

## FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

ILUVIEN 190 microgramas implante intravítreo em aplicador  
Acetonido de fluocinolona

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é ILUVIEN e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado ILUVIEN
3. Como é administrado ILUVIEN
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar ILUVIEN
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### 1. O que é Iluvien e para que é utilizado

ILUVIEN é um pequeno tubo que é introduzido no olho e que liberta quantidades muito pequenas da substância ativa – acetonido de fluocinolona – durante 3 anos. O acetonido de fluocinolona pertence a um grupo de medicamentos chamados corticosteroides.

ILUVIEN é utilizado para tratar a perda de visão associada ao edema macular diabético, quando outros tratamentos disponíveis não conseguiram resolver o problema. O edema macular diabético é um problema que afeta algumas pessoas diabéticas e que causa lesões na camada sensível à luz, situada na parte de trás do olho e que é responsável pela visão central: a mácula. A substância ativa (acetonido de fluocinolona) ajuda a reduzir a inflamação e o inchaço que atinge a mácula com este problema. Por conseguinte, ILUVIEN pode ajudar a melhorar a visão afetada ou impedir um agravamento.

ILUVIEN é utilizado para evitar recidiva de inflamação na parte de trás do olho. Esta

inflamação pode causar “moscas volantes”, que são pontinhos negros ou linhas finas que circulam através do que vê (“campo de visão”), ou podem causar perda de visão ao danificar a parte do olho responsável pela boa visão chamada a “macula”. A perda de visão pode não melhorar, a não ser que a inflamação seja tratada. ILUVIEN ajuda a reduzir a inflamação e o inchaço que pode ser causado na parte de trás do olho. Pode ajudar a melhorar a sua visão ou a impedi-la de piorar. Pode impedir futuros ataques de inflamação.

## 2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Iluvien

Não utilize ILUVIEN:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao acetonido de fluocinolona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tem uma infeção de qualquer género ou em redor do olho.
- Se tem glaucoma (pressão alta dentro do olho).

Advertências e precauções

- Antes da injeção de ILUVIEN, informe o seu médico se:
- Está a tomar quaisquer medicamentos para diluir o sangue
- Se teve uma infeção por herpes simplex no olho no passado (uma úlcera no olho já existente há muito tempo).
- ILUVIEN é administrado como uma injeção no olho. Ocasionalmente, a injeção pode causar uma infeção no interior do olho, dor ou vermelhidão no olho, ou um descolamento ou rasgo da retina. É importante identificar e tratar estes problemas o mais rápido possível. Informe imediatamente o seu médico se sentir um aumento de dor ou desconforto no olho, um agravamento da vermelhidão no olho, luzes a piscar e aumento repentino de manchas na visão (“moscas volantes”) visão parcialmente bloqueada, visão reduzida ou aumento da sensibilidade à luz após a injeção.
- Em certos doentes, a pressão do olho pode aumentar com o possível desenvolvimento do glaucoma. É algo que pode não notar. Por conseguinte, deve ser monitorizado pelo seu médico com consultas na clínica.
- Na maioria dos doentes que ainda não foram operados às cataratas, pode ocorrer uma turvação da lente natural (cristalino) do olho (uma catarata) após o tratamento com ILUVIEN. Se isto ocorrer, a sua visão diminuirá e pode precisar de ser operado para remover a catarata. O seu médico ajudá-lo-á a decidir qual a melhor altura para ser submetido a esta operação, mas deve estar ciente de que até estar pronto para ser operado, a sua visão pode ficar tão má ou pior do que estava quando recebeu o seu implante ILUVIEN.

- A injeção de ILUVIEN nos dois olhos, ao mesmo tempo, não foi estudada nem é recomendada. O seu médico não deve injetar ILUVIEN nos dois olhos, ao mesmo tempo.
- Há um potencial para o implante ILUVIEN se deslocar da parte de trás para a parte da frente do olho. Há um risco acrescido de tal acontecer, se já tiver sido operado às cataratas. Um sinal de que o implante pode ter-se deslocado para a parte da frente do olho pode ser visão distorcida ou outra alteração visual, ou pode notar uma alteração na aparência na parte da frente do seu olho. Por favor, informe o seu médico se notar algo estranho que o leve a suspeitar que o implante se deslocou.
- Em doentes com inflamação da parte de trás do olho, a pressão ocular pode baixar, mas normalmente prolonga-se durante alguns dias após a injeção. Isto é algo que pode não notar, portanto, tem de ser monitorizado pelo seu médico no prazo de 2 a 8 dias e nas subsequentes consultas na clínica.
- 

#### Crianças e adolescentes (com menos de 18 anos de idade)

A utilização de ILUVIEN em crianças e adolescentes não foi estudada e, por conseguinte, não é recomendada.

