

**SCHEDA INFORMATIVA PER IMPIANTO INTRAVITREALE
di FLUOCINOLONE ACETONIDE (ILUVIEN, SIFI)**
Approvato dalla Società Oftalmologica Italiana - Giugno 2017
Primo Aggiornamento - novembre 2020

Gentile Sig.ra/Sig. _____

La patologia a carico del suo occhio _____ si chiama _____

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

Il responsabile del trattamento chirurgico è: _____

Servizio Urgenze: _____

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 Iluvien

Iluvien contiene 190 microgrammi di fluocinolone acetonide in cilindro a lento rilascio da impiantare nel vitreo.

Come agisce Iluvien

I corticosteroidi come Iluvien inibiscono le citochine infiammatorie e allo stesso tempo svolgono attività anti-VEGF e ricostituiscono la barriera emato-retinica.

Per che cosa si usa Iluvien

Iluvien è indicato per il trattamento della compromissione visiva associata all'edema maculare diabetico cronico che non risponde in misura sufficiente alle altre terapie disponibili.

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.

Diverse patologie oculari possono causare edema maculare nel suo specifico caso l'edema maculare è dovuto alla retinopatia diabetica.

Come si usa Iluvien

Iluvien 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 Iluvien nell'occhio interessato. Si sconsiglia l'impianto concomitante in entrambi gli occhi.

Dopo 12 mesi è possibile eseguire un secondo impianto se si osserva un calo della vista e/o un aumento dello spessore della retina secondari a recidiva o peggioramento dell'edema maculare diabetico.

ILUVIEN deve essere somministrato solo a pazienti che non hanno risposto in misura sufficiente ad altre terapie disponibili per l'edema maculare diabetico.

Quali studi sono stati effettuati su Iluvien

Per l'indicazione per cui Iluvien è autorizzato sono stati condotti studi di registrazione.

I risultati di tali studi hanno dimostrato che Iluvien è sicuro ed efficace per il trattamento dell'edema maculare diabetico cronico.

Quali benefici ha mostrato Iluvien nel corso degli studi

Negli studi di registrazione, Iluvien è risultato efficace nel rallentare il peggioramento della vista dovuto all'edema maculare diabetico cronico.

Quali rischi sono associati al trattamento con Iluvien

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

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, 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 ILUVIEN può essere asportato mediante vitrectomia.

Per ogni altra informazione sugli effetti indesiderati di Iluvien 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 Iluvien è controindicato in occhi operati di asportazione del cristallino con rottura della capsula posteriore, in presenza di glaucoma o infezione oculare o perioculare 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), il virus del vaccino, la varicella, le infezioni micobatteriche e le patologie fungine.

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

Il suo specifico caso presenta le seguenti ulteriori problematiche:

Alternative terapeutiche

Pur essendo disponibili altri farmaci e altre procedure per il trattamento dell'edema maculare diabetico non ci sono farmaci alternativi a Iluvien nel trattamento dell'edema maculare diabetico cronico che non risponde in misura sufficiente alle altre terapie disponibili.

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

Non sono disponibili dati sufficienti sull'uso di fluocinolone acetonide in somministrazione intravitale a donne in gravidanza. Il trattamento sistemico a lungo termine con glucocorticoidi durante la gravidanza aumenta il rischio di ritardo nella crescita intrauterina e insufficienza surrenale del neonato. Gli studi sugli animali hanno dimostrato effetti teratogeni successivi alla somministrazione sistemica. Pertanto, sebbene si preveda che dopo il trattamento intraoculare locale l'esposizione sistemica a fluocinolone acetonide sia molto bassa, Iluvien non è raccomandato durante la gravidanza salvo che i potenziali benefici giustifichino il potenziale rischio cui il feto sarebbe esposto.

Fluocinolone acetonide viene escreto nel latte materno. Data la via di somministrazione e i conseguenti bassi livelli sistemici, non sono previsti effetti sul bambino. Tuttavia, Iluvien è sconsigliato durante l'allattamento salvo se necessario.

Non vi sono casi rilevanti di impiego di Iluvien nella popolazione pediatrica con edema maculare diabetico.

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 intravitale 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 perioculare 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.

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 Iluvien 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 Iluvien è contenuta nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto reperibile sul sito www.sedesoi.it

Il sottoscritto paziente/genitore/tutore (Cognome e Nome in stampatello)

Data ___/___/_____

Firma leggibile _____

Cognome e nome o timbro del medico oculista che ha fornito le informazioni

Firma leggibile del medico _____

Nelle pagine successive viene allegato il modulo di Atto di consenso

**ATTO DI CONSENSO per IMPIANTO INTRAVITREALE
di ILUVIEN**

Approvato dalla Società Oftalmologica Italiana - Agosto 2019
Primo Aggiornamento - Settembre 2020

La/Il sottoscritta/o Sig.ra/Sig. _____

CF: _____

Affetto da _____ nell'occhio _____

dichiara in piena coscienza

- di aver fornito ai sanitari tutte le informazioni relative allo stato di salute oculare e generale attuale e pregresso, nonché tutte le informazioni sulle terapie oculari e generali in corso e pregresse
- di essere stato informato sulla dotazione tecnico-professionale della struttura dove sarà operato e che, se in corso d'intervento si realizzasse una delle rarissime complicanze che richiede il ricorso all'anestesia generale, e questa non fosse eseguibile presso la struttura dove è eseguito l'intervento cui ora acconsente, diventerebbe necessario disporre il trasferimento ad altra struttura adeguatamente attrezzata
- di aver ricevuto una completa spiegazione verbale del documento scritto d'informazione sullo scopo, sugli obiettivi e sugli effetti indesiderati dell'intervento d'impianto intravitreale di ILUVIEN
- di aver pienamente compreso le informazioni che sono state fornite sull'evoluzione naturale della malattia, sulle conseguenze, sui rischi e sulle possibili alternative terapeutiche e di condividere i possibili vantaggi e i rischi o svantaggi derivanti dal trattamento
- di aver discusso verbalmente con il medico oculista le informazioni
- di aver ricevuto altri chiarimenti sui seguenti punti

e di aver avuto risposte chiare, complete ed esaurienti

- di essere informato sull'obbligo di osservare le prescrizioni postoperatorie e sulle conseguenze derivanti da negligenza nell'osservanza di dette prescrizioni
- di essere informato sull'obbligo di sottoporsi ai controlli postoperatori programmati e sulle conseguenze derivanti dal mancato rispetto delle visite di controllo
- di aver letto e compreso perfettamente tutto ciò che è stato spiegato
- di aver ricevuto le informazioni in data _____ e di aver avuto il tempo necessario per riflettere
- di rilasciare il consenso all'intervento d'impianto intravitreale di ILUVIEN nell'occhio _____
- di autorizzare il responsabile del programma terapeutico e la sua equipe a eseguire il trattamento oggetto dell'allegato documento d'informazione
- di autorizzare l'eventuale conversione dall'anestesia topica alla locale o alla generale e, in quest'ultimo caso, anche il trasferimento ad altra struttura adeguatamente attrezzata
- di autorizzare l'effettuazione di tutte le ulteriori terapie che si rendessero necessarie durante lo svolgimento del trattamento o a seguito del trattamento
- di autorizzare l'effettuazione di ogni eventuale variazione alla procedura - anche in riferimento a tutti i materiali utilizzati - che si rendesse necessaria durante l'intervento

Data _____ Firma del paziente _____

Firma di chi riceve il presente documento _____