

SCHEDA INFORMATIVA PER IL TRATTAMENTO CON BROLUCIZUMAB (BEOVU, Novartis) PER VIA INTRAVITREALE Approvato dalla Società Oftalmologica Italiana - Novembre 2020 Gentile

Sig.ra/Sig. _____
La patologia a carico del suo occhio _____
si chiama _____

Il trattamento proposto nell'occhio malato è: INIEZIONE INTRAVITREALE DI BEOVU

Questo documento contiene le informazioni sul trattamento che le viene proposto, sui risultati e sui rischi e ha la finalità di permetterle di rilasciare un consenso effettivamente informato, consapevole e condiviso con il suo medico oculista. Prima di sottoporsi al trattamento è invitato a leggere integralmente e accuratamente questo documento evidenziando al suo medico oculista qualsiasi aspetto non le sia sufficientemente chiaro e qualsiasi dubbio.

Che cos'è Beovu: Beovu contiene il farmaco brolucizumab in soluzione da iniettare nell'occhio.

Come agisce Beovu: Il principio attivo di Beovu (brolucizumab) si lega con elevata affinità alle isoforme del VEGF-A prevenendo così il legame del VEGF-A ai suoi recettori VEGFR-1 e VEGFR-2. Inibendo il legame al VEGF-A, brolucizumab sopprime la proliferazione delle cellule endoteliali, riducendo la neovascolarizzazione patologica e diminuendo la permeabilità vascolare.

Per che cosa si usa Beovu: Beovu è autorizzato per il trattamento di adulti con degenerazione maculare senile neovascolare (DMSn). Oltre a quelle per cui Beovu è autorizzato, vi sono altre malattie che possono condurre all'accumulo di liquido sotto la retina oppure causare la formazione di nevasi. Tutte queste malattie si possono giovare della somministrazione intravitreale di farmaci anti-VEGF. Come si usa Beovu Beovu viene somministrato nell'occhio malato mediante iniezione intravitreale secondo le Linee di Indirizzo SOI per l'Iniezione di Farmaci Intravitreali.

La posologia di Beovu è di 0,05 ml di soluzione. Il trattamento prevede iniezioni intravitreali ripetute a distanza di almeno un mese. Gli intervalli di monitoraggio e di trattamento sono decisi dal medico oculista e sono basati sull'attività della patologia. L'inizio tempestivo del trattamento e la regolarità delle somministrazioni del farmaco sono elementi fondamentali per il successo terapeutico. Il mancato trattamento conduce alla perdita della funzione visiva.

Quali studi sono stati effettuati su Beovu Per tutte le indicazioni per cui Beovu è autorizzato sono stati condotti studi di registrazione. I risultati di tali studi hanno dimostrato che Beovu è sicuro ed efficace per il trattamento delle patologie oculari per cui è autorizzato. Quali benefici ha mostrato Beovu nel corso degli studi Negli studi di registrazione, Beovu è risultato efficace nel controllare il peggioramento della vista dovuto alla DMSn Quali rischi sono associati al trattamento con Beovu A ogni intervento possono essere associate complicazioni e rischi anche se modesti o in minima quantità. Anche questo intervento non sfugge alla regola generale secondo la quale non esiste chirurgia con risultati positivi al 100%. Per questo non è possibile per il suo medico oculista garantire l'assenza di effetti indesiderati. In caso di comparsa di effetti indesiderati possono essere necessarie procedure mediche e/o chirurgiche aggiuntive per il loro trattamento. Nonostante l'intervento la vista potrebbe non migliorare o peggiorare.

Effetti indesiderati sistemici In oltre 13 anni di farmacovigilanza intensiva da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), non risultano segnalazioni di effetti indesiderati sistemici da uso di farmaci anti-VEGF. Nonostante questo si evidenzia che in letteratura scientifica sono stati segnalati effetti indesiderati quali emorragie non oculari ed eventi tromboembolici arteriosi.

Effetti indesiderati oculari:

- **Fase preoperatoria** (legati all'anestesia con iniezione): perforazione del bulbo oculare con o senza iniezione di anestetico nel bulbo oculare, lesione del nervo ottico, emorragia palpebrale e/o perioculare e/o retrobulbare, lesione dei muscoli dell'occhio
- **Fase intraoperatoria:** lacerazione della congiuntiva, lesione del cristallino, emorragia vitreale, emorragia coroideale
- **Fase postoperatoria:** endoftalmite, cataratta, rottura retinica, distacco di retina possono verificarsi dopo l'intervento e necessitare di un trattamento complementare con un ulteriore intervento chirurgico e/o laser; distacco di coroide, alterazioni della macula, emorragia retinica e/o vitreale, lacerazione dell'epitelio pigmentato retinico, proliferazione vitreoretinica, rottura sclerale/scleromalacia, aumento della pressione oculare, riduzione transitoria o permanente della pressione oculare, riduzione dell'acuità visiva, difetti del campo visivo, strabismo e/o diplopia (visione doppia), miodesopsie (percezione mosche volanti), ptosi (abbassamento della palpebra superiore), atrofia del nervo ottico, glaucoma, uveite,

