Risico Minimalisatie Materiaal over de risico's van Fluocinolonacetonide voor voorschrijvers (oogarts, inclusief die in opleiding)

Dit risico minimalisatie materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van Fluocinolonacetonide te beperken of te voorkomen. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

De veiligheid en werkzaamheid van FLUOCINOLONACETONIDE bij gelijktijdige toediening in beide ogen zijn niet onderzocht. Het is aangeraden dat een implantaat niet in beide ogen wordt toegediend tijdens eenzelfde bezoek. Gelijktijdige behandeling van beide ogen is niet aanbevolen zolang de systemische en oculaire respons van de patiënt op het eerste implantaat niet bekend is.

De risico's die gewoonlijk samenhangen met de injectie van een corticosteroïdimplantaat via de intra-glasachtige route zijn: endoftalmitis, verhoogde intraoculaire druk, loslaten van het netvlies, glaucoom, migratie van het implantaat naar de voorste oogkamer en bloeding of loslaten van het glasvocht.

Geleverd door
HORUS PHARMA NEDERLAND B.V.

Geleverd door
HORUS PHARMA NEDERLAND B.V.

Doel van dit additioneel Risico Minimalisatie Materiaal (aRMM):

Het belangrijkste doel van deze handleiding is een veilig en doeltreffend gebruik van FLUOCINOLONACETONIDE te waarborgen en bevat de volgende belangrijke onderdelen:

- toedieningshandleiding voor voorschrijvers
- filmpje voor voorschrijvers over de correcte manier van injecteren door de arts (weblink: https://www.horus-pharma.nl/nl/content/43-iluvien-doc)

Deze handleiding is bedoeld om te trainen in:

- het voorbereiden van de patiënt,
- het voorbereiden van de applicator,
- het toedienen van de intravitreale injectie met het intravitreaal implantaat,
- het geven van nacontrole aan de patiënten na de insertie van het implantaat,
- en te informeren waar bijwerkingen in verband met de intravitreale toediening van FLUOCINOLONACETONIDE kunnen worden gerapporteerd.

Scan de QR-code om het filmpje te bekijken waarin de toediening wordt uitgelegd.

Er is extra materiaal voor de patiënt, de ouders en/of verzorgers van de patiënt. Voorschrijvers (oogarts, inclusief die in opleiding) worden verzocht dit materiaal aan de patiënt of zijn/haar ouders of verzorgers mee te geven.

Geleverd door
HORUS PHARMA NEDERLAND B.V.

THERAPEUTISCHE INDICATIES

- FLUOCINOLONACETONIDE is geïndiceerd voor de behandeling van verminderd gezichtsvermogen dat gepaard gaat met chronisch diabetisch macula-oedeem wanneer de respons op de beschikbare behandelingen onvoldoende wordt geacht.

- FLUOCINOLONACETONIDE is geïndiceerd voor de preventie van recidief van recidiverende niet-infectieuze uveïtis waarbij het posterieure segment van het oog is aangetast.

CONTRA-INDICATIES

Een intravitreaal implantaat met FLUOCINOLONACETONIDE is gecontra-indiceerd bij reeds bestaand glaucoom of een actieve of vermoedelijke oculaire of peri-oculaire infectie, waaronder de meeste virale aandoeningen van de cornea en conjunctiva, met inbegrip van actieve epitheliale herpes simplex keratitis (keratitis dendritica), vaccinia, varicella, mycobacteriële infecties en schimmelziekten.

FLUOCINOLONACETONIDE is gecontra-indiceerd bij patiënten met infectieuze uveïtis en/of overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van hulpstoffen: polyvinylalcohol, buisje van polyimide en siliconenkleefmiddel.

