

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ILUVIEN 190 microgramos implante intravítreo en aplicador.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada implante contiene 190 microgramos de acetónido de fluocinolona.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Implante intravítreo en aplicador.

Cilindro de color castaño claro, de aproximadamente 3,5 mm x 0,37 mm de tamaño.

Aplicador del implante con aguja de calibre 25.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

ILUVIEN está indicado para el tratamiento del deterioro visual asociado al edema macular diabético crónico, cuando la respuesta a las terapias disponibles se considera insuficiente (ver sección 5).

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología

La dosis recomendada es un implante de ILUVIEN en el ojo afectado. No se recomienda la administración concurrente en ambos ojos (ver sección 4.4).

Cada implante de ILUVIEN libera acetónido de fluocinolona durante un máximo de 36 meses. Puede colocarse un implante adicional a los 12 meses si el paciente experimenta una disminución de la visión o un aumento del espesor de la retina secundario a la recurrencia o al empeoramiento del edema macular diabético (ver sección 5.1).

No deberá repetirse el tratamiento a menos que los beneficios potenciales superen a los riesgos.

Únicamente debe tratarse con ILUVIEN a los pacientes que han tenido una respuesta insuficiente al tratamiento previo con fotocoagulación con láser u otras terapias disponibles para el edema macular diabético.

##### *Población pediátrica*

No existe una indicación específica para el acetónido de fluocinolona administrado intravítreamente en la población pediátrica para edema macular diabético (EMD).

##### *Poblaciones especiales*

No es necesario ajustar las dosis en pacientes de edad avanzada, ni en aquellos afectados por insuficiencia hepática o renal.

##### Forma de administración

EXCLUSIVAMENTE PARA USO INTRAVÍTREO.

El tratamiento con ILUVIEN es exclusivamente para uso intravítreo, y deberá ser administrado por un oftalmólogo experimentado en la aplicación de inyecciones intravítreas.

El procedimiento de la inyección intravítrea deberá realizarse en condiciones asépticas controladas, que incluyen el uso de guantes estériles, una venda estéril y un espéculo palpebral (o equivalente) estéril. Antes de la inyección deberá administrarse una anestesia adecuada y un microbicida de amplio espectro.

El procedimiento de la inyección de ILUVIEN es el siguiente:

1. Puede administrarse un antibiótico en gotas antes de la operación, a criterio del oftalmólogo tratante.
2. Inmediatamente antes de la inyección, administrar una gota de anestesia tópica sobre el lugar de la inyección (se recomienda el cuadrante inferotemporal), bien seguido por un aplicador con punta de algodón embebido en anestésico, o bien la administración subconjuntiva de un anestésico adecuado.
3. Administrar 2-3 gotas de un antiséptico tópico apropiado en el fórnix inferior. Pueden frotarse los párpados con un aplicador con punta de algodón embebido en el antiséptico apropiado. Colocar un espéculo palpebral estéril. Hacer que el paciente mire hacia arriba, y utilizar un aplicador con punta de algodón embebido en el antiséptico apropiado en el lugar de la inyección. Dejar secar durante 30-60 segundos el anestésico tópico aplicado antes de la inyección de ILUVIEN.
4. El exterior del envase interior del medicamento **no** debe considerarse estéril. Un asistente (no estéril) deberá extraer el envase interior de la caja del medicamento y examinar dicho envase y su tapa para ver si están dañadas. Si están dañados, no usar la unidad.  
Si no están dañados, el asistente deberá retirar la tapa ***sin tocar la superficie interior***.
5. Inspeccionar visualmente por la ventana de visualización del aplicador precargado para verificar que haya un implante farmacológico en el interior.
6. Extraer el aplicador de la bandeja con los guantes estériles colocados, ***tocando únicamente el aplicador y la superficie estéril***.  
La tapa protectora de la aguja no se debe quitar hasta que ILUVIEN esté listo para ser inyectado. Antes de la inyección, la punta del aplicador debe mantenerse por encima del plano horizontal para garantizar que el implante esté debidamente colocado en el aplicador.
7. Para reducir la cantidad de aire administrado con el implante, el procedimiento de administración requiere dos pasos. Antes de insertar la aguja en el ojo, empujar el botón hacia abajo y deslizarlo hasta el primer tope (en las marcas negras curvas junto al recorrido del botón). En el primer tope, soltar el botón y éste se desplazará hasta la posición UP (arriba). Si el botón no sube hasta la posición UP (arriba), no seguir con esta unidad.
8. La ubicación ideal del implante es inferior con respecto al disco óptico, y posterior al ecuador del ojo. Medir 4 milímetros en sentido inferotemporal desde el limbo, con la ayuda de un calibre.
9. Quitar la tapa protectora de la aguja con cuidado e inspeccionar la punta para asegurarse de que no esté doblada.
10. Desplazar suavemente la conjuntiva de modo tal que, al retirar la aguja, los lugares de entrada de la aguja en la conjuntiva y la esclerótica no queden alineados. Deberá tenerse precaución para evitar el contacto entre la aguja y el borde del párpado o las pestañas. Insertar la aguja en el ojo. Para liberar el implante, con el botón en la posición UP (arriba), hacer avanzar el botón deslizándolo hacia adelante hasta el final de su recorrido y retirar la aguja. Nota: asegurarse de que el botón llegue hasta el final del recorrido antes de retirar la aguja.
11. Retirar el espéculo palpebral y realizar una oftalmoscopia indirecta para verificar la ubicación del implante, la perfusión adecuada de la arteria central de la retina y la inexistencia de cualquier otra complicación.

