



ILUVIEN 190 microgrammes,
implant intravitréen avec applicateur
Acétonide de fluocinolone

GUIDE D'ADMINISTRATION D'ILUVIEN®

Ce guide fournit des informations importantes sur ILUVIEN® et les modalités d'utilisation de l'applicateur. Il est recommandé de prendre connaissance de ce document avant de prescrire ou d'administrer la spécialité.

Veuillez remettre à vos patients le Guide d'information patient ILUVIEN® incluant un QR Code (version audio du Guide patient), et la notice d'information patient.

Ce Guide informe le médecin sur les modalités d'utilisation de l'applicateur pour l'injection intravitréenne d'ILUVIEN® et sur les principaux risques de complications et effets indésirables graves à surveiller : cataracte, augmentation de la pression intraoculaire/glaucome, hypotonie de l'oeil, endophtalmie, complications rétinienne et vitréennes, déplacement du dispositif.

Il existe également un Guide destiné au patient. Il contient des informations sur le traitement, les signes et symptômes des effets indésirables, les situations où le patient doit consulter immédiatement un médecin et rappelle l'importance de se rendre aux visites de contrôle après l'injection.

Remettez ce Guide à vos patients et veillez à ce qu'ils comprennent bien les informations clés avant l'initiation du traitement.

CONTENU DU GUIDE :

1. Description de l'implant intravitréen ILUVIEN®
2. Contre-indications et effets indésirables liés à l'utilisation d'ILUVIEN®
3. Où signaler les effets indésirables d'ILUVIEN® ?
4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi
5. Informations à transmettre au patient
6. Préparation et injection intravitréenne d'ILUVIEN®
 - 6.1 Recommandations des Bonnes Pratiques d'injection intravitréenne (IVT)
 - 6.2 Préparation du patient
 - 6.3 Préparation de l'applicateur d'ILUVIEN®
 - 6.4 Procédure d'insertion d'ILUVIEN®
 - 6.5 Après le traitement : surveillance après l'injection d'ILUVIEN®

Pour plus d'informations, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit sur la base de données publique des médicaments sur le site internet : <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>.

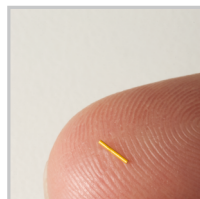
UNE VIDÉO décrit les modalités d'administration d'ILUVIEN®.

Scannez le QR Code pour voir la vidéo de la procédure d'injection intravitréenne d'ILUVIEN®.



1. DESCRIPTION DE L'IMPLANT INTRAVITRÉEN ILUVIEN

ILUVIEN® est un implant intravitréen qui permet la libération continue d'un corticoïde directement dans le corps vitré pendant une durée allant jusqu'à environ 36 mois. Chaque implant contient 190 microgrammes d'acétonide de fluocinolone. L'implant est un tube minuscule mesurant environ 3,5 mm x 0,37 mm, qui est injecté à l'aide d'un applicateur sur mesure équipé d'une aiguille 25 G.



Indications thérapeutiques

ILUVIEN® est indiqué dans le traitement de la perte d'acuité visuelle associée à l'œdème maculaire diabétique chronique lorsque la réponse aux traitements disponibles est jugée insuffisante.

ILUVIEN® est indiqué dans la prévention de la rechute de l'uvéite non infectieuse récidivante affectant le segment postérieur de l'œil.

Posologie

La dose recommandée est un implant d'ILUVIEN® dans l'œil atteint. L'administration simultanée dans les deux yeux n'est pas recommandée.

Chaque implant d'ILUVIEN® libère de l'acétonide de fluocinolone pendant une durée allant jusqu'à 36 mois.

2. CONTRE-INDICATIONS ET EFFETS INDÉSIRABLES LIÉS À L'UTILISATION D'ILUVIEN®

Contre-indications

- **Glaucome préexistant**
- **Infection oculaire ou périoculaire active ou suspectée**, incluant la plupart des maladies virales de la cornée et de la conjonctive, dont la kératite épithéliale active à *Herpes simplex* (kératite dendritique), la vaccine, la varicelle, les infections mycobactériennes et les mycoses.
- **Uvéite infectieuse**
- **Hypersensibilité** à la substance active ou à l'un des excipients : alcool polyvinylique, tube en polyimide et adhésif siliconé.