BIJWERKINGEN

De risico's die gewoonlijk samenhangen met de injectie van een corticosteroïdimplantaat via de intra-glasachtige route zijn: endoftalmitis, verhoogde intraoculaire druk, loslaten van het netvlies, glaucoom, migratie van het implantaat naar de voorste oogkamer en bloeding of loslaten van het glasvocht.

in het geval van:

- **Diabetisch macula-oedeem**

In de fase 3-onderzoeken naar DME had 38,4% van de proefpersonen die met FLUOCINOLONACETONIDE werden behandeld IOD-verlagende medicatie nodig en 4,8% een IOD-verlagende operatie. Het gebruik van IOD-verlagende medicatie was vergelijkbaar bij proefpersonen die twee of meer behandelingen met FLUOCINOLONACETONIDE kregen.

- **Niet-infectieuze uveïtis met aantasting van het posterieure segment**

In het 36 maanden durende onderzoek naar uveïtis had 42,5% van de proefpersonen die met FLUOCINOLONACETONIDE werden behandeld IOD-verlagende medicatie nodig en 5,7% een IOD-verlagende operatie, ten opzichte van 11,9% in de groep die een schijnbehandeling kreeg.

DOSERING

De aanbevolen dosis is één implantatie van FLUOCINOLONACETONIDE in het aangedane oog. Gelijktijdige toediening in beide ogen wordt niet aanbevolen.

Elk implantaat van FLUCINOLONACETONIDE geeft de werkzame stof tot 36 maanden vrij.

Diabetisch macula-oedeem

Alleen patiënten die onvoldoende reageerden op een eerdere behandeling met laserfotocoagulatie of andere beschikbare behandelingen voor diabetisch macula-oedeem mogen met FLUOCINOLONACETONIDE behandeld worden.

Het is aangeraden dat een implantaat niet in beide ogen wordt toegediend tijdens eenzelfde bezoek. Gelijktijdige behandeling van beide ogen is niet aanbevolen zolang de systemische en oculaire respons van de patiënt op het eerste implantaat niet bekend is.

Na de injectie moeten patiënten onder controle worden gehouden om een eventuele endoftalmitis, verhoogde intraoculaire druk, netvliesloslating en glasvochtbloeding of glasvochtloslating en oculaire hypotonie vroegtijdig te kunnen behandelen. Tussen twee en zeven dagen nadat het implantaat is geïnjecteerd, moet een biomicroscopie met tonometrie worden uitgevoerd. Het is aanbevolen om de intraoculaire druk vervolgens om de drie maanden te controleren.

Alleen patiënten die onvoldoende reageerden op een eerdere behandeling met laserfotocoagulatie of andere beschikbare behandelingen voor diabetisch macula-oedeem mogen met FLUOCINOLONACETONIDE behandeld worden.

Na 12 maanden kan een bijkomend implantaat worden toegediend, als de patiënt last heeft van een verminderd gezichtsvermogen of een verdikking van de retina als gevolg van een recidief of verergering van diabetisch macula-oedeem.

De behandeling met FLUOCINOLONACETONIDE mag enkel herhaald worden wanneer de mogelijke voordelen opwegen tegen de risico’s.

Niet-infectieuze uveïtis met aantasting van het posterieure segment

Er zijn geen gegevens beschikbaar die een herhaling van de behandeling ondersteunen bij patiënten met een aanvullend implantaat ter voorkoming van recidief van recidiverende niet-infectieuze uveïtis waarbij het posterieure segment van het oog is aangetast.

Pediatrische patiënten

Er is geen relevante toepassing van intravitreaal toegediend FLUOCINOLONACETONIDE bij pediatrische patiënten voor diabetisch macula-oedeem (DME).

De veiligheid en werkzaamheid voor de behandeling van uveïtis bij pediatrische patiënten zijn niet vastgesteld.

Speciale populaties

Er zijn geen dosisaanpassingen nodig voor oudere patiënten of patiënten met nier- of leverfunctiestoornissen.

BIJZONDERE WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN BIJ GEBRUIK

Intravitreale injecties zijn in verband gebracht met endoftalmitis, verhoging of verlaging van de intraoculaire druk, loslaten van het netvlies en glasvochtbloedingen of loslatingen.

Patiënten dienen te worden opgedragen om alle symptomen die op endoftalmitis wijzen, zonder uitstel te melden.