Gli effetti indesiderati compaiono in un numero molto limitato di casi trattati e sono comuni a tutti i farmaci anti-VEGF, approvati e non, e quindi erogati sia in modalità onlabel, sia offlabel. Per ogni altra informazione sugli effetti indesiderati di Beovu si rinvia al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) reperibile sul sito www.sedesoi.com. Se si manifestasse un qualsiasi effetto indesiderato, anche non compreso tra quelli elencati, deve contattare al più presto il medico oculista. Segnalando gli effetti indesiderati, lei contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale. Beovu non dev'essere somministrato a persone ipersensibili (allergiche) a brolocizumab o a uno qualsiasi degli eccipienti. Beovu non dev'essere usato nei pazienti con infezione dell'occhio o della zona circostante o con infiammazione intraoculare.

Nei pazienti più anziani con un quadro di neovascolarizzazione coroideale associato a distacco dell'epitelio pigmentato retinico, nel corso del trattamento con farmaci anti-VEGF è possibile la rottura dell'epitelio pigmentato retinico con significativa riduzione della vista e limitazione del recupero funzionale.

Alternative terapeutiche: Le alternative terapeutiche a questo farmaco sono altri farmaci anti-VEGF. Oltre al Beovu sono disponibili tre molecole anti-VEGF: - aflibercept (Eylea, Bayer): formulato per l'iniezione nel vitreo - bevacizumab (Avastin, Roche - Mvasi, Amgen): non formulato per l'iniezione nel vitreo. - ranibizumab (Lucentis, Novartis): formulato per l'iniezione nel vitreo. Queste molecole - anche se dotate di caratteristiche chimiche e meccanismo d'azione specifici - producono tutte lo stesso effetto: impediscono e fanno recedere la neovascolarizzazione e riducono l'accumulo di liquido sottoretinico.

Uso in gravidanza, allattamento, bambini e adolescenti Non esistono dati relativi all'uso di Beovu in queste categorie di pazienti per cui se ne sconsiglia l'uso. Nelle donne in età fertile in cui sia necessario l'utilizzo di questo farmaco dev'essere consigliato un trattamento contraccettivo efficace prima dell'inizio del trattamento.

Trattamento bilaterale Non sono disponibili dati sulla sicurezza e l'efficacia di brolocizumab somministrato in entrambi gli occhi simultaneamente.

Uso concomitante con altri farmaci anti-VEGF Beovu non dev'essere somministrato contemporaneamente ad altri farmaci anti-VEGF oculari o sistemici.

Modifica della terapia Non esistono studi controllati randomizzati sul cambio di molecola anti-VEGF in corso di trattamento e, pertanto, dev'essere assicurata la continuità terapeutica. Nei soggetti che non rispondono al trattamento in corso, si può prendere in considerazione il cambio di molecola anti-VEGF oppure il passaggio ad altra categoria di farmaco.

Intervento chirurgico L'iniezione intravitreale di farmaci è un atto chirurgico maggiore poiché prevede la penetrazione nel bulbo oculare e può essere accompagnata da importanti complicanze sia a carico degli elementi anatomici interni al bulbo oculare (cristallino, corpo ciliare, vitreo, retina) sia a carico di tutto il bulbo oculare (infezioni).

- **Anestesia:** l'occhio può essere reso insensibile con la sola instillazione di gocce di collirio anestetico (anestesia topica) o in alternativa con delle iniezioni di anestetico vicino all'occhio (anestesia locale). In alcuni casi può rendersi necessaria l'anestesia generale. La scelta è fatta dal chirurgo oculista col parere del medico anestesista sulla base delle condizioni cliniche del paziente. L'anestesia topica e locale non impediscono i movimenti del paziente. L'anestesia topica non paralizza i muscoli oculari.
- **Tecnica d'intervento:** L'intervento viene effettuato in sala operatoria. Una volta posizionato il paziente sul lettino operatorio si procede alla disinfezione della cute periorbitale e del sacco congiuntivale con iodopovidone 5% per uso oftalmico e all'applicazione del telo sterile monouso con accesso adesivo al bulbo oculare. Dopo il posizionamento del blefarostato, si procede alla marcatura del sito dell'iniezione e alla sua esecuzione. Solitamente l'intervento viene eseguito senza ospedalizzazione.