Effets indésirables

Les principaux effets indésirables

- Formation ou progression de la cataracte
- Augmentation de la pression intraoculaire / développement d'un glaucome
- Hypotonie de l'oeil (dans l'uvéïte non infectieuse)
- Endophtalmie
- Complications rétinienues (déchirure ou décollement de la rétine)
- Complications vitréennes (hémorragie ou décollement du vitré)
- Déplacement du dispositif (migration de l'implant) pouvant entraîner un oedème de la cornée

Pour plus d'informations sur la liste complète des effets indésirables consultez le résumé des caractéristiques du produit d'ILUVIEN®.

3. OÙ SIGNALER LES EFFETS INDÉSIRABLES D'ILUVIEN® ?

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament, ou tout risque d'erreur, erreur interceptée, ou erreur avérée sans effet auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr>.

Pour toute demande d'information médicale ou notification concernant la pharmacovigilance, vous pouvez contacter le service Affaires Pharmaceutiques par mail à l'adresse suivante : vigilance@horus-pharma.com.

4. MISES EN GARDE SPÉCIALES ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

4.1. Réactions liées à l'injection intravitréenne

Les injections intravitréennes ont été associées à des **endophtalmies**, à une **augmentation ou diminution de la pression intraoculaire**, à un **décollement de la rétine** et à une **hémorragie ou à un décollement vitréen**.

La procédure d'injection intravitréenne d'ILUVIEN® doit être réalisée en conditions d'asepsie contrôlées. Les patients doivent être informés qu'ils doivent signaler sans délai tout symptôme évocateur d'une endophtalmie. Un contrôle doit être effectué dans les 2 à 8 jours suivant l'injection pour permettre la détection et le traitement précoces d'une infection oculaire.

4.2. Augmentation ou diminution de la pression intraoculaire

Certains patients ont développé une pression intraoculaire élevée qui a nécessité un traitement hypotonisant. L'acétonide de fluocinolone doit être utilisé avec prudence chez les patients ayant une PIO initiale élevée et la PIO doit être surveillée étroitement.

Certains patients traités pour une uvéite ont développé une hypotonie quelques jours après le traitement, le plus souvent au jour 1, mais réversible dans la plupart des cas une semaine après l'apparition.

Un contrôle doit être effectué dans les 2 à 8 jours suivant l'injection pour permettre la détection et le traitement précoces d'une diminution ou d'une augmentation de la pression intraoculaire. Il est recommandé ensuite d'effectuer un contrôle de la pression intraoculaire au moins une fois par trimestre.

4.3. Glaucome, infections secondaires

L'administration de corticoïdes intravitréens peut provoquer un glaucome et majorer le risque d'infections secondaires.

Les patients doivent être contrôlés régulièrement après l'injection.

4.4. Cataracte

Une majorité de patients traités par ILUVIEN® ont subi une chirurgie de la cataracte.

Les patients phaqes doivent être surveillés étroitement pour détecter des signes de cataracte après le traitement.

4.5. Migration de l'implant

Il existe un risque de **migration de l'implant** dans la chambre antérieure, en particulier chez les patients n'ayant pas de capsule postérieure du cristallin ou présentant une anomalie ou une rupture de la capsule postérieure après une chirurgie intraoculaire. En l'absence de traitement, la migration de l'implant peut entraîner un **oedème de la cornée** et dans les cas sévères, elle pourrait provoquer une **lésion cornéenne** nécessitant une greffe de cornée.

Chez les patients se plaignant de troubles visuels, un examen doit être réalisé pour permettre un diagnostic et une prise en charge précoce de la migration de l'implant.