Patiëntopvolging tussen 2 tot 8 dagen na de injectie kan vroege identificatie en behandeling van ooginfecties, een verlaging of verhoging van de intraoculaire druk of andere complicaties mogelijk maken. Het is aanbevolen om de intraoculaire druk daarna ten minste om de 3 maanden te controleren.

Het gebruik van intravitreale corticosteroïden kan verhoogde intraoculaire druk en glaucoom veroorzaken en kan het risico op secundaire infecties verhogen.

De veiligheid en werkzaamheid van FLUOCINOLONACETONIDE bij gelijktijdige toediening in beide ogen zijn niet onderzocht. Het is aangeraden dat een implantaat niet in beide ogen wordt toegediend tijdens eenzelfde bezoek. Gelijktijdige behandeling van beide ogen is niet aanbevolen zolang de systemische en oculaire respons van de patiënt op het eerste implantaat niet bekend is.

In de fase 3-onderzoeken voor niet-infectieuze uveïtis van het posterieure segment ontwikkelden patiënten die werden behandeld met FLUOCINOLONACETONIDE hypotonie, die binnen enkele dagen na de behandeling begon, vaak op dag 1, en meestal binnen 1 week na het ontstaan weer verdween. Patiëntcontrole op een verhoogde of verlaagde IOD onmiddellijk na en tussen twee tot acht dagen na de injecties wordt aanbevolen.

Bij de behandeling van patiënten met uveïtis is het erg belangrijk om mogelijke infectieuze oorzaken van uveïtis uit te sluiten voordat de behandeling met FLUOCINOLONACETONIDE wordt gestart.

Het is mogelijk dat implantaten naar de voorkamer van het oog migreren, vooral bij patiënten met een afwezig posterieur lenskapsel, of een defect of scheurtje in het posterieure kapsel na intraoculaire chirurgie. Als dit onbehandeld blijft, kan een migratie van het implantaat tot cornea-oedeem leiden en in ernstige gevallen kan dit resulteren in een cornealetsel waarvoor een corneatransplantatie is vereist. Patiënten met symptomen van een visusstoornis moeten worden beoordeeld om vroege diagnose en behandeling van een migratie van het implantaat mogelijk te maken.
Wanneer intraoculaire drukverhogingen niet reageren op intraoculaire drukverlagende medicatie of intraoculaire drukverlagende ingrepen, kan het FLUOCINOLONACETONIDE-implantaat door middel van vitrectomie worden verwijderd.

VOORBEREIDING VAN DE PATIËNT VOOR INTRAVITREALE TOEDIENING VAN FLUOCINOLONACETONIDE

Aanbevelingen voor intravitreale injectie:

- Patiënten moeten geïnformeerd worden over de mogelijke voordelen en risico's in verband met deze procedure en het toegediende geneesmiddel.
- Om het risico op oculaire infectie te beperken wordt patiënten gevraagd om op de dag van de injectie geen make-up op de ogen en het gezicht aan te brengen.
- Ze moeten gecontroleerd worden op oculaire of peri-oculaire infecties, omdat dit gecontra-indiceerd is voor intravitreale injecties. Ook een extra-oculaire infectie die geen verband houdt met de indicatie, is reden om de intravitreale injectie uit te stellen (behoudens in dringende gevallen).
- Ze moeten gecontroleerd worden op een eventuele allergie voor het gebruikte product.
- Behandeling met anticoagulantia of anti-aggregantia hoeven niet te worden stopgezet.

Geleverd door
HORUS PHARMA NEDERLAND B.V.

VOORBEREIDING VAN DE PATIËNT VOOR INTRAVITREALE TOEDIENING VAN FLUOCINOLONACETONIDE

FLUOCINOLONACETONIDE mag uitsluitend intravitreaal worden toegediend door oogartsen die ervaring hebben met intravitreale injecties. De intravitreale injectieprocedure moet worden uitgevoerd onder gecontroleerde aseptische omstandigheden, waaronder gebruik van steriele handschoenen, een steriele afdekdoek en een steriel ooglidspeculum (of soortgelijk instrument). Voordat het implantaat wordt geïnjecteerd, moeten adequate anesthesie en een breedspectrum-microbicide worden gegeven.