La depresión esclerótica puede mejorar la visualización del implante. El examen deberá incluir un control de la perfusión de la cabeza del nervio óptico inmediatamente después de la inyección. A criterio del oftalmólogo, puede hacerse una medición inmediata de la PIO.

Tras el procedimiento, se deberá controlar a los pacientes para detectar posibles complicaciones tales como endoftalmitis, aumento de la presión intraocular, desprendimientos de retina y hemorragias o desprendimientos del vítreo. Deberá realizarse una biomicroscopía con tonometría dentro de los dos a siete días posteriores a la inyección del implante.

Posteriormente se recomienda monitorizar a los pacientes como mínimo en forma trimestral para detectar posibles complicaciones, dada la prolongada duración de la liberación de acetónido de fluocinolona, de aproximadamente 36 meses (ver sección 4.4).

### **4.3. Contraindicaciones**

El implante intravítreo con ILUVIEN está contraindicado en presencia de glaucoma preexistente o infección ocular o periocular activa o presunta, incluidas la mayoría de las enfermedades virales de la córnea y la conjuntiva, entre ellas queratitis epitelial activa por herpes simplex (queratitis dendrítica), vaccinia, varicela, infecciones micobacterianas y micosis.

ILUVIEN está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

### **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Las inyecciones intravítreas han sido asociadas con endoftalmitis, elevación de la presión intraocular, desprendimiento de retina y hemorragias o desprendimientos del vítreo. Se debe indicar a los pacientes que comuniquen sin demoras cualquier síntoma que sugiera endoftalmitis. Un control de los pacientes dentro de los dos a siete días posteriores a la inyección puede permitir la identificación temprana y el tratamiento de una infección ocular, del aumento de la presión intraocular o de cualquier otra complicación. Posteriormente, se recomienda controlar la presión intraocular como mínimo en forma trimestral

El uso de corticosteroides por vía intravítrea puede provocar cataratas, aumento de la presión intraocular y glaucoma, y puede incrementar el riesgo de infecciones secundarias.

No se ha estudiado la seguridad y la eficacia de la administración concurrente de ILUVIEN en ambos ojos. Se recomienda no administrar un implante a los dos ojos en la misma visita. No se recomienda el tratamiento concurrente en ambos ojos hasta no conocer la respuesta ocular y sistémica del paciente al primer implante (ver sección 4.2).

En los estudios FAME, el 80% de los pacientes fágicos tratados con acetónido de fluocinolona se sometieron a cirugía de cataratas (ver sección 4.8). Los pacientes fágicos se deben vigilar estrechamente para detectar signos de cataratas después del tratamiento. En los estudios FAME, el 38% de los pacientes tratados con acetónido de fluocinolona requirieron tratamiento con medicamentos reductores de la PIO (ver sección 4.8). El acetónido de fluocinolona debe ser utilizado con precaución, y la PIO deberá vigilarse cuidadosamente.

En el caso de un aumento de la PIO que no responda a los medicamentos o a los procedimientos para reducirla, es posible retirar el implante de ILUVIEN por vitrectomía.

La experiencia del efecto del acetónido de fluocinolona en los ojos tras una vitrectomía es limitada. Es probable que la eliminación del fármaco se acelere tras la vitrectomía, aunque no se espera que se vean afectadas las concentraciones en estado de equilibrio. Esto puede abreviar la duración de la acción del implante.

En los estudios FAME hubo un 24% de los sujetos en el grupo de tratamiento simulado a los que se trató en algún momento con anticoagulantes o bien antiplaquetarios, frente a un 27% en los sujetos tratados con ILUVIEN. Los sujetos tratados con ILUVIEN concomitantemente o dentro de los 30 días posteriores al cese del tratamiento con medicamentos anticoagulantes o antiplaquetarios tuvieron una incidencia ligeramente mayor de hemorragia conjuntival frente a los sujetos con tratamiento simulado (0,5% en el grupo con tratamiento simulado y 2,7% en los tratados con ILUVIEN. El otro único acontecimiento comunicado con una tasa de incidencia más alta en los sujetos tratados con ILUVIEN fueron las complicaciones oculares por la operación (0% con el tratamiento simulado y 0,3% en los tratados con ILUVIEN).

Existe la posibilidad de que los implantes emigren dentro de la cámara anterior, especialmente en pacientes con anomalías capsulares posteriores, como desgarros. Esto se debe tener en cuenta al examinar a pacientes que se quejan de trastornos visuales después del tratamiento.

#### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se han realizado estudios de interacciones.

#### **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

##### Embarazo

No hay datos relativos al uso de acetónido de fluocinolona administrado intravítreamente en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales son insuficientes en términos de toxicidad para la reproducción del acetónido de fluocinolona administrado intravítreamente (ver sección 5.3). . Si bien el acetónido de fluocinolona es indetectable en la circulación sistémica tras el tratamiento intraocular local, la fluocinolona es, no obstante, un corticosteroide potente e incluso unos niveles muy bajos de exposición sistémica pueden suponer un riesgo para el desarrollo del feto. Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de ILUVIEN durante el embarazo.

