

**NOTICE :  
INFORMATION DE L'UTILISATEUR**

**Notice : information de l'utilisateur**

**ILUVIEN 190 microgrammes, implant intravitréen avec applicateur**  
(fluocinolone acétonide)

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

## Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE ILUVIEN 190 MICROGRAMMES, IMPLANT INTRAVITRÉEN AVEC APPLICATEUR ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER ILUVIEN 190 MICROGRAMMES, IMPLANT INTRAVITRÉEN AVEC APPLICATEUR ?
3. COMMENT UTILISER ILUVIEN 190 MICROGRAMMES, IMPLANT INTRAVITRÉEN AVEC APPLICATEUR ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER ILUVIEN 190 MICROGRAMMES, IMPLANT INTRAVITRÉEN AVEC APPLICATEUR ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

## 1. QU'EST-CE QUE ILUVIEN 190 MICROGRAMMES, IMPLANT INTRAVITRÉEN AVEC APPLICATEUR ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

L'implant ILUVIEN est un tube minuscule qui est inséré dans l'œil et libère de très faibles quantités de la substance active, la fluocinolone acétonide, pendant une durée allant jusqu'à 3 ans. La fluocinolone acétonide appartient à un groupe de médicaments appelés corticoïdes.

ILUVIEN est utilisé pour traiter la perte de vision associée à l'œdème maculaire diabétique lorsque les autres traitements disponibles n'ont pas été efficaces. L'œdème maculaire diabétique est une maladie qui affecte certains patients diabétiques et provoque des dommages à la membrane photosensible située à l'arrière de l'œil appelée la macula, qui est responsable de la vision centrale. La substance active (le médicament fluocinolone acétonide) aide à diminuer l'inflammation et l'œdème qui s'accumulent dans la macula dans cette maladie. ILUVIEN peut ainsi aider à améliorer la perte de vision ou l'empêcher de s'aggraver.

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 ». La perte de vision pourrait ne pas s'améliorer sans traitement de l'inflammation. ILUVIEN aide à réduire l'inflammation et le gonflement qu'elle peut provoquer dans la partie arrière de l'œil. Il peut aider à améliorer votre vision ou l'empêcher de s'aggraver. Il peut éviter de futures crises inflammatoires.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER ILUVIEN 190 MICROGRAMMES, IMPLANT INTRAVITRÉEN AVEC APPLICATEUR ?

### Vous ne devez pas recevoir ILUVIEN :

- Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- Si vous présentez une infection de tout type dans l'œil ou autour de l'œil.
- Si vous souffrez d'un glaucome (tension élevée dans l'œil).