1. Pre-operatieve antibioticadruppels mogen volgens het oordeel van de behandelende oogarts voor de ingreep worden toegediend.

2. Breng net vóór het injecteren een lokaal anestheticum aan op de injectieplaats (bij voorkeur het inferotemporale kwadrant) in de vorm van één druppel gevolgd door ofwel een wattenstaafje gedrenkt in een anestheticum ofwel een subconjunctivale toediening van een gepast anestheticum.

3. Breng 2-3 druppels van een gepast lokaal antisepticum aan in de fornix conjunctivae inferior. Desinfecteer de huid rondom het oog van de patiënt en pas op dat er geen desinfecteermiddel in het oog komt. Spoel met een fysiologische zoutoplossing en droog met steriele gaasjes. Smeer de oogleden en wimpers in met een ontsmettende ooggel en bevochtig de conjunctiva. Na 2 minuten contact spoelen met steriele fysiologische zoutoplossing.

4. Plaats een steriel ooglidspeculum. Vraag de patiënt om naar boven te kijken en breng een wattenstaafje gedrenkt in een gepast antisepticum aan op de injectieplaats. Laat het lokaal antisepticum 30-60 seconden drogen voordat FLUOCINOLONACETONIDE wordt geïnjecteerd.

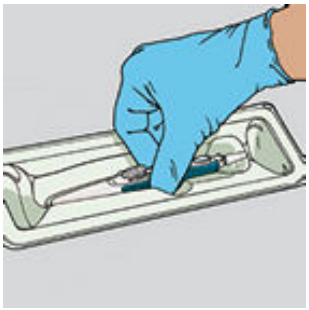
Geleverd door
HORUS PHARMA NEDERLAND B.V.

Geleverd door
HORUS PHARMA NEDERLAND B.V.

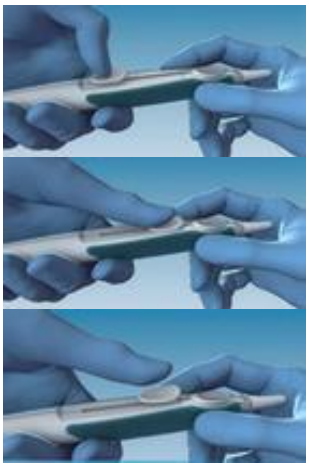
VOORBEREIDING VAN DE FLUOCINOLONACETONIDE-APPLICATOR

5. De buitenzijde van de voorgevormde verpakking mag niet als steriel worden beschouwd. Een assistent (niet-steriel) dient de voorgevormde verpakking uit de doos te nemen en de voorgevormde verpakking alsook de verwijderbare bovenzijde op schade te controleren. Indien er sprake is van beschadiging mag de geneesmiddeleenheid niet worden gebruikt. Indien er geen beschadiging is, dient de assistent de bovenzijde van de voorgevormde verpakking te ***verwijderen zonder de binnenzijde aan te raken***. Kijk door het doorzichtig venstergedeelte van de voorgeladen applicator om te controleren of er een geneesmiddelimplantaat aanwezig is.

6. Neem de applicator uit de voorgevormde verpakking met behulp van steriele handschoenen ***waarbij u enkel het steriele oppervlak en de applicator aanraakt***.
   Het beschermkapje op de naald mag pas worden verwijderd wanneer FLUOCINOLONACETONIDE klaar is om te worden geïnjecteerd.
   Vóór de injectie moet het uiteinde van de applicator boven het horizontale vlak worden gehouden om ervoor te zorgen dat het implantaat correct gepositioneerd is in de applicator.

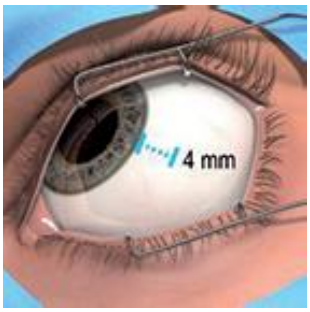


7. Om de hoeveelheid lucht die met het implantaat wordt toegediend, te beperken, moet de procedure voor toediening in twee stappen worden uitgevoerd. Voordat de naald in het oog wordt ingebracht, drukt u de knop in en schuift u hem naar de eerste stand (bij de gebogen zwarte tekens naast het gleufje waarin de knop schuift). Bij de eerste stand laat u de knop los waarna hij weer naar UP (BOVEN) springt. Als de knop niet naar UP (BOVEN) springt, mag de geneesmiddeleenheid niet worden gebruikt.