##### Lactancia

El acetónido de fluocinolona administrado sistémicamente se excreta en la leche materna. Aunque se espera que la exposición sistémica de la mujer en periodo de lactancia al acetónido de fluocinolona administrado intravítreamente sea muy baja, se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o abstenerse del tratamiento con ILUVIEN, tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

##### Fertilidad

No hay datos disponibles sobre fertilidad. Sin embargo, es improbable que se produzcan efectos sobre la fertilidad masculina o la femenina puesto que la exposición sistémica al acetónido de fluocinolona tras la administración intravítrea es muy baja.

#### **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La influencia de ILUVIEN sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña. Los pacientes pueden sufrir una disminución temporal de la visión tras la administración de ILUVIEN, y deberán abstenerse de conducir o utilizar máquinas hasta que esto se haya resuelto.

## 4.8. Reacciones adversas

### Resumen del perfil de seguridad

El acetónido de fluocinolona administrado intravítreamente fue evaluado en 768 sujetos (375 en el grupo de 0,2 µg/día/ILUVIEN; 393 en el grupo de 0,5 µg/día) con edema macular diabético en los estudios clínicos FAME. Las reacciones adversas al fármaco notificadas más frecuentemente fueron operación de cataratas, cataratas y aumento de la presión intraocular.

En los estudios de fase 3, el 38,4% de los sujetos tratados con ILUVIEN requirió medicamentos reductores de la PIO, y el 4.8% requirió cirugía para reducir la PIO. El uso de medicamentos para reducir la PIO fue similar en los sujetos que recibieron dos o más tratamientos con ILUVIEN.

Se notificaron dos casos de endoftalmítis en sujetos tratados con ILUVIEN durante los estudios de fase 3. Esto representa una tasa de incidencia del 0,2% (2 casos dividido por 1022 inyecciones).

Mientras que la mayoría de los sujetos participantes en los estudios clínicos FAME recibieron sólo un implante (ver sección 5.1), se desconocen las implicaciones de seguridad a largo plazo de la retención del implante no bioerosionable dentro del ojo. En los estudios clínicos FAME, los datos de 3 años muestran que los acontecimientos como cataratas, aumento de la presión intraocular y formas flotantes se produjeron con una frecuencia sólo ligeramente superior en los sujetos que habían recibido 2 o más implantes. Esto se considera una función del aumento de la exposición al fármaco, más que un efecto del implante en sí. En los estudios no clínicos no hubo ninguna indicación de un aumento en los problemas de seguridad, a excepción de cambios de lentes en los ojos de los conejos con 2-4 implantes en un periodo de 24 meses. El implante está hecho de poliimida, y es esencialmente similar a un háptico de lente intraocular; en consecuencia, se espera que se mantenga inerte dentro del ojo.

### Listado tabulado de reacciones adversas

Las reacciones adversas que aparecen a continuación se consideraron relacionadas con el tratamiento, y se clasifican según la siguiente convención: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ); poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ); raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ); y muy raras ( $\leq 1/10.000$ ). Las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Infecciones e infestaciones	<i>Poco frecuentes:</i> endoftalmítis
Trastornos del sistema nervioso	<i>Poco frecuentes:</i> cefalea
Trastornos oculares	<p><i>Muy frecuentes:</i> catarata<sup>1</sup>, presión intraocular aumentada<sup>2</sup></p> <p><i>Frecuentes:</i> glaucoma<sup>3</sup>, dolor ocular<sup>4</sup>, hemorragia del vítreo, hemorragia conjuntival, visión borrosa<sup>5</sup>, agudeza visual disminuida</p> <p><i>Poco frecuentes:</i> oclusión vascular retiniana<sup>6</sup>, trastorno del nervio óptico, maculopatía, atrofia óptica, úlcera conjuntival, neurovascularización del iris, exudados retinianos, degeneración vítrea, desprendimiento del cuerpo vítreo, opacificación de la cápsula posterior, adherencias del iris, hiperemia ocular, adelgazamiento de la esclerótica, secreción ocular, prurito en el ojo</p>
Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos	<i>Poco frecuentes:</i> extrusión del implante, implante en la línea de visión, complicación de una intervención, dolor asociado a procedimiento terapéutico
Procedimientos médicos y quirúrgicos	<p><i>Muy frecuentes:</i> cirugía de cataratas</p> <p><i>Frecuentes:</i> trabeculectomía, cirugía del glaucoma, vitrectomía, trabeculoplastia</p>

	<i>Poco frecuentes:</i> extracción del implante extruido de la esclerótica
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	<i>Poco frecuentes:</i> descolocación de un dispositivo médico

<sup>1</sup> Incluye los términos de MedDRA para catarata (NEOM), catarata subcapsular, catarata cortical, catarata nuclear y catarata diabética.

<sup>2</sup> Incluye los términos de MedDRA para presión intraocular aumentada e hipertensión ocular.

<sup>3</sup> Incluye los términos de MedDRA para glaucoma, glaucoma de ángulo abierto, glaucoma dudoso, excavación del nervio óptico y relación fovea/papila del nervio óptico aumentada.

<sup>4</sup> Incluye los términos de MedDRA para dolor ocular, irritación ocular y molestia ocular.

