

SCHEDA INFORMATIVA PER IMPIANTO INTRAVITREALE di DESAMETASONE (OZURDEX, Allergan)

Approvato dalla Società Oftalmologica Italiana – Marzo 2011 Primo Aggiornamento – Settembre 2014 Secondo Aggiornamento - Settembre 2015 Terzo Aggiornamento - Novembre 2020

Signora/re.....

Il trattamento proposto nell'occhio malato è: IMPIANTO INTRAVITREALE DI OZURDEX

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 Ozurdex

Ozurdex contiene 700 microgrammi di desametasone in cilindro a lento rilascio da impiantare nel vitreo. Come agisce Ozurdex I corticosteroidi come Ozurdex inibiscono le citochine infiammatorie e allo stesso tempo svolgono attività anti-VEGF e ricostituiscono la barriera emato-retinica.

Per che cosa si usa Ozurdex

Ozurdex è indicato per il trattamento:

- - dell'edema maculare diabetico (DME)
- - dell'edema maculare secondario a occlusione venosa retinica di branca (BRVO) o a occlusione venosa retinica centrale (CRVO)
- - dell'infiammazione del segmento posteriore dell'occhio causata da uveite non infettiva

Per edema maculare si intende un accumulo di fluido a livello della macula, che rappresenta la zona della retina dove vengono messe a fuoco le immagini e in particolare della sua parte centrale (fovea). La conseguenza di tale alterazione retinica è il peggioramento della vista.

Come si usa Ozurdex

Ozurdex viene impiantato nell'occhio malato mediante iniezione intravitreale secondo le Linee di Indirizzo SOI per l'Iniezione di Farmaci Intravitreali. La dose raccomandata è di un impianto di Ozurdex nell'occhio interessato. Si sconsiglia l'impianto concomitante in entrambi gli occhi.

Quali studi sono stati effettuati su Ozurdex

Per le indicazioni per cui Ozurdex è autorizzato sono stati condotti studi di registrazione. I risultati di tali studi hanno dimostrato che Ozurdex è sicuro ed efficace.

Quali benefici ha mostrato Ozurdex nel corso degli studi

Negli studi di registrazione, Ozurdex è risultato efficace nel rallentare il peggioramento della vista dovuto alle patologie per cui è indicato.

Quali rischi sono associati al trattamento con Ozurdex

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

Non risultano segnalati effetti indesiderati sistemici.

Effetti indesiderati oculari

Direttore Dr. Romeo Altafini

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 periorbitaria e/o retrobulbare, lesione dei muscoli dell'occhio

Fase intraoperatoria: lacerazione della congiuntiva, 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; aumento della pressione oculare. In caso di aumenti della PIO che non rispondano ai farmaci o alle procedure chirurgiche per la riduzione della PIO, l'impianto di Ozurdex può essere asportato mediante vitrectomia.

Per ogni altra informazione sugli effetti indesiderati di Ozurdex 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. L'impianto intravitreale di Ozurdex è controindicato in occhi operati di asportazione del cristallino con rottura della capsula posteriore, in presenza di glaucoma avanzato non adeguatamente controllato con il solo uso di farmaci, d'infezione oculare o periorbitaria attiva o sospetta preesistente, incluse la maggior parte delle malattie virali della cornea e della congiuntiva, tra cui la cheratite epiteliale da herpes simplex attiva (cheratite dendritica), la varicella, le infezioni micobatteriche e le patologie fungine. Ozurdex è

controindicato in pazienti con ipersensibilità al principio attivo o a uno qualsiasi degli eccipienti elencati nel RCP.

Alternative terapeutiche

Sono disponibili altri farmaci (anti-VEGF) e altre procedure per il trattamento dell'edema maculare diabetico o da occlusione vascolare. Non ci sono farmaci alternativi a Ozurdex con specifica indicazione per il trattamento dell'uveite posteriore non infettiva.

Uso in gravidanza, allattamento, bambini, adolescenti, anziani e popolazioni speciali

Non sono disponibili dati adeguati relativamente all'uso di desametasone somministrato alle gestanti per via intravitreale. Il trattamento sistemico a lungo termine con corticosteroidi durante la gravidanza aumenta il rischio di ritardo di crescita intrauterina e di insufficienza surrenalica nel neonato. Quindi, sebbene i livelli sistemici di desametasone somministrato per via intravitreale negli esseri umani siano bassi, il trattamento intraoculare con Ozurdex non è raccomandato durante la gravidanza, a meno che il potenziale beneficio giustifichi il potenziale rischio al feto. Il desametasone viene escreto nel latte materno. A seguito di somministrazione intravitreale e ai conseguenti bassi livelli sistemici, non sono previsti effetti sul lattante. Comunque, Ozurdex non è raccomandato durante l'allattamento, a meno che non sia necessario. Non vi sono casi rilevanti di impiego di Ozurdex nella popolazione pediatrica. Non sono necessari aggiustamenti della dose nei pazienti anziani o nei pazienti con compromissione renale o epatica.

Trattamento bilaterale

Si sconsiglia l'impianto concomitante in entrambi gli occhi.

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 periorbitaria 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

Direttore Dr. Romeo Altafini

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.

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 di Ozurdex è un trattamento valido per la sua patologia.

- 2) Il recupero dell'acuità visiva è progressivo, può essere nullo, scarso, incompleto o spesso transitorio e dipende anche dalle condizioni preoperatorie dell'occhio.
- 3) Il chirurgo può essere portato, durante l'intervento, a modificare il piano iniziale.
- 4) Non eseguire correttamente le cure, le medicazioni e i controlli postoperatori può compromettere il decorso e la buona riuscita dell'intervento.
- 5) E' sconsigliato fare sforzi fisici o strofinare l'occhio nei primi giorni dopo l'operazione.
- 6) Anche se rara, una delle complicanze dell'iniezione può essere l'infezione dell'occhio che può portare alla perdita della vista o alla perdita anatomica del bulbo oculare
- 7) Può rendersi necessaria la ripetizione nel tempo dell'iniezione
- 8) E' necessario nel suo stesso interesse che, prima di sottoporsi all'intervento, lei riceva tutte le informazioni; quindi è invitato a leggere attentamente il presente documento informativo e a porre ogni quesito al suo oculista prima di firmare l'Atto di Consenso.
- Ogni altra informazione su Ozurdex 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) IMPIANTO INTRAVITREALE di DESAMETASONE (OZURDEX, Allergan)	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 IMPIANTO INTRAVITREALE di DESAMETASONE (OZURDEX, Allergan)

Approvato dalla Società Oftalmologica Italiana – Marzo 2011 Primo Aggiornamento – Settembre 2014 Secondo Aggiornamento - Settembre 2015 Terzo Aggiornamento - 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) IMPIANTO INTRAVITREALE di DESAMETASONE (OZURDEX, Allergan)	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 desideri;

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:**