#### Outros medicamentos e ILUVIEN

Informe o seu médico se estiver a utilizar ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

- Existe experiência limitada da utilização de ILUVIEN em mulheres grávidas ou durante a amamentação; por conseguinte, os potenciais riscos são desconhecidos.
- Não existem dados disponíveis sobre a fertilidade. No entanto, como ILUVIEN é introduzido diretamente no olho, são improváveis efeitos sobre a fertilidade masculina ou feminina.
- Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes do tratamento com ILUVIEN.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Depois do tratamento com ILUVIEN, pode ter temporariamente visão turva. Se isto acontecer, não conduza nem utilize máquinas até à resolução deste problema.

### 3. Como é administrado Iluvien

A injeção ILUVIEN será administrada pelo seu oftalmologista.

ILUVIEN é administrado como uma injeção única no olho. Depois, o seu médico vigiará regularmente a sua visão.

Antes da injeção, o seu médico utilizará um antibiótico sob a forma de colírio e lavará cuidadosamente o seu olho para evitar infeções. O seu médico também lhe administrará um anestésico local para evitar qualquer dor que a injeção possa causar.

Antes e depois da injeção, o seu médico pode pedir-lhe para utilizar um antibiótico sob a forma de gotas oculares, de modo a prevenir qualquer possível infeção no olho. Siga cuidadosamente estas indicações.

Se o efeito do implante passar e o seu médico o recomendar, outro implante poderá ser injetado no seu olho. Isto aplica-se apenas se lhe for administrado Iluvien para o tratamento do edema macular diabético.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico.

### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Com a administração de ILUVIEN, podem surgir alguns efeitos secundários, principalmente no olho. Ocasionalmente, a injeção pode causar uma infeção no interior do olho, dor ou vermelhidão no olho, ou um descolamento ou rasgo da retina. É importante identificar e tratar estes problemas o mais rápido possível. Informe imediatamente o seu médico se ocorrer um aumento de dor ou desconforto no olho, um agravamento da vermelhidão no olho, luzes a piscar e aumento repentino de manchas na visão (“moscas volantes”), visão parcialmente bloqueada, visão reduzida ou aumento da sensibilidade à luz após a injeção. Outros efeitos secundários podem incluir aumento ou

diminuição da tensão ocular ou turvação da lente natural do olho. O aumento da tensão no olho, que danifica o nervo ótico (glaucoma), pode ser mais provável se a tensão dentro do olho for mais elevada do que a média antes do tratamento. O seu médico discutirá os riscos disto consigo antes do tratamento.

Os sintomas que pode ter e o que deve fazer caso tenha esses sintomas estão descritos na secção 2 deste folheto (Advertências e precauções).

Podem ser observados os seguintes efeitos secundários com ILUVIEN:

Muito frequentes (afetam mais de 1 em 10 doentes tratados)

Aumento da pressão ocular, turvação da lente natural do olho (catarata) ou operação ao olho para corrigir a catarata.

Frequentes (afetam entre 1 e 10 em cada 100 doentes tratados)

Aumento da pressão no olho, o que danifica o nervo ótico (glaucoma), deslocamento da camada sensível à luz situada na parte de trás do olho (deslocamento da retina), hemorragia na parte branca ou dentro do olho, pequenas partículas ou manchas na visão (“moscas volantes”), a sensação de ver através da névoa ou nevoeiro, descida da pressão no olho que causa dor súbita e visão desfocada, perda do seu campo de visão habitual, dor ou irritação do olho, visão reduzida, ou operação ou intervenção no olho para aliviar a pressão ocular elevada ou para remover o material gelatinoso que preenche a parte de trás do olho, aumento de proteína e células na parte da frente do olho devido à inflamação, sensação de corpo estranho no olho e olho seco.