### Avertissements et précautions

- Avant l'injection d'ILUVIEN, informez votre médecin si :
  - vous prenez des médicaments pour fluidifier le sang
  - vous avez eu dans le passé une infection oculaire à *Herpes simplex* (ulcère sur l'œil ayant persisté longtemps).
- ILUVIEN est administré en injection dans l'œil. Parfois, l'injection peut provoquer une infection dans l'œil, une douleur ou une rougeur oculaire ou un décollement ou une déchirure de la rétine. Il est important de détecter et de traiter ces affections le plus rapidement possible. Veuillez informer immédiatement votre médecin si vous développez les symptômes suivants après l'injection : augmentation de la douleur ou de la gêne oculaire, aggravation de la rougeur de l'œil, éclairs lumineux et augmentation subite des corps flottants, champ visuel partiellement obstrué, vision floue ou perte de vision, augmentation de la sensibilité à la lumière ou d'autres troubles visuels.
- Chez certains patients, la pression dans l'œil (pression intra-oculaire) peut augmenter, avec le développement possible d'un glaucome. C'est une chose que vous pouvez ne pas remarquer ; par conséquent, votre médecin devra vous surveiller dans le cadre de visites de contrôle à la clinique.
- Chez la majorité des patients qui n'ont pas encore été opérés de la cataracte, une opacification du cristallin naturel de l'œil (cataracte) peut survenir après le traitement par ILUVIEN. Si c'est le cas, votre vision baissera et une intervention chirurgicale sera probablement nécessaire pour corriger la cataracte. Votre médecin vous aidera à décider quel est le moment le plus approprié pour cette intervention, mais vous devez savoir que tant que vous n'aurez pas été opéré(e), votre vision pourra être aussi faible, voire plus, qu'elle était avant que vous ayez reçu l'injection d'ILUVIEN.
- L'injection d'ILUVIEN dans les deux yeux simultanément n'a pas été étudiée et n'est pas recommandée. Votre médecin ne doit pas injecter ILUVIEN dans les deux yeux simultanément.
- Il existe un risque de déplacement de l'implant ILUVIEN de l'arrière vers l'avant de l'œil. Ce risque est augmenté si une chirurgie de la cataracte a été réalisée antérieurement. Un signe de déplacement de l'implant vers l'avant de l'œil pourrait être une vision déformée ou d'autres troubles visuels, un gonflement de la surface de l'œil (gonflement de la cornée) ou vous pourriez remarquer une modification de l'aspect de la face avant de votre œil. Si vous remarquez tout signe anormal pouvant vous faire suspecter que l'implant s'est déplacé, parlez-en immédiatement à votre médecin.
- Chez les patients présentant une inflammation à l'arrière de l'œil, la tension dans l'œil peut diminuer, mais cet effet ne dure habituellement que quelques jours après l'injection. Il est possible que vous ne le remarquiez pas ; par conséquent, votre médecin devra vous surveiller dans les 2 à 8 jours et dans le cadre de visites de contrôle à la clinique.

### Enfants et adolescents (en dessous de 18 ans)

L'utilisation d'ILUVIEN chez les enfants et adolescents n'a pas été étudiée et n'est donc pas recommandée.

### Autres médicaments et ILUVIEN

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin.

### Grossesse, allaitement et fertilité

- Les données concernant l'utilisation d'ILUVIEN chez la femme enceinte ou pendant l'allaitement sont limitées ; les risques potentiels sont donc inconnus.
- Il n'existe pas de données concernant la fertilité. Cependant, ILUVIEN étant inséré directement dans l'œil, des effets sur la fertilité masculine ou féminine sont peu probables.
- Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant le traitement par ILUVIEN.

### Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous pourrez présenter une vision trouble temporaire après le traitement par ILUVIEN. Dans ce cas, vous ne devez pas conduire ou utiliser des outils ou des machines jusqu'à ce que votre vision soit rétablie.

### 3. COMMENT UTILISER ILUVIEN 190 MICROGRAMMES, IMPLANT INTRAVITRÉEN AVEC APPLICATEUR ?

L'injection d'ILUVIEN sera réalisée par votre ophtalmologiste.

ILUVIEN est administré en une injection unique dans l'œil. Par la suite, votre médecin contrôlera régulièrement votre vision.

Avant l'injection, votre médecin instillera un collyre antibiotique et nettoiera soigneusement votre œil pour prévenir une infection. Il appliquera également un anesthésique local pour empêcher que l'injection provoque une douleur.

Avant et après l'injection, votre médecin vous demandera peut-être d'utiliser un collyre antibiotique pour prévenir une infection oculaire éventuelle. Veuillez respecter attentivement ces instructions.

Si l'effet de l'implant disparaît, un autre implant pourra être injecté dans votre œil si votre médecin le recommande. Cela est possible uniquement si vous avez reçu ILUVIEN pour le traitement d'un œdème maculaire diabétique.