<sup>5</sup> Incluye los términos de MedDRA para visión borrosa y deterioro visual.

<sup>6</sup> Incluye los términos de MedDRA para oclusión venosa retiniana, oclusión arterial retiniana y oclusión vascular retiniana.

### Descripción de reacciones adversas seleccionadas

El uso a largo plazo de corticosteroides puede provocar cataratas y aumento de la presión intraocular. Las frecuencias que aparecen a continuación reflejan los hallazgos en todos los pacientes participantes en los estudios FAME. Las frecuencias observadas en los pacientes con EMD no difirieron de forma significativa de las observadas en la población general.

La incidencia de cataratas en sujetos fáquicos fue de aproximadamente 82% en los sujetos tratados con ILUVIEN y del 50% en los tratados en forma simulada en los estudios clínicos de fase 3. El 80% de los sujetos fáquicos tratados con ILUVIEN requirió cirugía de cataratas al año 3, frente al 27% de los que recibieron tratamiento simulado, con una mayoría de sujetos que requirió cirugía a los 21 meses. La catarata subcapsular posterior es el tipo más frecuente de catarata relacionada con corticosteroides. La cirugía para este tipo de cataratas es más difícil, y puede estar asociada a un mayor riesgo de complicaciones quirúrgicas.

En los estudios FAME se excluyó a los sujetos con una PIO inicial >21 mmHg. La incidencia del aumento de la presión intraocular fue del 37%, y el 38% de los sujetos requirió medicamentos para reducir la PIO, de los cuales la mitad requirió como mínimo dos medicamentos para controlarla. El uso de medicamentos reductores de la PIO fue similar en los sujetos que recibieron tratamiento con un implante adicional durante el estudio. Además, el 5,6% (21/375) de los sujetos que recibieron un implante requirió un procedimiento quirúrgico o con láser para controlar la PIO (trabeculoplastia 5 (1,3%), trabeculectomía 10 (2,7%), endocicloablación 2 (0,5%) y otros procedimientos quirúrgicos 6 (1,6%)).

En el subgrupo de sujetos con PIO superior a la mediana al inicio ( $\geq 15$  mmHg), el 47% requirió medicamentos para reducir la PIO, y el porcentaje de procedimientos quirúrgicos o con láser aumentó a 7,1%. En este subgrupo, se trató a 5 (2,2%) sujetos con trabeculoplastia, a 7 (3,1%) con trabeculectomía, a 2 (0,9%) con endocicloablación y a 4 (1,8%) con otros procedimientos quirúrgicos para glaucoma.

### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#).

### **4.9. Sobredosis**

No se ha notificado ningún caso de sobredosis.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: AGENTES ANTINFLAMATORIOS, corticosteroides, monofármacos