4.6. Troubles visuels

Des troubles visuels peuvent apparaître lors d'une corticothérapie par voie systémique ou locale. En cas de vision floue ou d'apparition de tout autre symptôme visuel apparaissant au cours d'une corticothérapie, un examen ophtalmologique est requis à la recherche notamment d'une cataracte, d'un glaucome, ou d'une lésion plus rare telle qu'une chorioretinopathie séreuse centrale, décrits avec l'administration de corticostéroïdes par voie systémique ou locale.

4.7. Autres mises en garde et précautions d'emploi

Les données concernant l'effet de l'acétonide de fluocinolone dans l'oeil **après une vitrectomie** sont limitées. La clairance du médicament serait probablement accélérée après une vitrectomie, mais les concentrations à l'état d'équilibre ne devraient pas être modifiées. Cela peut diminuer la durée d'action de l'implant.

L'incidence d'hémorragies conjonctivales a été légèrement supérieure chez les patients traités par **médicaments anticoagulants ou antiplaquettaires** et par ILUVIEN® de façon concomitante ou dans les 30 jours suivant l'arrêt des médicaments anticoagulants ou antiplaquettaires.

Dans le cadre du traitement de patients atteints d'uvéïte, il est très important **d'exclure la possibilité de causes infectieuses** de l'uvéïte avant de commencer le traitement par ILUVIEN®.

La sécurité et l'efficacité d'ILUVIEN® administré simultanément dans les deux yeux n'ont pas été étudiées. Il est recommandé de **ne pas injecter un implant dans chaque oeil** lors de la même séance de traitement. Le traitement simultané des deux yeux n'est pas recommandé tant que la réponse oculaire et systémique au premier implant n'est pas connue.

4.8. Populations particulières

Grossesse



Les données sur l'utilisation de l'acétonide de fluocinolone administré par voie intravitréenne chez la femme enceinte sont limitées.

Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation d'ILUVIEN® pendant la grossesse.

Allaitement

L'acétonide de fluocinolone administré par voie systémique est excrété dans le lait maternel. Même si l'exposition systémique de la femme qui allaite à l'acétonide de fluocinolone administré par voie intravitréenne devrait être très faible, **une décision doit être prise soit d'interrompre l'allaitement soit de s'abstenir du traitement avec ILUVIEN® en prenant en compte le bénéfice de l'allaitement pour l'enfant au regard du bénéfice du traitement pour la femme.**

Population pédiatrique

La sécurité et l'efficacité d'ILUVIEN® dans la population pédiatrique n'ont pas été établies. **L'utilisation d'ILUVIEN® chez l'enfant et l'adolescent n'est pas recommandée.**

Patient âgé, insuffisant rénal ou hépatique

Aucune adaptation posologique n'est nécessaire chez les patients âgés ou chez les patients présentant une insuffisance rénale ou hépatique.

4.9. Utilisation répétée

Œdème maculaire diabétique

Un autre implant peut être administré après 12 mois si le patient présente une perte d'acuité visuelle ou une augmentation de l'épaisseur rétinienne secondaire à une récurrence ou à une aggravation de l'œdème maculaire diabétique.

Un retraitement par ILUVIEN® ne doit être envisagé que si les bénéfices potentiels sont supérieurs aux risques.

Le traitement par ILUVIEN® est réservé aux patients présentant une réponse insuffisante à un traitement par photocoagulation au laser ou aux autres traitements disponibles pour l'œdème maculaire diabétique.

Uvéite non infectieuse touchant le segment postérieur

Aucune donnée n'est disponible en faveur du retraitement de patients avec un implant supplémentaire dans le cadre de la prévention de rechute de l'uvéite non infectieuse récidivante affectant le segment postérieur de l'œil.

4.10. Retrait de l'implant

En cas d'augmentations de la PIO ne répondant pas aux traitements ou interventions hypotonisants, **l'implant ILUVIEN® peut être retiré par vitrectomie.**

5. INFORMATIONS À TRANSMETTRE AU PATIENT

Expliquez au patient les conséquences du traitement par ILUVIEN®. Avertissez-le qu'il peut ressentir certains symptômes après l'injection. Informez-le des signes et symptômes des effets indésirables graves qui doivent le conduire à consulter immédiatement un médecin.

