

Om een maximaal voordeel te halen voor uw gezondheid uit de effecten van het geneesmiddel ILUVIEN[®], om voor een goed gebruik ervan te zorgen en om de ongewenste effecten ervan te beperken, zijn er bepaalde maatregelen / voorzorgsmaatregelen die moeten worden genomen, die in dit materiaal worden uitgelegd (RMA versie 01/2021)

ILUVIEN[®] 190 microgram, intravitreaal implant in applicator (Fluocinoloneacetonide)

**INFORMATIEBROCHURE VOOR DE
PATIËNT**

Lees aandachtig de bijsluiter alvorens u het geneesmiddel ILUVIEN[®] gebruikt. De volledige en geactualiseerde tekst van deze bijsluiter is beschikbaar op de website www.fagg.be, rubriek “BIJSLUITER en SKP van een geneesmiddel”.

Indicaties

ILUVIEN[®] wordt gebruikt voor de behandeling van gezichtsverlies bij diabetisch macula-oedeem wanneer andere beschikbare behandelingen niet hebben geholpen.

ILUVIEN[®] wordt gebruikt om te voorkomen dat een ontsteking van de achterzijde van het oog telkens weer terugkeert.

Belangrijke veiligheidsinformatie

HET IS BELANGRIJK OM OPMERKZAAM TE ZIJN VOOR ELKE VERANDERING IN HET UITZICHT VAN HET OOG DIE KAN OPTREDEN NA DE INJECTIE VAN ILUVIEN[®]

ILUVIEN[®] wordt als een injectie in uw oog toegediend. Soms kan de injectie een infectie in het oog, pijn of roodheid in het oog, of een loslating of scheur van het netvlies veroorzaken. Het is belangrijk om deze aandoeningen zo snel mogelijk vast te stellen en te behandelen.



Vertel het uw arts onmiddellijk als u na uw injectie last krijgt van:

toegenomen oogpijn of ongemak in het oog, verergerende roodheid van uw oog, lichtflitsen en plotse toename van 'floaters' (zwarte vlekjes die door het gezichtsveld zweven), gedeeltelijk geblokkeerd gezichtsveld, verminderd gezichtsvermogen of verhoogde gevoeligheid voor licht.

- Bij sommige patiënten kan de oogdruk toenemen waardoor glaucoom kan ontstaan. Het kan zijn dat u dit niet merkt en daarom moet u op consult gaan bij uw arts voor opvolging.

- Bij de meeste patiënten die nog geen cataractoperatie hebben gehad, kan de natuurlijke ooglens vertroebelen (cataract) na behandeling met ILUVIEN®. Als dit bij u het geval is, zal uw gezichtsvermogen afnemen en heeft u waarschijnlijk een operatie nodig om de cataract te verwijderen. Uw arts zal u helpen beslissen wanneer u deze operatie het best laat uitvoeren, maar u moet zich ervan bewust zijn dat, totdat u deze operatie laat uitvoeren, uw gezichtsvermogen even slecht of slechter kan zijn dan voordat u uw injectie met ILUVIEN® kreeg toegediend.
- Er is geen onderzoek gedaan naar injectie van ILUVIEN® in beide ogen tegelijk en dit wordt niet aanbevolen. Uw arts mag ILUVIEN® niet gelijktijdig in beide ogen injecteren.
- Het is mogelijk dat het ILUVIEN®-implantaat van de achterkant naar de voorkant van het oog verschuift. De kans dat dit gebeurt, is groter als u in het verleden een cataractoperatie heeft gehad. Een mogelijk teken van het feit dat het implantaat naar de voorkant van het oog is verschoven, is een gestoord gezichtsvermogen of een andere gezichtsstoornis, of u kunt een verandering in het uitzicht van de voorkant van uw oog opmerken. Neem contact op met uw arts als u iets ongewoons opmerkt waardoor u vermoedt dat het implantaat is verschoven.
- Bij patiënten met een ontsteking van de achterzijde van het oog, kan de oogdruk afnemen, maar dit duurt doorgaans tot enkele dagen na de injectie. Dit is iets wat u mogelijk niet opmerkt en daarom moet u tussen 2 tot 8 dagen door uw arts worden gecontroleerd en vervolgens via ziekenhuisbezoeken.

U moet daarom naar het ziekenhuis gaan, zodat uw arts u regelmatig kan controleren.

Lees de ILUVIEN® bijsluiter voor meer informatie over de veiligheid.

U kunt deze opvragen bij uw arts of op de website van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (www.fagg.be).

Neem contact op met uw arts als u last van bijwerkingen krijgt. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter worden vermeld.

U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) – afdeling Vigilantie – EUROSTATION II – Victor Hortaplein 40/40 – 1060 Brussel
Website: www.fagg.be
E-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Bijwerkingen kunnen eveneens rechtstreeks bij Horus Pharma Belux gemeld worden per E-mail: phvig@infarama.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Houder van de VHB:
ALIMERA SCIENCES EUROPE LIMITED
77 Sir John Rogerson's Quay
Dublin 2
Ierland

Lokale vertegenwoordiger:
HORUS PHARMA BELUX NV
Lenniksebaan 451
1070 Brussel