

ALIMERA
SCIENCES



Dieser Leitfaden wurde als verpflichtender Teil der Zulassung dieses Arzneimittels erstellt und mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt. Dieser soll als zusätzliche risikominimierende Maßnahme sicherstellen, dass Patienten mit den Besonderheiten der Anwendung von Fluocinolonacetomid 190 Mikrogramm intravitreales Implantat vertraut sind und dass dadurch das mögliche Risiko für bestimmte Nebenwirkungen reduziert wird.

LEITFADEN FÜR DIE SICHERE ANWENDUNG – PATIENTEN

VERSION 04

STAND DER INFORMATION: NOVEMBER 2021

Bitte beachten Sie auch die Gebrauchsinformation zu ILUVIEN® (Fluocinoloacetomid) 190 Mikrogramm intravitreales Implantat.

Inhaltsverzeichnis

Leitfaden für die sichere Anwendung

– Patienten

Nach der Anwendung des Implantats	3
Verhalten bei Symptomen	3
Weitere Fragen zur Anwendung	4
Meldung von Nebenwirkungen	5
Impressum	8



Was Sie nach der Injektion beachten sollten:

- Gelegentlich kann die Injektion eine Infektion im Auge (sog. Endophthalmitis) verursachen oder es können durch die Anwendung Veränderungen der Netzhaut auftreten

Suchen Sie unverzüglich einen Augenarzt auf, wenn bei Ihnen folgende Symptome auftreten, insbesondere wenn Sie diese plötzlich nach der Anwendung bemerken oder Sie glauben, dass sie schlimmer werden.

- Anzeichen einer Entzündung oder Infektion im Auge
- Augenschmerzen
- Zunehmende Rötung des Auges
- Kleine Partikel oder Punkte beim Sehen (sog. „fliegende Mücken“)
- Zunehmende Lichtempfindlichkeit
- Lichtblitze
- Teilweise eingeschränkte Sicht
- Verschwommenes Sehen, Sehverschlechterung oder eine andere Beeinträchtigung des Sehvermögens
- Schwellung der Oberfläche des Auges (Hornhautschwellung)

- Veränderung des Aussehens Ihres Auges im vorderen Bereich

Bitte beachten Sie, dass die Injektion auch folgendes bewirken könnte:

- Druckanstieg im Auge
- Trübung der Augenlinse (grauer Star/Katarakt)

Da Sie dies möglicherweise nicht bemerken, sollten Sie Ihre Verlaufskontrollen immer wahrnehmen, um von Ihrem behandelnden Arzt regelmäßig überwacht zu werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt.

Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsinformation von ILUVIEN® und auf der Webseite des Zulassungsinhabers:

www.alimerasciences.de

Die Gebrauchsinformation können Sie auch hier unter dem Stichwort „ILUVIEN“ einsehen und anhören:

<https://www.patienteninfo-service.de/a-z-liste/i/>

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, <https://www.bfarm.de>

anzeigen.

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

Zur Meldung von Nebenwirkungen können Sie auch direkt mit uns Kontakt aufnehmen:

Telefon: +49 (0)80 066 466 95

E-Mail: pvalimerasciences@alimerasciences.com

Notizen

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Notizen

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Name des Arztes
Adresse

Telefon
Weitere Angaben

Alimera Sciences Ophthalmologie GmbH
Cicerostr. 21
10709 Berlin
Tel: +49 (0)30 810 960 10

ALIMERA
SCIENTES