**Si vous avez reçu une injection plus importante d'ILUVIEN que vous n'auriez dû**

Contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ILUVIEN peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Certains effets indésirables peuvent survenir après l'administration d'ILUVIEN, essentiellement dans l'œil. Parfois, l'injection peut provoquer une infection dans l'œil, une douleur ou une rougeur oculaire ou un décollement ou une déchirure de la rétine. Il est important de détecter et de traiter ces affections le plus rapidement possible. Veuillez informer immédiatement votre médecin si vous développez les symptômes suivants après l'injection : augmentation de la douleur ou de la gêne oculaire, aggravation de la rougeur de l'œil, éclairs lumineux et augmentation subite des corps flottants, champ visuel partiellement obstrué, perte de vision ou augmentation de la sensibilité à la lumière. Les autres effets indésirables peuvent être une augmentation ou une diminution de la tension dans l'œil ou une opacification du cristallin naturel de l'œil. Une augmentation de la tension dans l'œil (pression intraoculaire) provoquant une atteinte du nerf optique (glaucome) peut être plus susceptible de survenir si votre pression intraoculaire est supérieure à la valeur moyenne avant le traitement. Votre médecin parlera avec vous de ce risque avant le traitement. Les symptômes que vous pourriez présenter sont décrits dans la rubrique 2 de cette notice (Avertissements et précautions), où il est également expliqué ce que vous devez faire si vous présentez ces symptômes.

Les effets indésirables suivants peuvent être observés avec ILUVIEN :

### **Très fréquent** (affectant plus de 1 patient sur 10)

Augmentation de la tension dans l'œil (pression intraoculaire), opacification du cristallin naturel de l'œil (cataracte) ou chirurgie oculaire pour corriger la cataracte.

### **Fréquent** (affectant de 1 à 10 patients sur 100)

Augmentation de la tension dans l'œil avec atteinte du nerf optique (glaucome), décollement de la couche sensible à la lumière de l'arrière de l'œil (décollement de la rétine), saignement dans le blanc de l'œil ou à l'intérieur de l'œil, petites particules ou taches dans le champ visuel (corps flottants), sensation de regarder à travers de la brume ou du brouillard, diminution de la tension dans l'œil qui peut provoquer une douleur soudaine et une vision floue, perte de votre champ de vision habituel, douleur ou irritation oculaire, baisse de la vision ou chirurgie oculaire ou intervention pour diminuer l'hypertension oculaire ou pour retirer la substance gélatineuse qui remplit l'arrière de l'œil, augmentation de la quantité de protéines ou de cellules à l'avant de l'œil en raison d'une inflammation, sensation de corps étranger dans l'œil, sécheresse oculaire.

### **Peu fréquent** (affectant moins de 1 patient sur 100)

Obstruction des vaisseaux sanguins à l'arrière de l'œil, développement de nouveaux vaisseaux sanguins dans l'œil, ulcère sur le blanc de l'œil, modifications de la substance gélatineuse qui remplit l'arrière de l'œil, opacification de l'enveloppe qui contient le cristallin de l'œil, rougeur oculaire, démangeaisons ou infections oculaires, amincissement de la membrane blanche externe de l'œil, blessure oculaire due à l'injection du médicament, déplacement imprévu de l'implant dans la partie blanche de l'œil et/ou autres complications de l'injection, déplacement de l'implant ILUVIEN de l'arrière vers l'avant de l'œil, gonflement de la surface de l'œil (gonflement de la cornée), fermeture involontaire des paupières, yeux sensibles et douloureux avec apparition soudaine d'une douleur intense parfois associée avec une vision floue, dépôts sur la couche la plus externe de l'œil, état douloureux de l'œil dû à une égratignure sur la surface de l'œil, gonflement de l'œil.

Les effets indésirables non visuels les plus fréquents rapportés comme pouvant être causés par le médicament ou par l'injection sont des maux de tête.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

**Belgique :**

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, [www.afmps.be](http://www.afmps.be) Division Vigilance: Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be); e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be).

**Luxembourg :**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. COMMENT CONSERVER ILUVIEN 190 MICROGRAMMES, IMPLANT INTRAVITRÉEN AVEC APPLICATEUR ?

- Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et l'emballage intérieur après EXP.
- A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.
- Ne pas mettre au réfrigérateur ou congeler.
- La plaquette thermoformée scellée ne doit être ouverte qu'immédiatement avant utilisation.
- Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.
- Éliminer l'applicateur en toute sécurité dans un collecteur à aiguilles DASRI.

## 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

### Ce que contient ILUVIEN

- La substance active est la fluocinolone acétonide.
- Chaque implant intravitréen contient 190 microgrammes de fluocinolone acétonide.
- L'autre composant est : alcool polyvinylique
- L'implant est un petit tube en polyimide, scellé par de l'adhésif siliconé à une extrémité et par de l'alcool polyvinylique à l'autre extrémité.

### Qu'est-ce que ILUVIEN et contenu de l'emballage extérieur

ILUVIEN est un tube brun clair minuscule (mesurant environ 3,5 mm x 0,37 mm) qui est préchargé dans un applicateur. L'applicateur préchargé est placé dans une plaquette thermoformée en polycarbonate scellée par un film pelable. Chaque plaquette thermoformée est emballée dans une boîte contenant la notice.

### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :  
Alimera Sciences Europe Limited  
77 Sir John Rogerson's Quay  
Block C  
Dublin 2  
Irlande

Représentant local:  
HORUS PHARMA Belux  
Lenniksebaan 451 - B-1070  
Bruxelles

Fabricant :  
Millmount Healthcare Limited  
Block-7, City North Business Campus  
Stamullen  
Co. Meath  
K32 YD60  
Irlande

### Numéro d'Autorisation de mise sur le marché

Belgique: BE465662  
Luxembourg: 2014120387

### Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen suivants sous le nom « ILUVIEN » :**  
Allemagne, Autriche, Belgique, Danemark, Espagne, Finlande, France, Irlande, Italie, Luxembourg, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République Tchèque, Royaume-Uni, Suède.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2025.**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'AFMPS: <http://bijsluiters.fagg-afmps.be>

<----->

Les informations suivantes sont destinées aux professionnels de santé

### Indications thérapeutiques

ILUVIEN est indiqué dans le traitement de

- la perte d'acuité visuelle associée à l'œdème maculaire diabétique chronique lorsque la réponse aux traitements disponibles est jugée insuffisante.
- la prévention de la rechute de l'uvéïte non infectieuse récidivante affectant le segment postérieur de l'œil.

### Contre-indications

L'implant intravitréen ILUVIEN est contre-indiqué en présence d'un glaucome préexistant ou d'une infection oculaire ou périoculaire active ou suspectée, incluant la plupart des maladies virales de la cornée et de la conjonctive, dont la kératite épithéliale active à *Herpes simplex* (kératite dendritique), la vaccine, la varicelle, les infections mycobactériennes et les mycoses.

ILUVIEN est contre-indiqué chez les patients présentant

- une hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

- une uvéite infectieuse

## MODE D'ADMINISTRATION

VOIE INTRAVITREENNE UNIQUEMENT.

ILUVIEN est réservé à la voie intravitréenne et doit être administré par un ophtalmologiste expérimenté dans les injections intravitréennes.

La procédure d'injection intravitréenne doit être réalisée en conditions d'asepsie contrôlées, incluant le port de gants stériles, l'utilisation d'un champ stérile et d'un blépharostat (ou équivalent) stérile. Une anesthésie adéquate et une antibiothérapie à large spectre doivent être administrées avant l'injection.