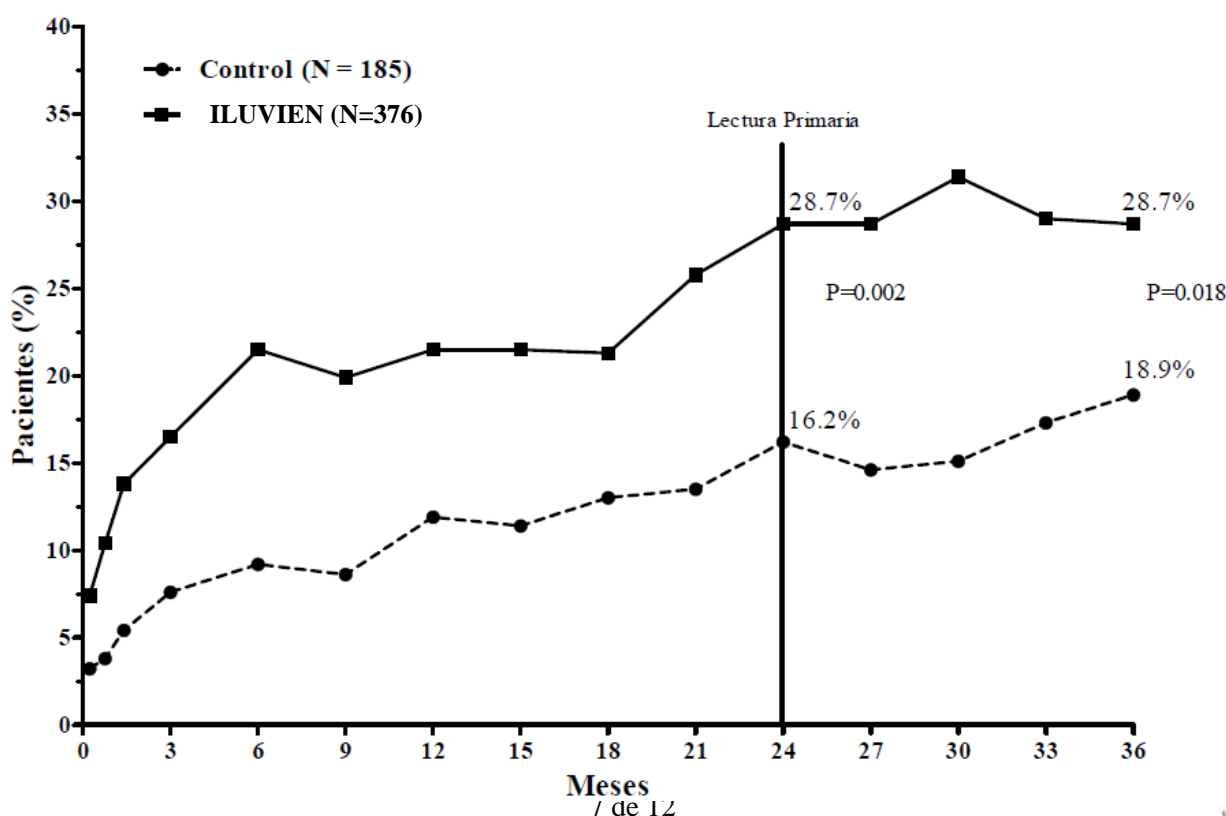
Código ATC: S01BA15

Los corticosteroides inhiben la respuesta inflamatoria a diversos agentes desencadenantes. Inhiben el edema, el depósito de fibrina, la dilatación capilar, la migración de leucocitos, la proliferación capilar, la proliferación de fibroblastos, el depósito de colágeno y la formación de cicatrices asociadas con la inflamación.

Se piensa que los corticosteroides actúan por la inducción de las proteínas inhibidoras de la fosfolipasa A, denominadas colectivamente lipocortinas. Se postula que estas proteínas controlan la biosíntesis de mediadores potentes de la inflamación, tales como las prostaglandinas y los leucotrienos, al inhibir la liberación del precursor común ácido araquidónico. El ácido araquidónico es liberado de los fosfolípidos de la membrana por la fosfolipasa A<sub>2</sub>. Los corticosteroides también han demostrado reducir los niveles de factor de crecimiento endotelial vascular, una proteína que aumenta la permeabilidad vascular y provoca edema.

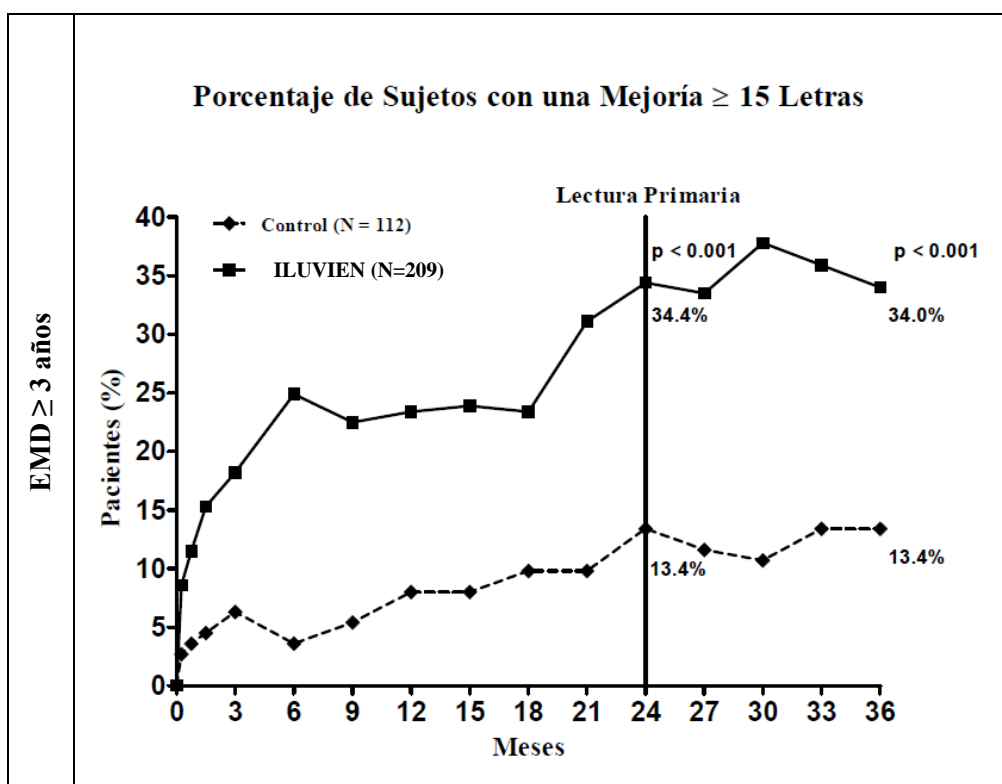
Se evaluó la eficacia de ILUVIEN en dos estudios multicéntricos aleatorizados, doble ciego, en grupos paralelos, que incorporaron a sujetos con edema macular diabético que previamente habían sido tratados con fotocoagulación con láser como mínimo una vez, y con tres años de seguimiento. Hubo un 74,4% de sujetos tratados con 1 implante, 21,6% con 2 implantes, 3,5% con 3 implantes, 0,5% con 4 implantes y 0% con >4 implantes. En ambos estudios, el criterio primario de valoración de eficacia fue la proporción de sujetos cuya visión había mejorado en 15 letras o más tras 24 meses. En cada uno de estos estudios, ILUVIEN satisfizo el criterio de valoración primario (en la Figura 1 pueden verse los resultados integrados del criterio de valoración primario).