Utilisez le **guide d'information du patient** pour communiquer avec votre patient sur la maladie et le traitement, ainsi que sur les signes et symptômes des effets indésirables et sur les situations où le patient doit consulter immédiatement un médecin.

Remettez ce Guide à votre patient et veillez à ce qu'il comprenne bien les informations clés avant l'initiation du traitement. Remettez à votre patient la liste des numéros de téléphone à appeler en cas d'urgence.

6. PRÉPARATION ET INJECTION INTRAVITRÉENNE D'ILUVIEN®

6.1 Recommandations des Bonnes Pratiques d'injection intravitréenne (IVT)

- Il est indispensable d'informer le patient des bénéfices et risques potentiels liés à la procédure et au médicament administré. Une fiche explicative doit être remise au patient pour l'informer et recueillir son consentement.
- Afin de limiter le risque oculaire infectieux, il sera demandé au patient de ne pas se maquiller les yeux et le visage le jour de l'injection.
- Il est nécessaire de rechercher une infection oculaire ou péri-oculaire qui contre-indique l'IVT. De même, la présence d'une infection extra-oculaire sans rapport avec l'indication doit faire différer l'IVT, sauf urgence.
- Il est nécessaire de rechercher l'existence d'une allergie éventuelle au produit utilisé.

Où pratiquer l'IVT ?

- Pour assurer une asepsie optimale, l'IVT se pratique soit au bloc opératoire, soit dans une

salle dédiée. Cette salle répond aux caractéristiques suivantes :

- Pièce aux murs et sols lisses, non encombrée, bien éclairée, entretenue régulièrement;
- Présence d'un distributeur de produit hydro-alcoolique pour l'hygiène des mains, d'une poubelle équipée pour le recueil des déchets d'activité de soins à risque infectieux et d'un collecteur à objet piquant, coupant, tranchant.
- Un bio nettoyage des surfaces horizontales (essuyage humide avec un détergent désinfectant) est réalisé avant le début de chaque séance d'injection.
- Pendant chaque procédure d'injection, il convient de limiter les turbulences aériennes de la salle dédiée en maintenant fenêtres et portes fermées. Les systèmes de conditionnement d'air (ventilo-convecteur, climatiseur à air pulsé, ...) pouvant souffler sur la zone patient ou remettre en suspension les particules de poussières sont arrêtées. Ceci ne concerne pas les systèmes de traitement d'air associant surpression, filtration et renouvellement pour délivrer une qualité d'air maîtrisée.
- Compte tenu du risque de survenue de réactions anaphylactiques rares mais potentiellement graves, l'opérateur doit avoir à disposition le matériel d'urgence de réanimation.

6.2 Préparation du patient

ILUVIEN® ne doit être administré que par voie intravitréenne et par un ophtalmologiste expérimenté dans les injections intravitréennes. L'insertion de l'implant intravitréen doit être réalisée en conditions d'asepsie contrôlées, incluant le port de gants stériles, l'utilisation d'un champ stérile et d'un blépharostat (ou équivalent) stérile. La dilatation de la pupille avant l'injection peut améliorer la visualisation de l'implant. Une anesthésie adéquate et une antisepsie antibactérienne à large spectre doivent être administrées avant l'injection. Les paupières doivent être nettoyées avec un antiseptique topique adéquat.

01

Un collyre antibiotique peut être administré avant l'intervention à l'appréciation de l'ophtalmologiste traitant. Au plus près de l'acte, préparer la table opératoire de façon aseptique : mise en place d'un champ de table stérile, d'un marqueur de la pars plana, d'un blépharostat, de coton-tiges, de compresses et de cupules stériles.



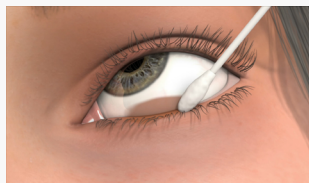
02

Juste avant l'injection, instiller une goutte d'anesthésique local sur le site d'injection (le quadrant temporal inférieur est recommandé) suivie de l'application d'un coton tige imbibé d'anesthésique ou d'une injection sous conjonctivale d'un anesthésique approprié.