La procédure d'injection d'ILUVIEN est la suivante :

1. Un collyre antibiotique peut être administré avant l'intervention à l'appréciation de l'ophtalmologiste traitant.
2. Juste avant l'injection, instiller une goutte d'anesthésique local sur le site d'injection (le quadrant temporal inférieur est recommandé), suivie de l'application d'un coton-tige imbibé d'anesthésique ou d'une injection sous-conjonctivale d'un anesthésique approprié.
3. Instiller 2 ou 3 gouttes d'un antiseptique local approprié dans le cul-de-sac conjonctival. Les paupières peuvent être nettoyées avec des coton-tiges imbibés d'un antiseptique local approprié. Placer un blépharostat stérile. Demander au patient de regarder vers le haut et appliquer un coton-tige imbibé d'un antiseptique approprié sur le site d'injection. Laisser l'antiseptique local sécher pendant 30 à 60 secondes avant l'injection d'ILUVIEN.
4. L'extérieur de la plaquette thermoformée **ne doit pas** être considéré comme stérile. Une assistante (en conditions non stériles) doit sortir la plaquette thermoformée de la boîte et examiner la plaquette et le film pour vérifier l'absence de dommage. En cas de dommage, ne pas utiliser l'unité.

Si l'unité peut être utilisée, l'assistante doit retirer le film de la plaquette **sans toucher la surface intérieure**.

5. Vérifier par la fenêtre de visualisation de l'applicateur préchargé que celui-ci contient bien l'implant.
6. En portant des gants stériles, retirer l'applicateur de la plaquette thermoformée **en ne touchant que la surface stérile et l'applicateur**.

Le capuchon de protection de l'aiguille ne doit être retiré que lorsque l'implant ILUVIEN est prêt à être injecté.

Avant l'injection, l'embout de l'applicateur doit être maintenu au-dessus du plan horizontal pour garantir que l'implant est positionné correctement dans l'applicateur.

7. La procédure d'injection doit être effectuée en deux étapes pour limiter la quantité d'air administrée avec l'implant. Avant d'insérer l'aiguille dans l'œil, appuyer sur le bouton et le faire glisser jusqu'au premier arrêt (au niveau des repères noirs incurvés le long de la glissière du bouton). Au premier arrêt, relâcher le bouton, il passera en position UP (HAUT). Si le bouton ne passe pas en position UP, ne pas continuer à utiliser cette unité.
8. Le positionnement optimal de l'implant est la région située sous le disque optique et à l'arrière de l'équateur de l'œil. A l'aide d'un compas, mesurer une distance de 4 mm à partir du limbe dans le quadrant temporal inférieur.
9. Retirer avec précaution le capuchon de protection de l'aiguille et vérifier que la pointe de l'aiguille n'est pas courbée.
10. Déplacer doucement la conjonctive de façon à ce qu'après le retrait de l'aiguille, les sites d'insertion conjonctival et scléral de l'aiguille ne soient pas alignés. Prendre des précautions pour éviter tout contact entre l'aiguille et le bord de la paupière ou les cils. Insérer l'aiguille dans l'œil. Pour libérer l'implant, le bouton étant en position UP, faire glisser le bouton vers l'avant jusqu'à l'extrémité de sa glissière et retirer l'aiguille. Remarque : vérifier que le bouton a atteint l'extrémité de la glissière avant de retirer l'aiguille.
11. Retirer le blépharostat et vérifier par ophtalmoscopie indirecte le positionnement de l'implant, la perfusion correcte de l'artère centrale de la rétine et l'absence de toute autre complication. La visualisation de l'implant peut être facilitée en appuyant sur la sclère. L'examen doit inclure un contrôle de la perfusion de la tête du nerf optique immédiatement après l'injection. Une mesure immédiate de la pression intraoculaire (PIO) peut être effectuée à l'appréciation de l'ophtalmologiste.

Après l'intervention, les patients doivent être surveillés pour détecter des complications éventuelles telles qu'endophtalmie, augmentation de la pression intraoculaire, décollement de la rétine, hémorragies ou décollements vitréens et hypotonie oculaire (observée jusqu'à 8 jours après le traitement). Une biomicroscopie avec tonométrie doit être réalisée dans les deux à sept jours suivant l'injection de l'implant.

Compte tenu de la durée de libération de la fluocinolone acétonide (environ 36 mois), il est recommandé d'effectuer ensuite un contrôle au moins une fois par trimestre afin de détecter l'apparition d'éventuelles complications.