Figura 1: Porcentaje de sujetos con una mejoría  $\geq 15$  letras con respecto al inicio, estudios FAME integrados



Al evaluar la eficacia como función de la duración de la enfermedad, los sujetos con una duración del EMD superior a la mediana ( $\geq 3$  años) tuvieron una significativa respuesta beneficiosa a ILUVIEN, mientras que aquellos con un EMD de menor duración no mostraron un beneficio adicional durante el tratamiento de control en lo que concierne a la mejoría visual (Figuras 2 y 3). Los datos de este subgrupo respaldan la indicación en la sección 4.1, sobre el uso en pacientes con EMD crónico (es decir, una duración de 3 años como mínimo).

Figura 2: Comparación del porcentaje de sujetos con una mejoría  $\geq 15$  letras con respecto a la MAVC inicial y cambio medio con respecto al exceso de grosor del punto central al inicio **por subgrupo de duración del EMD  $\geq 3$  años**





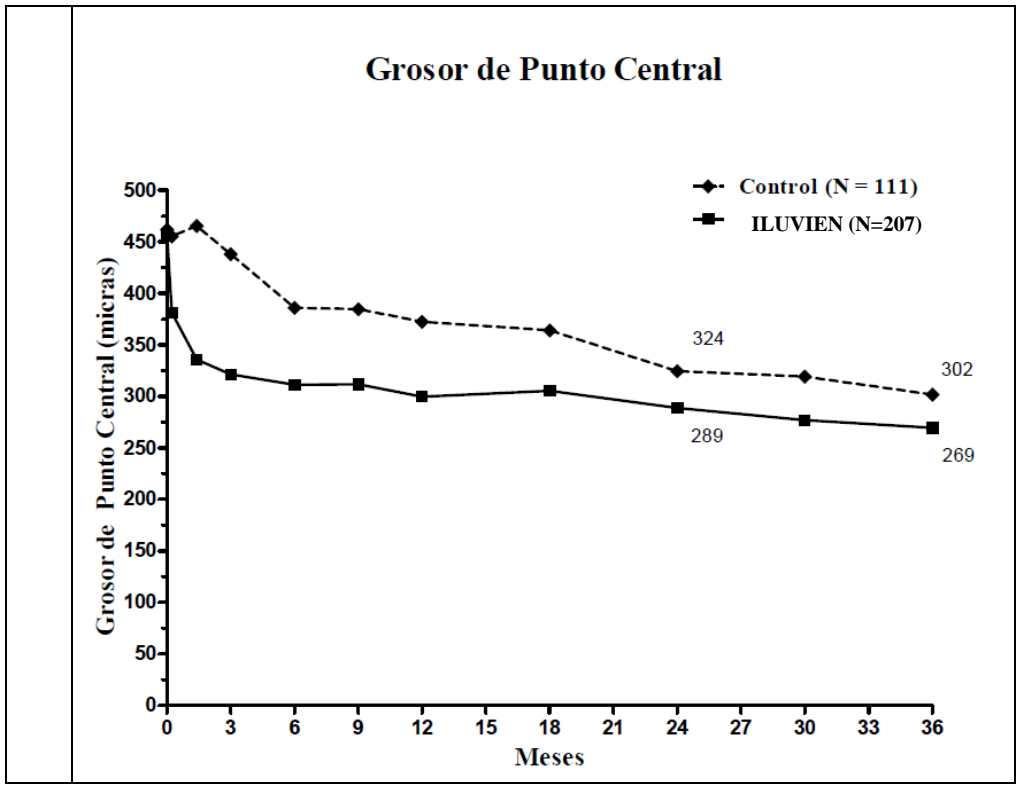
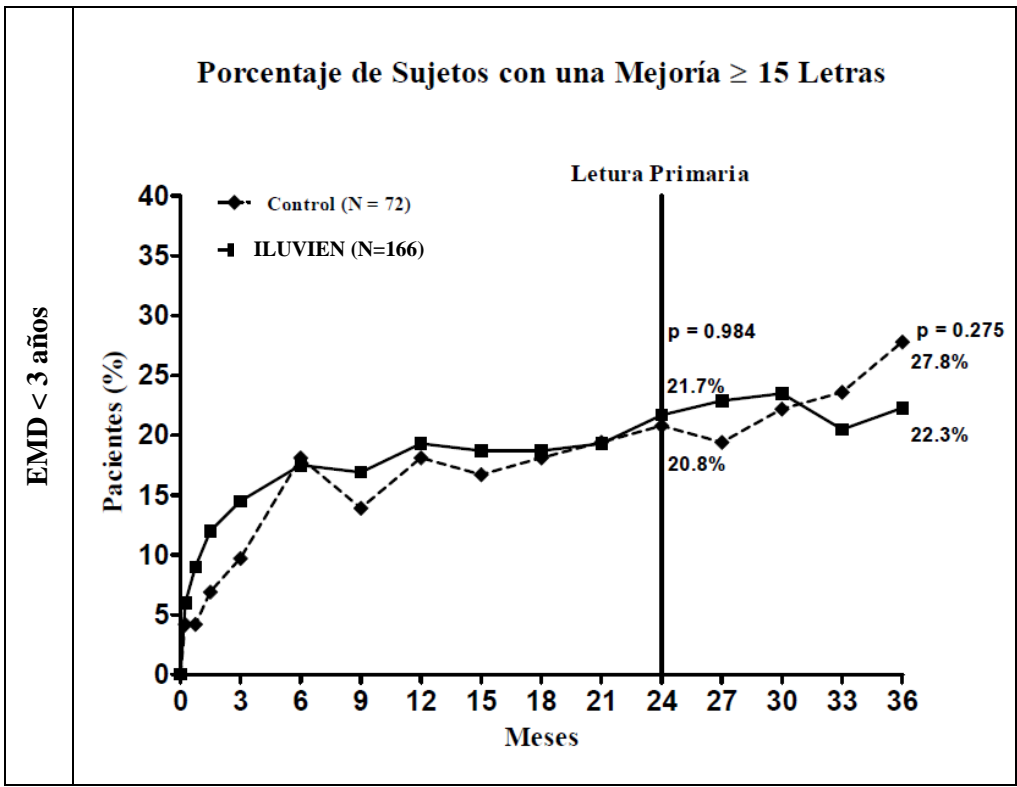
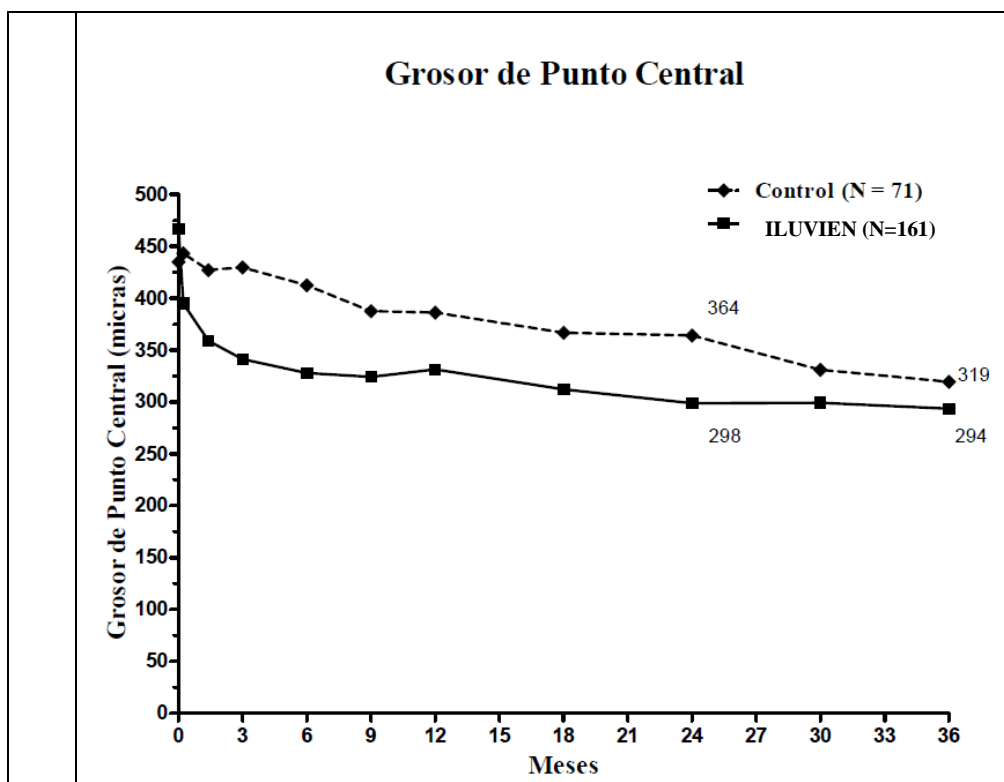