Pouco frequentes (afetam menos de 1 em cada 100 doentes tratados)

Bloqueio dos vasos sanguíneos na parte de trás do olho, crescimento de vasos sanguíneos novos dentro do olho, úlcera na parte branca do olho, alterações no material gelatinoso que preenche a parte de trás do olho, opacificação do saco que sustém o cristalino do olho, vermelhidão no olho, comichão ou infeção no olho, adelgaçamento da camada exterior branca do olho, traumatismo no olho causado pela injeção do medicamento, movimento não planeado do implante através da parte branca do olho e/ou outras complicações causadas pela injeção, deslocamento do implante ILUVIEN da parte de trás para a parte da frente do olho, fecho involuntário das pálpebras, olhos doridos e inflamados com aparecimento repentino de dor severa por vezes associada a visão desfocada, depósitos sobre a camada periférica do olho, condição de olho doloroso causado por um arranhão na superfície do olho, inchaço do olho.

O efeito secundário não visual mais frequente, notificado como sendo causada pelo medicamento ou pelo procedimento da injeção, é dor de cabeça.

#### Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo.

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança desde medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Iluvien

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no invólucro interior após VAL.
- Conservar a temperatura inferior a 30°C.
- Não refrigerar ou congelar.
- Abrir o tabuleiro selado imediatamente antes da aplicação.
- Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utilize. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.
- Elimine o aplicador com toda a segurança num contentor para material perfurante com risco biológico.
- 

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de ILUVIEN

- A substância ativa é acetonido de fluocinolona.
- Cada implante intravítreo contém 190 microgramas de acetonido de fluocinolona.

- O outro componente é: álcool polivinílico.
- O implante é um pequeno tubo composto por poliimida e selado com um adesivo de silicone numa extremidade e álcool polivinílico na outra.

Qual o aspeto de ILUVIEN e conteúdo da embalagem

ILUVIEN é composto por um pequeno tubo castanho claro (aproximadamente 3,5 mm x 0,37 mm) que está pré-carregado num sistema de aplicador. O aplicador pré-carregado encontra-se acondicionado num tabuleiro de policarbonato, selado com uma tampa amovível. Cada tabuleiro selado é fornecido dentro de uma caixa, que inclui igualmente o folheto informativo.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

Fabricante:

AndersonBrecon (UK) Limited  
Wye Valley Business Park Hay-on-Wye  
Hereford HR3 5PG, Reino Unido

Este folheto foi revisto pela última vez em 03/2019

Este medicamento encontra-se autorizado nos seguintes Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com o nome "Iluvien":

Alemanha, Áustria, Bélgica, Dinamarca, Espanha, Finlândia, França, Irlanda, Itália, Luxemburgo, Noruega, Países Baixos, Polónia, Portugal, Reino Unido, República Checa, Suécia.

<Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet [incluir link] <e na página da <agência>>.

Portugal:

[http://app7.infarmed.pt/infomed/detalhes.php?med\\_id=52065&dci=&nome\\_comer=aWx1dmllbg==&dosagem=&cnpem=&chnm=&forma\\_farmac=&atc=&disp=&estado\\_aim=&pesquisa\\_titular=&cft=&grupo\\_produto=&pagina=1](http://app7.infarmed.pt/infomed/detalhes.php?med_id=52065&dci=&nome_comer=aWx1dmllbg==&dosagem=&cnpem=&chnm=&forma_farmac=&atc=&disp=&estado_aim=&pesquisa_titular=&cft=&grupo_produto=&pagina=1)

<-----  
----->

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde.

## INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS

ILUVIEN é indicado para o tratamento de:

problemas de visão associados ao edema macular diabético crónico, que não respondam suficientemente às terapêuticas disponíveis.

prevenção de recidiva em uveíte não infecciosa recorrente que afete o segmento posterior do olho.

## CONTRAINDICAÇÕES

Um implante intravítreo com ILUVIEN é contraindicado na presença de glaucoma preexistente ou infeção periocular ou ocular suspeita ou ativa, incluindo a maioria das doenças virais da córnea e da conjuntiva, incluindo queratite por herpes simplex epitelial ativo (queratite dendrítica), vaccinia, varicela, infeções micobacterianas e doenças fúngicas.

ILUVIEN é contraindicado em doentes com:

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes

Uveíte infecciosa.

