



ILUVIEN 190 microgrammes,  
implant intravitréen avec applicateur  
Acétonide de fluocinolone

# GUIDE D'INFORMATION DU PATIENT

Ce Guide fournit des informations importantes sur votre traitement, les symptômes à surveiller et l'importance du suivi par votre médecin après l'injection.

Les informations contenues dans ce Guide sont reprises en version audio via ce QR code. Flashez le QR code pour accéder à la version audio de ce guide.



**Vous allez recevoir une injection intravitréenne d'ILUVIEN®.**

**Ce Guide est destiné à vous aider à comprendre ce qu'est ILUVIEN® et vous apporter des informations importantes sur votre traitement :**

- **Qu'est-ce que l'implant ILUVIEN® et comment fonctionne-t-il ?**
- **Votre préparation et les étapes à suivre avant la pose de l'implant.**
- **Les principaux signes et symptômes des effets indésirables graves à surveiller après l'injection, notamment les signes d'infection dans l'œil, d'altération de la rétine, l'augmentation de la pression intraoculaire/développement d'un glaucome et la formation ou progression de la cataracte.**



- **Les situations nécessitant l'intervention urgente d'un professionnel de santé.**
- **L'importance de vous rendre aux visites de contrôle après l'injection afin d'être suivi régulièrement par votre médecin.**

**Avant votre traitement lisez attentivement les informations de ce Guide, ainsi que la notice du médicament** qui vous pouvez consulter sur la base de données publique des médicaments : <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>.

## **VOTRE TRAITEMENT AVEC ILUVIEN®**

Votre médecin vous a prescrit un traitement par ILUVIEN® car vous souffrez d'une des deux affections suivantes :

### **A - Une perte de vision associée à un oedème maculaire diabétique**

- ILUVIEN® n'est prescrit que lorsque les autres traitements disponibles n'ont pas été efficaces.
- L'œdème maculaire diabétique est une maladie qui provoque des dommages à la membrane photosensible située à l'arrière de l'œil appelée la macula, qui est responsable de la vision centrale.



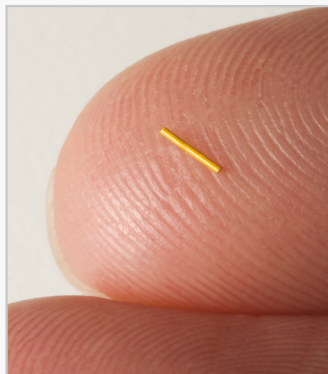
## **B - Uvéite non infectieuse, une inflammation qui atteint l'arrière de l'œil**

ILUVIEN® est utilisé pour prévenir les récurrences de l'inflammation de l'arrière de l'œil. Cette inflammation peut provoquer des corps flottants qui se présentent comme des points noirs ou des lignes fines se déplaçant sur ce que vous pouvez voir (« champs de vision »), ou peut provoquer une perte de vision en endommageant la partie de l'œil qui est responsable de la vision des détails, appelée la macula.

## COMMENT ILUVIEN® FONCTIONNE-T-IL ?

ILUVIEN® est un médicament anti-inflammatoire à base d'acétonide de fluocinolone, sous forme d'implant à libération prolongée.

L'implant est un tube minuscule (voir la photo) qui est inséré dans l'œil et qui libère de très faibles quantités de la substance active pendant une durée allant jusqu'à 3 ans.



L'implant d'acétonide de fluocinolone est injecté directement dans l'œil à l'aide de l'applicateur spécialement conçu à cet usage (voir le dessin à côté).

Dans le cas d'œdème maculaire diabétique, l'acétonide de fluocinolone agit en réduisant l'inflammation, ce qui peut réduire l'œdème de la rétine et aider à améliorer la vision.

Dans le cas de la prévention de la rechute de l'uvéite non infectieuse, l'acétonide de fluocinolone agit en réduisant l'inflammation et le gonflement. Il peut aider à améliorer votre vision ou l'empêcher de s'aggraver. Il peut éviter de futures crises inflammatoires.



## COMMENT SE PASSERA MON TRAITEMENT PAR ILUVIEN® ?

### Comment dois-je me préparer pour mon traitement ?

- Avant votre traitement par ILUVIEN®, votre médecin vous demandera peut-être de mettre des gouttes antibiotiques dans votre œil, 3 jours avant l'injection. Ce traitement antibiotique doit être poursuivi pendant 3 jours après l'injection.

### Le jour de l'injection

- Présentez-vous en ayant pris une douche et effectué un shampoing, vous ne devez pas vous maquiller les yeux ni le visage.

- Pour vous préparer à l'injection un médecin ou un/une infirmier(ère) va :
  - Couvrir votre visage avec un tissu spécial.
  - Nettoyer soigneusement votre œil et instiller un collyre antibactérien pour prévenir d'éventuelles infections.
  - Endormir votre œil avec un anesthésique local afin que vous ne ressentiez pas de douleur.
  - Utiliser un instrument pour maintenir votre œil ouvert.
- Le médecin effectuera ensuite l'injection dans le blanc de votre œil.

## QUE SE PASSERA-T-IL APRÈS MON TRAITEMENT PAR ILUVIEN® ?

Après l'injection, votre médecin réalisera quelques tests ophtalmologiques afin d'évaluer si votre injection s'est bien déroulée.