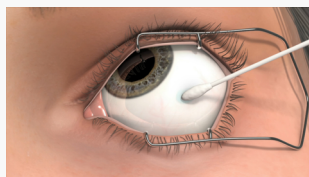
03

Instiller 2 ou 3 gouttes d'un antiseptique local approprié dans le cul de sac conjonctival. Effectuer une première désinfection de la surface de la peau périoculaire du patient en prenant soin de ne pas en mettre dans l'œil. Rincer avec du sérum physiologique et sécher avec des compresses stériles. Badigeonner avec un antiseptique ophtalmique les paupières et les cils, et réaliser une première irrigation sur la conjonctive. Après 2 minutes de contact, rincer avec du sérum physiologique stérile.



04

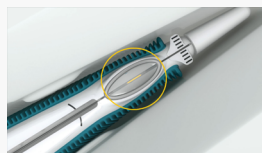
Placer un blépharostat stérile. Demander au patient de regarder vers le haut et appliquer un coton-tige imbibé d'un antiseptique oculaire approprié sur le site d'injection. Laisser l'antiseptique local sécher pendant 30 à 60 secondes avant l'injection d'ILUVIEN®.



6.3 Préparation de l'applicateur d'ILUVIEN®

05

L'extérieur de la plaquette thermoformée ne doit pas être considéré comme stérile. Une assistante (en conditions non stériles) doit sortir la plaquette thermoformée de la boîte puis examiner la plaquette et le film pour vérifier l'absence de dommage. En cas de dommage ne pas utiliser l'unité. Si l'unité peut être utilisée, l'assistante doit retirer le film de la plaquette **sans toucher la surface inférieure**. Vérifier par la fenêtre de visualisation de l'applicateur préchargé que celui-ci contient bien l'implant.



06

En portant des gants stériles, retirer l'applicateur de la plaquette thermoformée **en ne touchant que la surface stérile et l'applicateur**.

Ne pas retirer le capuchon protecteur de l'applicateur avant d'être prêt à administrer ILUVIEN®.

Avant l'injection, l'embout de l'applicateur doit être maintenu au-dessus du plan horizontal pour garantir que l'implant est positionné correctement dans l'applicateur.

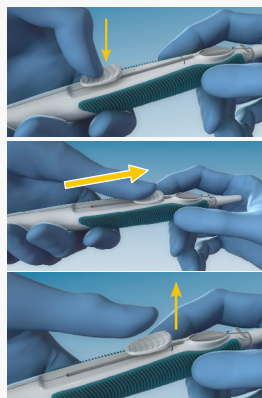


6.4 Insertion de l'implant ILUVIEN®

07

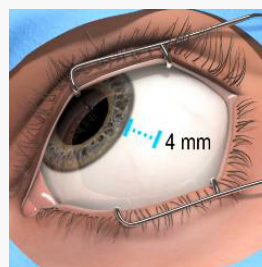
La procédure d'injection doit être effectuée en deux étapes pour limiter la quantité d'air administrée avec l'implant.

Avant d'insérer l'aiguille dans l'œil, appuyer sur le bouton et le faire glisser jusqu'au premier arrêt au niveau des repères noirs incurvés, le long de la glissière du bouton. Au premier arrêt, relâcher le bouton, il passera en position UP (HAUT). Si le bouton ne passe pas en position UP, ne pas continuer à utiliser cette unité.



08

Le positionnement optimal de l'implant est la région située sous la papille optique et à l'arrière de l'équateur de l'œil. Pour cela, diriger l'aiguille vers la face inférieure de la papille. A l'aide d'un compas, mesurer une distance de 4 mm à partir du limbe dans le quadrant temporal inférieur.



09

Retirer avec précaution le capuchon de protection de l'aiguille et vérifier que la pointe de l'aiguille n'est pas courbée.



