

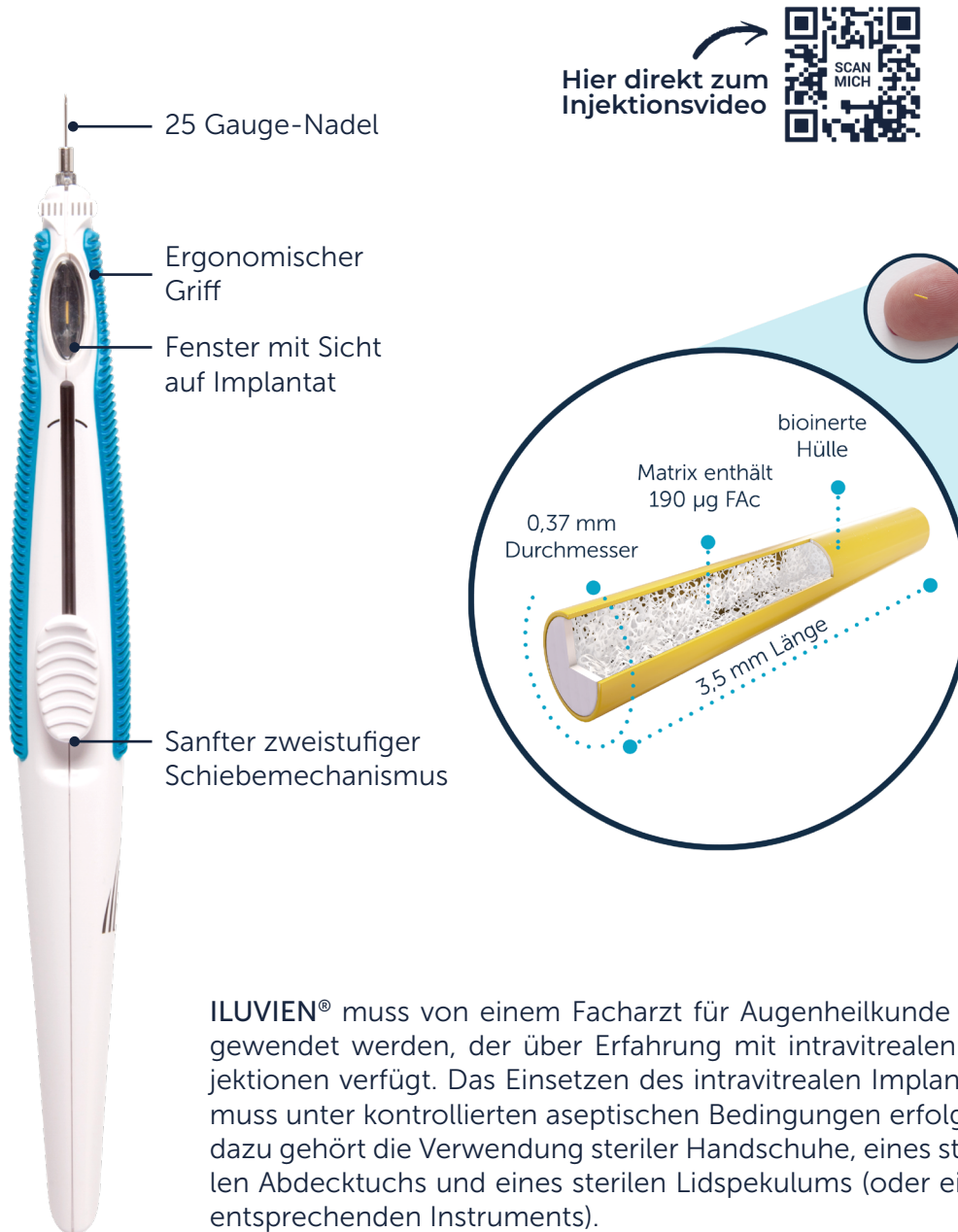
WHY WAIT*



1 *ILUVIEN® ist zugelassen zur Behandlung von Sehstörungen in Verbindung mit **chronischem diabetischem Makulaödem (DMÖ)**, das auf verfügbare Therapien (z.B. Anti-VEGF) nur unzureichend anspricht.¹

2 *ILUVIEN® ist zur Prävention eines Rückfalls bei rezidivierender **nicht infektiöser Uveitis**, welche den hinteren Augenabschnitt betrifft (**NIU-PS**), indiziert.¹

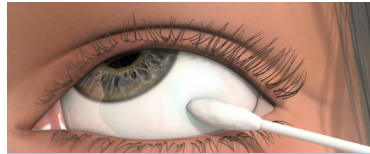
ILUVIEN®-Applikator



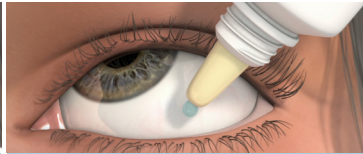
ILUVIEN® muss von einem Facharzt für Augenheilkunde angewendet werden, der über Erfahrung mit intravitrealen Injektionen verfügt. Das Einsetzen des intravitrealen Implantats muss unter kontrollierten aseptischen Bedingungen erfolgen; dazu gehört die Verwendung steriler Handschuhe, eines sterilen Abdecktuchs und eines sterilen Lidspekulums (oder eines entsprechenden Instruments).