Decorso postoperatorio

- Prima di lasciare il centro chirurgico viene consegnato un foglio con le istruzioni dei farmaci da utilizzare. Il paziente non deve mai sospendere le cure a meno che sia il chirurgo a indicarlo; esse aiutano l'occhio operato a guarire meglio e a prevenire complicazioni. In caso di dubbi o di comparsa di effetti indesiderati, il paziente deve contattare il centro chirurgico.
- Le cure locali postoperatorie consistono solitamente nell'instillazione di colliri ed eventualmente nell'applicazione di una protezione oculare secondo le modalità e per un periodo di tempo che le saranno spiegati dal suo chirurgo oculista.
- Alla terapia locale può essere necessario aggiungere una terapia sistemica di durata variabile, anch'essa descritta nelle istruzioni che Le verranno rilasciate.
- **A casa dopo l'intervento** L'uso di macchinari o di strumenti pericolosi sono sconsigliati per un periodo di almeno una settimana.
- Per applicare i colliri nell'occhio operato, il paziente deve essere seduto o sdraiato. E' meglio aprire entrambi gli occhi e guardare verso l'alto. Abbassare con un dito la palpebra inferiore in modo che fra il bulbo oculare e la palpebra si formi una specie di coppetta che serve a ricevere le gocce del collirio. Qui vanno instillate 1-2 gocce del prodotto. Dopo l'instillazione chiudere delicatamente le palpebre (senza stringerle) e attendere per qualche secondo l'assorbimento del prodotto. Quando i colliri prescritti sono più di uno essi vanno applicati uno di seguito all'altro.
- E' preferibile che almeno nei primi giorni dopo l'intervento sia un familiare, o altra persona, a eseguire la somministrazione della terapia. Durante la somministrazione della terapia occorre prestare attenzione a non esercitare pressioni sull'occhio operato e a non toccare con il beccuccio del flacone dei farmaci l'occhio operato.
- Può essere utile che l'occhio operato rimanga bendato per uno o più giorni a seconda delle indicazioni del medico oculista curante. Una o due volte al giorno le palpebre dell'occhio operato vanno delicatamente pulite con una garza disinfettante monouso; anche durante questa manovra bisogna evitare pressioni sul bulbo oculare ed evitare di toccare il bulbo oculare con la garza.
- Nei giorni seguenti all'intervento l'occhio può apparire più o meno arrossato. Ci può essere sensazione di corpo estraneo, fastidio alla luce e una sensazione d'indolenzimento.
- Anche nel periodo successivo all'intervento il paziente deve usare alcune cautele: - bisogna sempre evitare di comprimere l'occhio operato anche durante il sonno - bisogna sempre evitare di strofinare l'occhio operato anche durante il lavaggio del viso che deve avvenire sempre a occhi chiusi - il bagno, la doccia, lo shampoo, la rasatura della barba possono essere fatti dal giorno successivo all'intervento avendo cura di non bagnare l'occhio operato - l'asciugacapelli può essere adoperato purché il getto di aria non venga diretto verso l'occhio operato; si può andare dal parrucchiere dal giorno successivo all'intervento - dal giorno stesso dell'intervento si può leggere, scrivere, guardare la televisione.

Recupero visivo Il recupero dell'acuità visiva è progressivo e può anche essere nullo, scarso o incompleto. In taluni casi tale recupero è solo transitorio e il visus regredisce dopo un periodo variabile di tempo dall'intervento chirurgico. L'entità di visione recuperabile con l'intervento dipende molto dalle preesistenti

condizioni generali dell'occhio, in particolare della macula, della retina, del nervo ottico e della cornea. La presenza di una lesione concomitante in queste strutture può limitare il recupero visivo derivante dall'intervento. Tipicamente per questo tipo di trattamento è necessario ripetere la somministrazione del farmaco per via intravitreale secondo una periodicità stabilita dall'oculista curante. Nel glaucoma neovascolare il trattamento con anti-VEGF non incide positivamente sulla funzione visiva anche se la riduzione della pressione dell'occhio può creare le condizioni per un lieve miglioramento.

Controlli post-operatori di prevenzione Oltre ai controlli prescritti dal chirurgo oculista, il paziente ha la responsabilità di programmare ed eseguire almeno due controlli nel primo anno dopo l'intervento e quindi un controllo ogni anno. In caso di comparsa di sintomi è necessario consultare con sollecitudine il medico oculista.

