

Um den größtmöglichen Nutzen für Ihre Gesundheit aus der Wirkung des Arzneimittels ILUVIEN® zu erzielen, seine Korrekte Anwendung zu gewährleisten und seine Nebenwirkungen zu begrenzen, sind bestimmte Warnhinweise / Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen, die in diesem Informationsmaterial erläutert werden (RMA Version 01/2021).

ILUVIEN® 190 Mikrogramm intravitreales Implantat im Applikator (Fluocinolonacetonid)

INFORMATIONSBROSCHÜRE FÜR DEN PATIENTEN

Lesen Sie die Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie das Arzneimittel ILUVIEN® anwenden. Der vollständige und aktualisierte Text dieser Packungsbeilage ist auf der Webseite www.fagg-afmps.be unter der Rubrik „Notices et RCP (résumé de caractéristiques du produit) des médicaments“ verfügbar.

Anwendungsgebiete

ILUVIEN® wird zur Behandlung von beeinträchtigter Sehfähigkeit in Verbindung mit diabetischem Makulaödem angewendet, wenn andere verfügbare Behandlungen keine Verbesserung herbeiführen konnten.

ILUVIEN® wird zur Vorbeugung wiederkehrenden Entzündungen welche den hinteren Augenabschnitt betreffen eingesetzt.

Wichtige Sicherheitsinformationen

ES IST WICHTIG, DIE VERÄNDERUNGEN IN DEN AUGEN, DIE NACH DER INJEKTION VON ILUVIEN® AUFTRETEN KÖNNEN, ZU KENNEN

ILUVIEN® wird als Injektion in das Auge gegeben. Gelegentlich kann durch die Injektion eine Infektion im Auge, Schmerz oder Rötung des Auges oder ein Ablösen oder Reißen der Netzhaut auftreten.



Es ist wichtig, dass solche Reaktionen so schnell wie möglich erkannt und behandelt werden.

Wenn bei Ihnen nach der Injektion verstärkt Schmerzen oder Beschwerden am Auge, eine zunehmende Rötung des Auges, Blitze vor den Augen oder plötzlich vermehrtes „Mückensehen“, eine partielle Sichtbegrenzung, Sehverschlechterung oder eine zunehmende Lichtempfindlichkeit auftreten, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt.

- Bei einigen Patienten kann es zu einer Zunahme des Augendrucks und zur Entwicklung eines Glaukoms kommen. Da Sie dies möglicherweise nicht bemerken, müssen Sie zur ärztlichen Überwachung eine Klinik aufsuchen.

- Bei den meisten Patienten, die sich noch keiner Star-Operation unterzogen haben, kann es nach der Behandlung mit ILUVIEN® zu einer Eintrübung der natürlichen Augenlinse kommen (Star oder Katarakt). In dem Fall wird sich Ihr Sehvermögen verschlechtern, und Sie müssen sich möglicherweise einer Operation zur Behebung der Katarakt unterziehen. Der Arzt wird Ihnen dabei helfen, den für diese Operation am besten geeigneten Zeitpunkt zu wählen. Sie müssen jedoch wissen, dass bis dahin Ihr Sehvermögen genau so schlecht oder noch schlechter als vor der ILUVIEN®-Injektion sein kann.
- Die Injektion von ILUVIEN® in beide Augen wurde nicht untersucht und wird nicht empfohlen. Ihr Arzt sollte ILUVIEN® nicht in beide Augen gleichzeitig injizieren.
- Potenziell besteht das Risiko, dass das ILUVIEN®-Implantat vom Hintergrund des Auges nach vorne wandert. Dieses Risiko ist erhöht, wenn Sie sich früher einer Katarakt-Operation unterzogen haben. Anzeichen, die darauf hindeuten, dass das Implantat im Auge nach vorne gewandert ist, könnten verzerrtes Sehen oder andere Sehstörungen sein. Möglicherweise bemerken Sie auch, dass die Vorderseite Ihres Auges anders als sonst aussieht. Wenn Sie irgendetwas Ungewöhnliches feststellen und vermuten, dass das Implantat gewandert sein könnte, informieren Sie bitte Ihren Arzt.
- Bei Patienten mit einer Entzündung des hinteren Augenabschnittes kann der Augendruck sich verringern, dies hält jedoch in der Regel nur für einige Tage nach der Injektion an. Da Sie dies möglicherweise nicht bemerken, müssen Sie 2 bis 8 Tage lang und bei nachfolgenden Klinikbesuchen ärztlich überwacht werden.

Sie sollten daher zu Krankenhausbesuche gehen, damit Ihr Arzt Sie regelmäßig überwachen kann.

Bitte lesen Sie die Packungsbeilage von ILUVIEN®, um vollständige Sicherheitsinformationen zu erhalten.

Sie können diese bei Ihrem Arzt oder auf der Website des Belgien Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte AFMPS-FAGG (www.fagg-afmps.be) erhalten.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:
Belgien Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte ,
Abteilung Vigilanz, EUROSTATION II, Victor Hortaplein, 40/40, B-1060
Brüssel

Website: www.fagg-afmps.be

E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Nebenwirkungen können auch an Horus Pharma Belux gemeldet werden:

E-Mail: phvig@infarama.be

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Zulassungsinhaber:

ALIMERA SCIENCES EUROPE LIMITED

77 Sir John Rogerson's Quay

Dublin 2

Irland

Örtlicher Vertreter:

HORUS PHARMA BELUX NV

Lenniksebaan 451

1070 Bruxelles - Belgien