Figura 3: Comparación del cambio medio con respecto al exceso de grosor del punto central al inicio y porcentaje de sujetos con una mejoría  $\geq 15$  letras con respecto a la MAVC inicial **por subgrupo de duración del EMD < 3 años**



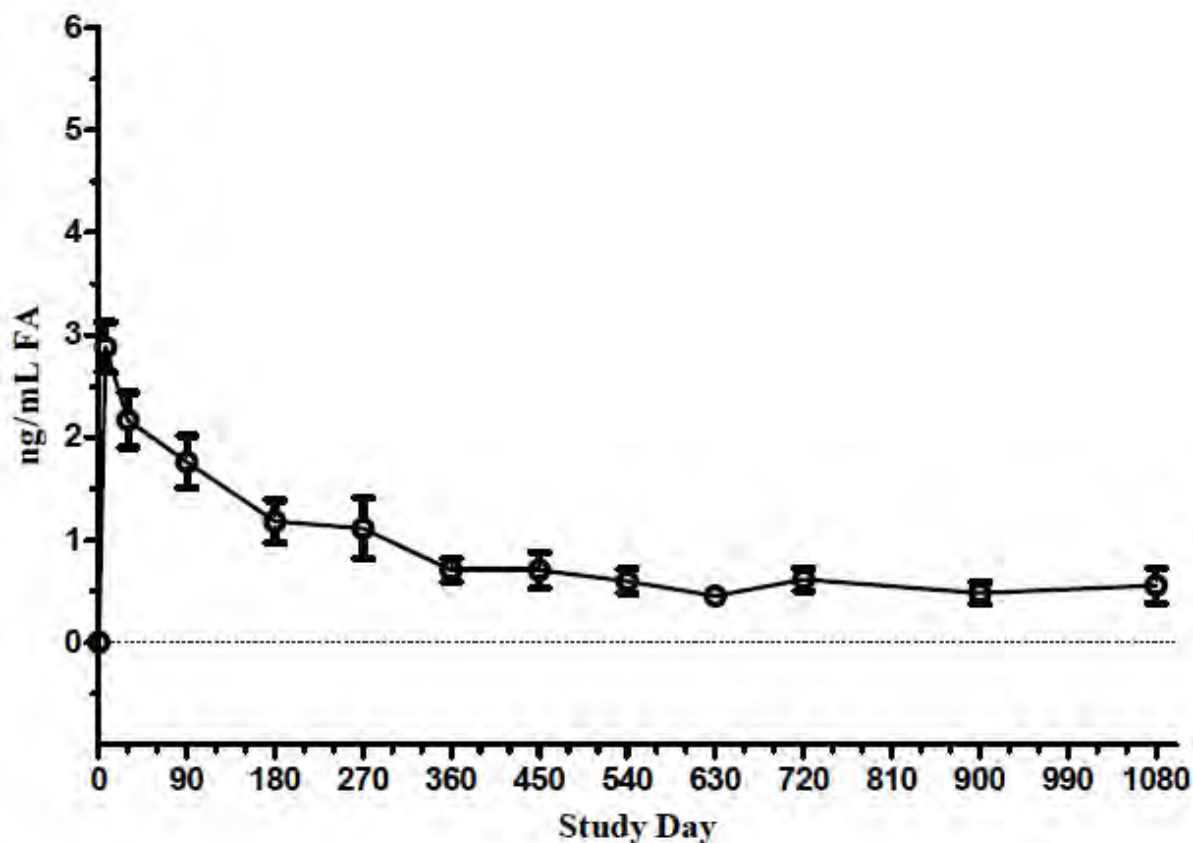


La Agencia Europea de Medicamentos ha eximido al titular de la obligación de presentar los resultados de los estudios realizados con acetónido de fluocinolona administrado intravítreamente en los diferentes grupos de la población pediátrica para el tratamiento del edema macular diabético (ver sección 4.2 para consultar la información sobre el uso en población pediátrica).

## 5.2. Propiedades farmacocinéticas

En un estudio de farmacocinética en humanos (C-01-06-002, el estudio FAMOUS), las concentraciones plasmáticas de acetónido de fluocinolona estuvieron por debajo del límite inferior de cuantificación del ensayo (100 pg/ml) en todos los puntos temporales, del día 1 al mes 36. Las concentraciones máximas de acetónido de fluocinolona en el humor acuoso se observaron el día 7 para la mayoría de los sujetos. Las concentraciones de acetónido de fluocinolona en el humor acuoso disminuyeron en los primeros 3-6 meses, y permanecieron básicamente en los mismos valores hasta el mes 36 en los sujetos a los que no se les repitió el tratamiento. Los sujetos a los que se les repitió el tratamiento experimentaron una segunda concentración máxima de acetónido de fluocinolona, similar a la que había seguido a la dosis inicial. Tras la repetición del tratamiento, las concentraciones de acetónido de fluocinolona en el humor acuoso volvieron a niveles aproximadamente similares a los observados con el primer tratamiento.

**Figura 4: Niveles de AF en el humor acuoso humano en sujetos que recibieron 1 implante de ILUVIEN (Estudio FAMOUS)**



### 5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

El acetónido de fluocinolona ha demostrado ser teratógeno en ratones y conejos tras la administración sistémica. No se dispone de datos sobre mutagenia, carcinogenia ni toxicidad para el desarrollo del acetónido de fluocinolona administrado intravítreamente. Sin embargo, el acetónido de fluocinolona administrado intravítreamente no fue detectable sistémicamente y, por tanto, no se prevén efectos sistémicos.

Se observaron efectos locales (lesiones degenerativas focales que afectan a las fibras de las regiones polar posterior y cortical posterior del cristalino) en conejos en dosis de acetónido de fluocinolona intravítrea superiores a la dosis usada clínicamente. También se observaron efectos locales (cicatrización retiniana focal) en conejos tratados tanto con dispositivos que contenían placebo como con dispositivos que contenían acetónido de fluocinolona. Esta cicatrización no se observó clínicamente en humanos, y se presupone que se debe a las diferencias anatómicas entre el ojo del conejo y el ojo humano.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1. Lista de excipientes

Alcohol polivinílico  
 Tubo de poliimida  
 Adhesivo de silicona

## **6.2. Incompatibilidades**

No procede.

## **6.3. Periodo de validez**

2 años

Tras la primera apertura de las tapas, usar de inmediato.

## **6.4. Precauciones especiales de conservación**

Conservar por debajo de 30°C. No refrigerar o congelar.

No abrir la bandeja sellada hasta inmediatamente antes de la aplicación.

## **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

El implante se suministra en un aplicador para un único uso, con una aguja de calibre 25. Cada aplicador estéril contiene un implante cilíndrico de color castaño claro, de 3,5 mm de largo. El aplicador está envasado en una bandeja plástica sellada con tapa.

## **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Desechar el aplicador en forma segura en un contenedor para elementos cortantes biopeligrosos.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Alimera Sciences Limited  
Royal Pavilion Wellesley Road  
Aldershot Hampshire GU11 1PZ  
Reino Unido

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

76832

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Primera autorización: Enero de 2013

Renovación de la autorización: 6 de abril de 2018

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Abril 2018

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos, <http://www.ema.europa.eu>.