Avvertenze conclusive

- 1) L'iniezione intravitreale con anti-VEGF è il trattamento più indicato per la sua patologia
- 2) Il recupero dell'acuità visiva è progressivo, può essere nullo, scarso o incompleto e spesso transitorio e dipende anche dalle condizioni preesistenti generali dell'occhio
- 3) Il chirurgo può essere portato, in qualunque momento dell'intervento, a modificare il piano operatorio
- 4) Non seguire correttamente le cure, le medicazioni, le istruzioni e i controlli postoperatori può compromettere il decorso e la buona riuscita dell'intervento
- 5) In casi rari, una delle complicanze dell'iniezione intravitreale può essere l'infezione oculare che può portare alla perdita anatomica del bulbo oculare
- 6) La terapia con anti-VEGF prevede la ripetizione periodica dell'iniezione intravitreale.

Ogni altra informazione su Beovu è contenuta nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto reperibile sul sito www.sedesoi.it

Il sottoscritto paziente (Cognome e Nome in stampatello)

Data _____

Firma leggibile _____

Cognome e nome di chi ha fornito le informazioni (medico)

Firma di chi ha fornito le informazioni

	CONSENSO INFORMATO dell'ADULTO agli ATTI SANITARI (ai sensi dell'art. 1 della L. 219/2017) BROLUCIZUMAB (BEOVU, Novartis) PER VIA INTRAVITREALE	PAT_MD_00 001 REV1 23/02/2022
--	---	-------------------------------------

UO/Servizio di OCULISTICA

Ospedale/Distretto di Dolo

PARTE I – DATI IDENTIFICATIVI (a cura del medico proponente)

1) Dati identificativi dell'**assistito/a**:

Cognome _____ Nome _____

Data di Nascita ____/____/____

1a) Dati del **legale rappresentante** (in caso di soggetto privo in tutto o in parte di autonomia decisionale; tutore, amministratore di sostegno, ...)

Cognome _____ Nome _____

Data di Nascita ____/____/____

NB: va allegato l'atto di nomina.

PARTE II – Eventuale DELEGA del CONSENSO INFORMATO

2) Io sottoscritto/a _____

in data ____/____/____ alle ore _____ **dichiaro di DELEGARE a ricevere le informazioni e ad esprimere il consenso** in mia vece

il/la sig./ra Cognome _____ Nome _____

Data di Nascita ____/____/____

3) Firma del delegato _____

4) Firma del paziente _____

5) Firma e Timbro del medico _____

PARTE III – DATI SANITARI E INFORMATIVA (a cura del medico proponente)

6) Sintesi situazione clinica: _____


7) Atti sanitari proposti:

SCHEDA INFORMATIVA PER IL TRATTAMENTO CON BROLUCIZUMAB (BEOVU, Novartis) PER VIA INTRAVITREALE

Approvato dalla Società Oftalmologica Italiana - Novembre 2020

8) **Informativa:** dichiaro di aver fornito al/alla Sig./a _____ l'informazione sugli atti sanitari proposti.

9) **Data:** _____ ore: _____ 10) **Firma e Timbro del medico** _____

	File: PAT PAT_MD-00001 rev 1 20220223150718	Pagina 1 di 2
---	--	----------------------

	CONSENSO INFORMATO dell'ADULTO agli ATTI SANITARI (ai sensi dell'art. 1 della L. 219/2017) BROLUCIZUMAB (BEOVU, Novartis) PER VIA INTRAVITREALE	PAT_MD_00 001 REV1 23/02/2022
--	---	-------------------------------------

PARTE IV – ESPRESSIONE E ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO (Parte a cura del dell'equipe medica-chirurgica esecutrice)

Io sottoscritto/a _____ dichiaro:

11) di aver ricevuto un'informazione comprensibile ed esauriente sugli atti sanitari proposti, attraverso:

colloquio informativo con intervento dell'interprete/mediatore culturale sig./sig.ra _____

i moduli relativi agli atti sanitari proposti, consegnati e spiegati dal dott. _____

il colloquio informativo con il dott. _____ avvenuto il giorno ___/___/___ alle ore _____;

12) di essere a conoscenza della possibilità di REVOCARE il presente consenso in qualsiasi momento prima degli atti sanitari e di chiedere ogni ulteriore informazione qualora lo desidera;

13) di esprimere (barrare la scelta) **CONSENSO** / **DISSENSO** libero, spontaneo e in piena coscienza agli atti sanitari proposti.

14) Osservazioni _____

15) Data _____ ore: _____ **16)** Firma _____

17) Firma del Legale Rappresentante _____

18) Firma e Timbro del Medico _____

PARTE V – REVOCA DEL CONSENSO INFORMATO

19) Io sottoscritto/a _____

in data ___/___/___ alle ore _____ **dichiaro di REVOCARE il consenso** ai seguenti atti sanitari

sopra riportati: _____

20) Firma _____

21) Firma del Legale Rappresentante _____

22) Firma e Timbro del medico _____

23) **NOTE:**