Vorbereitung des Patienten und des ILUVIEN®-Applikators

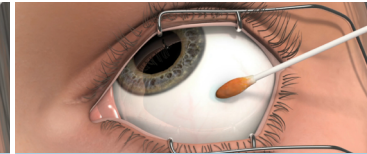
Präoperativ können nach Ihrem Ermessen, gemäß der gängigen klinischen Praxis, antibiotische Augentropfen angewendet werden.



1. Unmittelbar vor der Injektion an der Injektionsstelle eine **Lokalanästhesie** durchführen (empfohlen wird der inferotemporale Quadrant), entweder in Form eines Tropfens mit anschließender Anwendung eines mit **Anästhetikum** getränkten Wattestäbchens oder als subkonjunktivale Anwendung eines geeigneten **Anästhetikums**.



2. **2-3 Tropfen eines geeigneten Antiseptikums** lokal im unteren Fornix anwenden. Die Lider können mit einem Wattestäbchen abgerieben werden, das zuvor mit einem geeigneten lokalen Antiseptikum getränkt wurde.

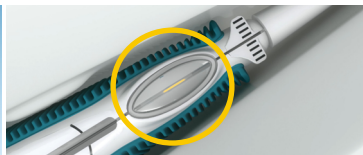


3. Ein steriles **Lidspekulum** platzieren. An der Injektionsstelle ein mit einem geeigneten Antiseptikum getränktes Wattestäbchen anwenden.

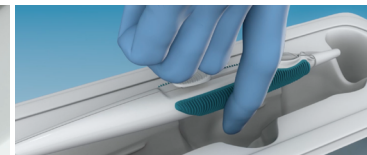
! Vor der Injektion des Implantats 30-60 Sekunden Wirkzeit des Antiseptikums abwarten.



4. Die Außenseite der Verpackungsschale ist nicht steril. Den Deckel von der Schale abziehen, **ohne dabei die Innenfläche zu berühren**.



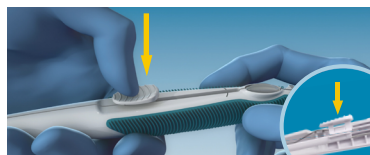
5. Durch das **Sichtfenster** des Applikators prüfen, dass sich ein Implantat im Applikator befindet.



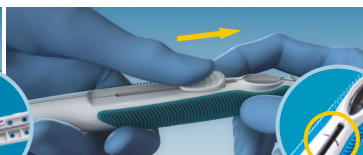
6. Den Applikator **mit sterilen Handschuhen** aus der Schale nehmen. Nur die sterile Oberfläche und der Applikator dürfen berührt werden.

! Den Applikator nicht auf das OP-Tablett fallen lassen, sondern sanft ablegen.

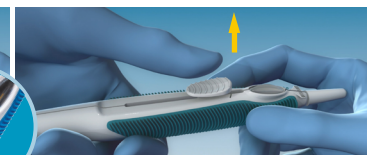
! Vor der Injektion muss die Applikatortspitze oberhalb der Horizontalen (leicht nach oben) gehalten werden.



7. Den Applikator mit der Spitze nach oben halten. Mit dem **Daumen den Knopf nach unten** drücken.



8. Mit **sanftem Druck** den Knopf **in einer Bewegung** bis zum ersten Anschlag an der gerundeten schwarzen Linie schieben.

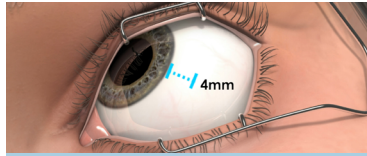


9. Den Knopf loslassen, so dass er automatisch nach oben kommt. **Der ILUVIEN®-Applikator ist nun für die Injektion vorbereitet.**

! Aufgrund einer innenliegenden Barriere stoppt der Knopf an der schwarzen Markierung.

! Falls der Knopf nicht nach oben kommt, den Injektionsvorgang abbrechen.