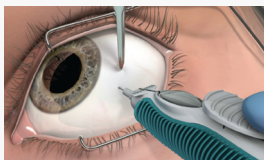
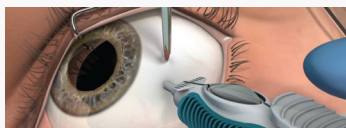
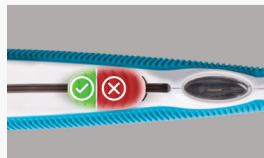
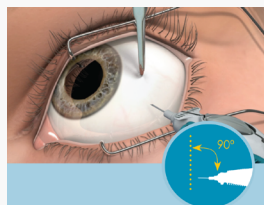
10

Déplacer doucement la conjonctive de façon à ce que, après le retrait de l'aiguille, les sites d'insertion conjonctival et scléral de l'aiguille ne soient pas alignés. Prendre des précautions pour éviter tout contact entre l'aiguille et le bord de la paupière ou les cils.

11

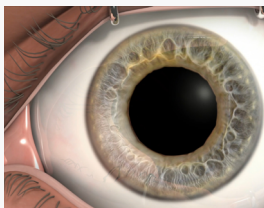
Insérer l'aiguille dans l'oeil à l'endroit mesuré avec un angle de 90 degrés. Placer le doigt sur les 3 premières lignes du bouton poussoir (comme illustré en vert). Pour libérer l'implant, le bouton étant en position UP, faire glisser le bouton vers l'avant jusqu'à l'extrémité de sa glissière et retirer l'aiguille.

Remarque : vérifier que le bouton a atteint l'extrémité de la glissière avant de retirer l'aiguille.



12

Retirer le blépharostat et vérifier par ophtalmoscopie indirecte le positionnement de l'implant, la perfusion correcte de l'artère rétinienne et l'absence de toute autre complication.



6.4 Contrôles et surveillance du patient après le traitement

Immédiatement après l'injection d'ILUVIEN®

Effectuer un **examen par ophtalmoscopie indirecte** dans le quadrant d'insertion pour vérifier :

- **le bon positionnement de l'implant.** La visualisation de l'implant peut être facilitée en appuyant sur la sclérotique. En raison de la petite taille de l'implant, s'il ne peut être visualisé, une échographie B peut être utilisée pour confirmer l'emplacement de l'implant.
- **la perfusion de la tête du nerf optique**
- **l'absence de toute autre complication.** Une **mesure immédiate de la PIO** peut être effectuée à l'appréciation de l'ophtalmologiste.

Dans les jours qui suivent l'intervention

Les patients doivent continuer à s'instiller un collyre antibiotique pendant 3 jours après l'injection. Les patients doivent être surveillés pour détecter des complications éventuelles telles qu'**endophtalmie, augmentation de la pression intraoculaire, décollement de la rétine et hémorragies ou décollements vitréens et hypotonie oculaire** (observés jusqu'à 8 jours après la fin du traitement).

Une **biomicroscopie et une tonométrie** doivent être réalisées dans les deux à huit jours suivant l'injection de l'implant. Les patients doivent être informés qu'ils doivent signaler sans délai tout symptôme évocateur d'une endophtalmie.

Assurez-vous que le patient a reçu le **Guide d'information patient** afin de l'aider à identifier rapidement les signes et symptômes nécessitant de vous contacter en urgence.

Durant les 3 ans après l'injection

Compte tenu de la durée de libération de l'acétonide de fluocinolone (environ 36 mois), il est recommandé de **poursuivre ces contrôles au moins une fois par trimestre** afin de détecter l'apparition d'éventuelles **complications** et surveiller l'**efficacité**.

Assurez-vous que le patient a bien compris l'importance de se rendre aux visites de contrôle après l'injection dans les jours qui suivent l'injection, puis tous les trimestres pendant 3 ans. La dernière page du Guide d'information patient comporte un calendrier de suivi.

Titulaire de l'AMM

ALIMERA SCIENCES EUROPE LIMITED

77 Sir John Rogerson's Quay

Dublin 2

Irlande

Exploitant de l'AMM

HORUS PHARMA

22, Allée Camille Muffat

INEDI 5

06200 Nice

France

ALIMERA
SCIENCES

© 2019 Alimera Sciences Limited

 **Horus**
P H A R M A
APPORTEUR DE SOLUTIONS