hay-on-Wye  
Hereford HR3 5PG  
Reino Unido

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

### **Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:**

BRILL PHARMA, S.L.  
C/ Munner, 10,  
08022 Barcelona (España)  
93 417 09 11

### **Este medicamento está autorizado en los siguientes estados miembros del Espacio Económico Europeo con el nombre inventado "Iluvien":**

Alemania, Austria, Bélgica, Dinamarca, España, Finlandia, Francia, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Noruega, Países Bajos, Polonia, Portugal, Suecia, Reino Unido y República Checa.

### **Fecha de la última revisión de este prospecto:** 09/2019

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

-----

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

## **INDICACIONES TERAPÉUTICAS**

Iluvien está indicado para el tratamiento de:

- deterioro visual asociado al edema macular diabético crónico, cuando la respuesta a las terapias disponibles se considera insuficiente.
- prevención de la recidiva de uveítis no infecciosa recurrente que afecta al segmento posterior del ojo.

## CONTRAINDICACIONES

El implante intravítreo con Iluvien está contraindicado en presencia de glaucoma preexistente o infección ocular o periocular activa o presunta, incluidas la mayoría de las enfermedades virales de la córnea y la conjuntiva, entre ellas queratitis epitelial por herpes simplex (queratitis dendrítica), vaccinia, varicela, infecciones micobacterianas y micosis.

Iluvien está contraindicado en pacientes con:

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes
- Uveítis infecciosa

## FORMA DE ADMINISTRACIÓN

EXCLUSIVAMENTE PARA USO INTRAVÍTREO.

El tratamiento con Iluvien es exclusivamente para uso intravítreo, 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 una anestesia adecuada y un microbicida de amplio espectro.

El procedimiento de la inyección de Iluvien es el siguiente:

1. Puede administrarse un antibiótico en gotas antes de la operación, a criterio del oftalmólogo tratante.
2. Inmediatamente antes de la inyección, administrar una gota de anestesia tópica sobre el lugar de la inyección (se recomienda el cuadrante inferotemporal), seguido bien por un aplicador con punta de algodón embebido en anestésico, o bien por la administración subconjuntiva de un anestésico adecuado.
3. Administrar 2-3 gotas de un antiséptico tópico apropiado en el fórnix inferior. Pueden frotarse los párpados con un aplicador con punta de algodón embebido en el antiséptico apropiado. Colocar un espéculo palpebral estéril. Hacer que el paciente mire hacia arriba, y apoyar un aplicador con punta de algodón embebido en el antiséptico apropiado en el lugar de la inyección. Dejar secar la aplicación de antiséptico tópico durante 30-60 segundos antes de la inyección de Iluvien.
4. El exterior del envase que contiene el aplicador **no** debe considerarse estéril. Un asistente (no estéril) deberá extraer de la caja el envase con el aplicador y examinar dicho envase y su tapa para ver si están dañados. Si están dañadas, no usar la unidad. Si son aceptables, el asistente deberá retirar la tapa ***sin tocar la superficie interior***.
5. Inspeccionar visualmente por la ventana de visualización del aplicador precargado para verificar que haya un implante farmacológico en el interior.
6. Extraer el aplicador del envase con los guantes estériles colocados, ***tocando únicamente el aplicador y la superficie estériles***.

La tapa protectora de la aguja no se debe quitar hasta que Iluvien esté listo para ser inyectado.

Antes de la inyección, la punta del aplicador debe mantenerse por encima del plano horizontal para garantizar que el implante esté debidamente colocado en el aplicador.

7. Para reducir la cantidad de aire administrado con el implante, el procedimiento de administración requiere dos pasos. Antes de insertar la aguja en el ojo, empujar el botón hacia abajo y deslizarlo hasta el primer tope (en las marcas negras curvas junto al recorrido del botón). En el primer tope,

- soltar el botón y éste se desplazará hasta la posición UP (arriba) Si el botón no sube hasta la posición UP (arriba), no seguir con esta unidad.
8. La ubicación ideal del implante es inferior con respecto al disco óptico, y posterior al ecuador del ojo. Medir 4 milímetros en sentido inferotemporal desde el limbo, con la ayuda de un calibre.
  9. Quitar la tapa protectora de la aguja con cuidado e inspeccionar la punta para asegurarse de que no esté doblada.
  10. Desplazar suavemente la conjuntiva de modo que, al retirar la aguja, los lugares de entrada de la aguja en la conjuntiva y la esclerótica no queden alineados. Deberán tomarse precauciones para evitar el contacto entre la aguja y el borde del párpado o las pestañas. Insertar la aguja en el ojo. Para liberar el implante, con el botón en la posición UP (arriba), hacer avanzar el botón deslizándolo hacia adelante hasta el final de su recorrido y retirar la aguja. Nota: asegurarse de que el botón llegue hasta el final del recorrido antes de retirar la aguja.
  11. Retirar el espejo 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.

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, desprendimientos de retina y hemorragias o desprendimientos del vítreo e hipotonía ocular (observada hasta 8 días después del tratamiento). Deberá realizarse una biomicroscopia con tonometría dentro de los dos a siete días posteriores 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.