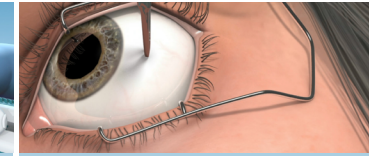
ILUVIEN®-Injektionsvorgang



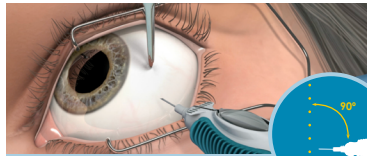
10. Die optimale Platzierung des Implantats ist unterhalb der Sehnervenpapille und hinter dem Augenäquator. **Mit einem Tastzirkel einen Punkt 4 mm inferotemporal vom Limbus abmessen.**



11. Den Applikator mit der Spitze weiterhin **über der Horizontalen halten**. Vorsichtig die Schutzkappe abziehen und überprüfen, dass die Nadelspitze nicht verbogen ist.



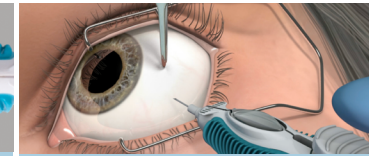
12. Vorsichtig die Bindehaut verschieben, damit die Einstichstellen im Konjunktival- und Skleralgewebe nach dem Herausziehen der Nadel nicht übereinander liegen.




13. Die Nadel im **90° Winkel** in das Auge einführen. Sorgfältig darauf achten, dass die Nadel nicht mit dem Lidrand oder den Wimpern in Kontakt kommt.

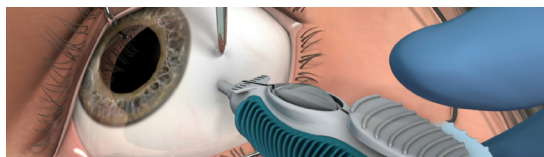


14. Den Finger auf den **ersten drei Linien** auf dem Knopf platzieren (grün dargestellt).

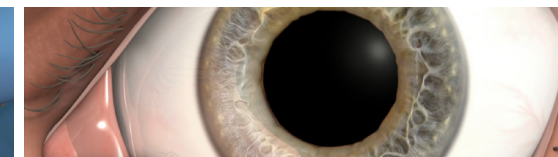


15. Zum Platzieren des Implantats den Knopf nun sanft **bis zum Ende der Führungsschiene nach vorne schieben**.


 Sollte ein spürbarer Widerstand auftreten, nicht mit der Behandlung fortfahren.



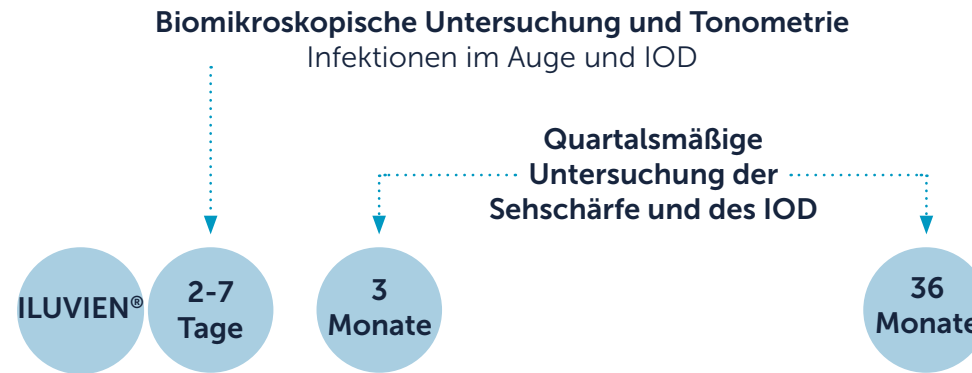
16. Sicherstellen, dass der Knopf bis zum **Anschlag geschoben ist**, bevor die Nadel herausgezogen wird.



17. Das Lidspekulum entfernen und eine **indirekte Ophthalmoskopie** zur Überprüfung der Implantatlage, einer angemessenen arteriellen Durchblutung der Netzhaut und anderer Nebenwirkungen durchführen. Die Perfusion des Sehnervenkopfes kontrollieren.

 Kurz warten (bis 5 zählen) bevor die Nadel herausgezogen wird. Damit wird sichergestellt, dass sich das Implantat komplett von der Nadelspitze gelöst hat.

Nachsorge des Patienten



Unmittelbar nach der Injektion überprüfen:

- **Indirekte Ophthalmoskopie** (Platzierung des Implantats)
- **Perfusion des Sehnervenkopfes**
- **Adäquate Perfusion** der Zentralarterie der Netzhaut
- Auftreten anderer **Komplikationen**
- **IOD** kontrollieren (nach Ermessen des behandelnden Arztes)

Unmittelbar nach dem Eingriff und innerhalb von zwei bis acht Tagen nach der Injektion müssen auf Endophthalmitis, erhöhten intraokulären Druck, okuläre Hypotonie, Netzhautablösung, Glaskörperblutungen oder -ablösungen und sonstige potenzielle Komplikationen geachtet und überwacht werden.