Geleverd door
HORUS PHARMA NEDERLAND B.V.

HET INBRENGEN VAN FLUOCINOLONACETONIDE



8. De optimale plaatsing van het implantaat is onder de optische schijf en achter de equator van het oog. Meet 4 mm inferotemporaal vanaf de limbus met behulp van een schuifmaat.

9. Houd het uiteinde van de applicator boven het horizontale vlak, en verwijder het beschermkapje voorzichtig van de naald. Controleer het uiteinde om er zeker van te zijn dat de naald kan worden gebruikt (controleer of de naald niet gebogen is).

10. Verplaats voorzichtig de conjunctiva zodat de conjunctivale en sclerale injectieplaatsen niet op één lijn komen wanneer de naald verwijderd is. Elk contact tussen de naald en de ooglidrand of de wimpers moet vermeden worden.

11. Steek de hele naald in één keer loodrecht door de pars plana in het oog. Laat het implantaat van de applicator loskomen door de knop, terwijl die uitsteekt, tot het einde van het gleufje verder te schuiven. Verwijder vervolgens de naald. Opgelet: Zorg ervoor dat de knop het einde van het gleufje bereikt voordat de naald wordt verwijderd.

12. Verwijder het ooglidspeculum en verricht een indirecte oftalmoscopie ter controle van de plaatsing van het implantaat, adequate perfusie in de centrale retinale arterie en de afwezigheid van andere complicaties.

Geleverd door
HORUS PHARMA NEDERLAND B.V.

NA DE BEHANDELING

Controle na de FLUOCINOLONACETONIDE-injectie

Na de intravitreale injectie moet het geïnjecteerde kwadrant door middel van indirecte oftalmoscopie onderzocht worden om te controleren of het implantaat correct is gepositioneerd. Druk uitoefenen op de sclera kan de visualisatie van het implantaat verbeteren.

Ook de doorbloeding van de optische schijf moet onmiddellijk na de injectie worden gecontroleerd. Naargelang het oordeel van de oogarts kan de intraoculaire druk (IOD) onmiddellijk worden gemeten.

Na de ingreep moeten patiënten gecontroleerd worden op mogelijke complicaties zoals endoftalmitis, een verhoogde intraoculaire druk, netvliesloslating en glasvochtbloeding of glasvochtloslating en oculaire hypotonie (tot 8 dagen na de behandeling waargenomen). Tussen twee en zeven dagen nadat het implantaat is geïnjecteerd, moet een biomicroscopie met tonometrie worden uitgevoerd.

Aan patiënten moet worden opgedragen om elk symptoom dat op endoftalmitis wijst zonder uitstel te melden. Door patiënten tussen twee en acht dagen na de injectie op te volgen, kunnen oculaire infecties, een verlaging of verhoging van de intraoculaire druk of andere complicaties tijdig worden vastgesteld en behandeld.

Nadien is het aanbevolen om patiënten minstens om de drie maanden te controleren op mogelijke complicaties vanwege de verlengde duur van afgifte van fluocinolonacetonide over een periode van ongeveer 36 maanden.

Geleverd door
HORUS PHARMA NEDERLAND B.V.

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website www.lareb.nl

U kunt extra materiaal opvragen via Horus Pharma Nederland BV (telefoon: +31 (0) 10 282 12 35; email: info@horus-pharma.nl). Aanvullende informatie betreffende Fluocinolonacetonide is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.cbg-meb.nl.

Het additioneel risicominimalisatie-materiaal is online beschikbaar op
https://www.horus-pharma.nl/nl/content/43-iluvien-doc

Geleverd door
HORUS PHARMA NEDERLAND B.V.