## MODO DE ADMINISTRAÇÃO

### APENAS PARA USO INTRAVÍTREO.

O tratamento com ILUVIEN visa apenas ao uso intravítreo e deve ser administrado por um oftalmologista com experiência na aplicação de injeções intravítreas. O procedimento da injeção intravítrea deve ser realizado em condições assépticas controladas, o que inclui a utilização de luvas esterilizadas, um campo estéril e um espéculo palpebral esterilizado (ou equivalente). Deve ser administrada uma anestesia adequada e um microbicida de largo espectro antes da injeção.

O procedimento de injeção de ILUVIEN é o seguinte:

Antibiótico pré-operatório sob a forma de gotas pode ser administrado de acordo com as indicações do oftalmologista.

Mesmo antes da injeção, administrar anestesia tópica no local da injeção (é recomendada a aplicação no quadrante inferotemporal) sob a forma de uma gota, quer através de um cotonete embebido em anestésico, quer de administração subconjuntival de anestesia adequada.

Administrar topicamente 2-3 gotas de um antisséptico tópico adequado no fórnix inferior. As pálpebras podem ser limpas com cotonetes embebidos com um antisséptico tópico adequado. Coloque um espéculo palpebral esterilizado. Peça ao doente para olhar para cima e desinfete o local da injeção com um cotonete embebido com um antisséptico adequado. Deixe secar o antisséptico tópico durante 30-60 segundos antes da injeção de ILUVIEN.

O exterior do tabuleiro não deve ser considerado estéril. Um assistente (não esterilizado) deve retirar o tabuleiro da caixa e examiná-lo, para ver se o tabuleiro ou a tampa apresentam danos. Se houver danos, a unidade não pode ser utilizada.

Se estiver tudo em perfeitas condições, o assistente deve remover a tampa do tabuleiro sem tocar na superfície interior.

Verifique através do visor do aplicador pré-carregado para ter a certeza de que existe um implante no interior.

Retire o aplicador do tabuleiro com as mãos protegidas por luvas esterilizadas tocando apenas na superfície esterilizada e no aplicador.

A tampa de proteção da agulha não deve ser retirada enquanto ILUVIEN não estiver pronto para ser injetado.

Antes da injeção, a ponta do aplicador deve ser mantida acima do plano horizontal para assegurar que o implante está corretamente posicionado dentro do aplicador.

Para retirar o volume de ar administrado com o implante, o procedimento de administração é um processo com dois passos. Antes de introduzir a agulha no olho, pressione o botão para baixo até à primeira paragem (nas marcas curvas a preto, junto à linha trajetória do botão). Depois da primeira paragem, solte o botão que voltará à posição PARA CIMA. Se o botão não voltar à posição PARA CIMA, não continue o procedimento com esta unidade.

O local de implantação ideal é inferior ao disco ótico e posterior ao equador do olho. Meça 4 milímetros inferotemporalmente desde o limbo com a ajuda de um compasso de calibre.

Remova cuidadosamente a tampa de proteção da agulha e inspecione a ponta para se certificar de que não está dobrada.

Afaste delicadamente a conjuntiva para que, depois da retirada da agulha, os locais de entrada na conjuntiva e na esclera não fiquem alinhados. Deve ter-se cuidado para evitar o contacto entre a agulha e a margem da pálpebra ou pestanas. Introduza a agulha no olho. Para libertar o implante, enquanto o botão está PARA CIMA, faça avançar o botão fazendo-o deslizar para a frente até ao fim da linha trajetória do botão e remova a agulha. Nota: certifique-se de que o botão chega ao fim da linha trajetória antes de retirar a agulha.

Retire o espéculo palpebral e realize uma oftalmoscopia indireta para verificar o posicionamento do implante, a perfusão adequada da artéria retinal central e a ausência de quaisquer outras complicações. A depressão escleral pode melhorar a visualização do implante. A observação deve incluir uma verificação da perfusão da cabeça do nervo ótico imediatamente após a injeção. A medição imediata da pressão intraocular (PIO) pode ser feita de acordo com as indicações do oftalmologista.

Após o procedimento, os doentes devem ser vigiados devido a potenciais complicações, como endoftalmite, aumento da tensão intraocular, descolamento da retina e hemorragias vítreas ou descolamentos e hipotonia ocular (observada até 8 dias após o tratamento). A biomicroscopia com tonometria deve ser feita entre o segundo e o sétimo dia após a injeção do implante.

Por conseguinte, é recomendado que os doentes sejam monitorizados pelo menos trimestralmente para descartar potenciais complicações devido à prolongada libertação do acetonido de fluocinolona que dura cerca de 36 meses).