Vous devrez peut être mettre des gouttes antibiotiques dans votre œil pendant 3 jours après l'injection.

**Votre médecin vous donnera un rendez-vous dans un délai d'une semaine, puis de manière régulière tous les trimestres.**

**Il est important de bien effectuer une visite de contrôle trimestrielle auprès de votre ophtalmologiste durant toute la durée des 3 ans de traitement par ILUVIEN®.**

## **QUELS EFFETS INDÉSIRABLES SONT À SURVEILLER ?**

- Vous pourrez présenter une vision trouble temporaire juste après le traitement par ILUVIEN®.
- Prévoyez de repartir accompagné(e).
- Vous ne devrez pas conduire ou utiliser des outils ou des machines jusqu'à ce que votre vision soit rétablie.
- Chez certains patients, il est possible que l'injection provoque une infection dans l'œil, une douleur oculaire ou une rougeur oculaire, un décollement ou une déchirure de la rétine. Il est très important de détecter et de traiter ces affections le plus rapidement possible.

N'attendez pas votre prochain rendez-vous **CONTACTEZ IMMEDIATEMENT** votre ophtalmologiste si vous ressentez un ou plusieurs des symptômes suivants :

- augmentation de la douleur ou de la gêne oculaire,
- aggravation de la rougeur de l'œil, éclairs lumineux,
- augmentation brutale de taches devant l'œil (corps flottants),
- vision floue, déformée ou autre trouble de la vision,
- baisse de la vision ou champ visuel partiellement obstrué,
- augmentation de la sensibilité à la lumière,
- modification de l'apparence de votre œil à l'avant,
- gonflement de la surface de l'œil (gonflement de la cornée).

**Votre médecin vous remettra la liste des numéros à appeler en cas d'urgence.**

- ILUVIEN® peut aussi provoquer une augmentation de la tension dans l'œil (pression intraoculaire) ou une opacification du cristallin naturel de l'œil (cataracte).

**C'est pourquoi il est important de vous rendre aux visites de contrôle après l'injection afin d'être suivi régulièrement. Votre médecin contrôlera votre vue afin d'évaluer les modifications éventuelles de votre œil. Il vous donnera un rendez-vous de suivi dans un délai d'une semaine, puis de manière régulière tous les trimestres.**

*Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé : <https://signalement.social-sante.gouv.fr>.*

## INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

- **Où puis-je trouver des informations supplémentaires sur ILUVIEN® ?**

Si vous avez des questions, parlez-en à votre médecin, votre infirmier(ère) ou votre pharmacien. Pour plus d'informations, demandez au professionnel de santé de vous remettre la notice présente dans la boîte de votre médicament ou consultez la base de données publique des médicaments : <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/medicament/61412157/extrait>.

- **Où puis-je trouver des informations supplémentaires sur l'œdème maculaire diabétique ou la prévention de la rechute de l'uvéite non infectieuse récidivante, et les services aux malvoyants ?**

Il existe des organisations dédiées aux patients qui peuvent vous fournir des informations supplémentaires sur l'œdème maculaire diabétique ou sur les pathologies inflammatoires. Demandez à votre médecin de vous renseigner.

## CALENDRIER DE SUIVI

Vous êtes porteur d'un micro-implant ILUVIEN®. Il est important que vous alliez voir votre ophtalmologiste pour des visites de contrôle, même si vous allez bien.

Votre ophtalmologiste doit contrôler qu'il n'y a pas d'infection après l'injection, et il doit mesurer votre pression intraoculaire tous les trimestres afin de prévenir les complications. Votre ophtalmologiste peut détecter un problème avant que vous ne ressentiez une gêne.

## Votre calendrier de suivi :

|                         | Date | Nom du médecin |
|-------------------------|------|----------------|
| Visite de contrôle n°1  |      |                |
| Visite de contrôle n°2  |      |                |
| Visite de contrôle n°3  |      |                |
| Visite de contrôle n°4  |      |                |
| Visite de contrôle n°5  |      |                |
| Visite de contrôle n°6  |      |                |
| Visite de contrôle n°7  |      |                |
| Visite de contrôle n°8  |      |                |
| Visite de contrôle n°9  |      |                |
| Visite de contrôle n°10 |      |                |
| Visite de contrôle n°11 |      |                |
| Visite de contrôle n°12 |      |                |
| Visite de contrôle n°13 |      |                |
| Visite de contrôle n°14 |      |                |
| Visite de contrôle n°15 |      |                |
| Visite de contrôle n°16 |      |                |

Votre ophtalmologiste : \_\_\_\_\_

Tel : \_\_\_\_\_

| Acuité visuelle | Pression intraoculaire | Injection |
|-----------------|------------------------|-----------|
|                 |                        |           |
|                 |                        |           |
|                 |                        |           |
|                 |                        |           |
|                 |                        |           |
|                 |                        |           |
|                 |                        |           |
|                 |                        |           |
|                 |                        |           |
|                 |                        |           |
|                 |                        |           |
|                 |                        |           |
|                 |                        |           |
|                 |                        |           |
|                 |                        |           |
|                 |                        |           |
|                 |                        |           |
|                 |                        |           |

Numéro à appeler en cas d'urgence ou d'absence de votre ophtalmologiste : \_\_\_\_\_

**Notes :** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**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