Weitere Informationen finden Sie in der Fachinformation von **ILUVIEN®** oder im behördlich genehmigten Schulungsmaterial.

Dieses können Sie hier einsehen:

<http://alimerasciences.de/schulungsmaterial/fachkreise>.

PFLICHTANGABEN

ILUVIEN® 190 Mikrogramm intravitreales Implantat im Applikator. Wirkstoff: Fluocinolonacetonid. **Zus.:** *Arzneilich wirksamer Bestandteil:* 190 Mikrogramm Fluocinolonacetonid. *Sonst. Bestandteile:* Polyvinylalkohol, Polyimid-Röhrchen, Silikonklebstoff. **Anw.:** ILUVIEN® ist zur Behandl. von Sehstörungen in Verbindung mit chron. diabetischem Makulaödem (DMÖ) indiziert, das auf verfügbare Therapien nur unzureichend anspricht. ILUVIEN® ist zur Prävention eines Rückfalls bei rezidivierender, nicht infektiöser Uveitis welche den hinteren Augenabschnitt betrifft indiziert. **Gegenanz.:** Bei vorbesteh. Glaukom od. bei aktiver od. vermuteter Infektion des Auges od. der Periokularregion, einschl. der meisten Viruserkr. der Hornhaut od. Bindehaut, wie aktive epitheliale Herpes-simplex-Keratitis (dendritische Keratitis), Vaccinia, Varizellen, mykobakt. Infektion und Pilzkr., ist die Anwendung eines intravitrealen Implantats mit ILUVIEN® kontraindiziert. Kontraindiziert b. Pat. mit Überempfindlichkeit geg. d. Wirkstoff od. einen der sonst. Bestandteile. Kontraindiziert bei infektiöser Uveitis. **Schwangerschaft:** Die Anwendung sollte aus Sicherheitsgründen während der Schwangerschaft vermieden werden. **Stillzeit:** Unter Berücksicht. des Nutzens des Stillens für das Kind u. des Therapienutzens für die Mutter sollte abgewogen werden, ob das Stillen beendet oder auf die ILUVIEN®-Behandlung verzichtet werden soll. **Nebenw.:** *Sehr häufig:* Katarakt-Operation, Katarakt, erhöhter intraokulärer Druck. *Häufig:* Glaukom, Netzhautablösung, Blutung d. Papille*, Glaskörperblutung, Sehschärfe vermindert, Gesichtsfelddefekt*, Makulafibrose*, Bindehautblutung, verschwommenes Sehen*, Hypotonia bulbi*, kleine Partikel od. Punkte beim Sehen (fliegende Mücken), Zellen in der vorderen Augenkammer*, Glaskörpertrübungen*, Fremdkörpergefühl im Auge*, trockenes Auge*, Photopsie*, Augenschmerzen, Trabekulektomie, Glaukomoperation, Vitrektomie, Trabekuloplastik. *Gelegentlich:* Endophthalmitis, Kopfschmerz, retinaler Gefäßverschluss, Erkr. des Nervus opticus, Makulopathie, Optikusatrophie, Bindehautulcus, Neovaskularisation d. Iris, retinale Exsudate, Glaskörperdegeneration, Glaskörperabhebung, Ablösung der Chorioidea*, Hornhauterosion*, Hornhautablagerungen, Trübung der hint. Augenkapsel, Adhäsionen der Iris, Blepharospasmus*, Augenödem*, okuläre Hyperämie, Verdünnung der Sklera, Entfernung eines abgestoßenen Implantats aus der Sklera, Augenfluss, Augenjuckreiz, Implantatabstoßung, Implantat im Sichtbereich, Komplikation bei einem Eingriff, Schmerzen während eines Eingriffs, Verschiebung des Produkts (Wanderung des Implantats), welche zu Hornhautödem führen kann. *Nur bei Pat. mit Uveitis beobachtet. Für weitere Informationen s. Fachinformation. **Verschreibungspflichtig. Zulassungsinhaber:** Alimera Sciences Europe Limited, 77 Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2, Irland. **Örtlicher Vertreter:** Alimera Sciences Ophthalmologie GmbH, Cicerostraße 21, 10709 Berlin, info@alimerasciences.com. **Stand:** August 2024.

Medizinische Anfragen richten Sie bitte per E-Mail an: medicalinformation@alimerasciences.com

Zur Meldung von Nebenwirkungen schicken Sie bitte eine E-Mail an: pvalimerasciences@alimerasciences.com

Quellen

1. ILUVIEN® Fachinformation, Stand: August 2024.
2. Campochiaro PA, Brown DM et al. Ophthalmology 2012; 119: 2125-2131.

www.Ophthalmologie-Experten.de



alimera