



SCHEDA INFORMATIVA
PER LA SOMMINISTRAZIONE DI OCRIPLASMINA (JETREA) PER VIA INTRAVITREALE

Approvato dalla Società Oftalmologica Italiana – Febbraio 2014

Gent. Signora/e

Le è stata diagnosticata la seguente patologia:

- Trazione vitreomaculare senza foro maculare
- Trazione vitreomaculare associata a foro maculare di diametro inferiore o uguale a 400 micron

Il trattamento che le viene proposto è.....

Il responsabile del trattamento chirurgico è.....

Servizio Urgenze:.....

Questa scheda contiene le informazioni sul trattamento che Le viene proposto, sui risultati e sui rischi. Lei dovrà leggerla attentamente prima di sottoscrivere il richiesto consenso al trattamento.

Trazione vitreomaculare e foro maculare

Il vitreo è la sostanza gelatinosa che si trova all'interno dell'occhio e che, tra l'altro, serve a mantenere la forma dell'occhio. A causa dell'invecchiamento, il vitreo si separa in modo naturale dalla porzione posteriore della retina, il tessuto sensibile alla luce. In alcuni casi, il vitreo rimane adeso alla retina, in particolare in un'area denominata macula. Quest'area è responsabile della visione centrale ed è importante ai fini dello svolgimento delle attività quotidiane come leggere, guidare e riconoscere volti. Questo fenomeno è conosciuto come adesione vitreomaculare. Il vitreo rimasto aderente alla macula esercita su questa parte delicatissima della retina azioni trazionali denominate, appunto, Trazione Vitreo Maculare (TVM).

La TVM può causare sintomi quali visione distorta o acuità visiva ridotta. In alcuni soggetti la TVM grave comporta la formazione di un foro maculare, ovvero la perdita di sostanza della parte centrale della retina chiamata macula, che può causare la comparsa di un punto cieco o di un'area cieca al centro del campo visivo.

La TVM può essere diagnosticata utilizzando una tecnica nota come tomografia a coerenza ottica (OCT).

Che cos'è e per che cosa si usa Jetrea?

Jetrea è un medicinale contenente il principio attivo ocriplasmia. È indicato negli adulti per il trattamento della trazione vitreomaculare (TVM) associata o meno a foro maculare di diametro inferiore o uguale a 400 micron, una malattia oculare che può causare gravi disturbi visivi.

Come si usa Jetrea?

Jetrea è un concentrato da ricostituire in soluzione per iniezione oculare. Il medicinale deve essere preparato e somministrato da un medico oculista. Il concentrato deve essere conservato in congelatore a $-20\pm 5^{\circ}\text{C}$ e la procedura deve avere luogo in sala operatoria in condizioni di massima sterilità.



La dose raccomandata è pari a 0,125 mg, somministrati mediante iniezione nell'occhio interessato una sola volta come dose singola. L'altro occhio non deve essere trattato con Jetrea per almeno 7 giorni.

Come agisce Jetrea?

Il principio attivo di Jetrea, ocriplasmina, è simile alla plasmina umana, un enzima naturalmente presente nell'occhio in grado di demolire le proteine responsabili dell'adesione presenti tra corpo vitreo e retina, riducendone in tal modo il rigonfiamento e migliorando la vista.

L'ocriplasmina presente in Jetrea è prodotta con un metodo noto come "tecnologia del DNA ricombinante": viene cioè ottenuta da cellule di lievito in cui è stato immesso un gene (DNA) che consente loro di produrre ocriplasmina.

Quali benefici di Jetrea sono stati evidenziati negli studi clinici?

Nel corso degli studi clinici Jetrea ha dimostrato di risolvere efficacemente l'adesione tra corpo vitreo e retina, riducendo la necessità di ricorrere alla chirurgia.

In due studi principali, condotti su 652 adulti affetti da adesione vitreomaculare sintomatica e calo della vista, è stata somministrata ai pazienti, mediante iniezione intravitreale, una dose singola di 0,125 mg di Jetrea (464 pazienti) o di placebo (iniezione di un pari volume dello stesso veicolo ma senza principio attivo- 188 pazienti).

Il dato combinato ha evidenziato che dopo 28 giorni le adesioni erano state curate nel 26,5% dei pazienti trattati con un'iniezione di Jetrea (123 su 464) rispetto al 10,1% dei soggetti trattati con placebo (19 su 188). Il trattamento efficace della TVM può contribuire a risolvere i disturbi della vista causati da questa patologia e a prevenire ulteriori cali della vista associati a una trazione progressiva e non trattata della retina.

Quali sono i rischi associati a Jetrea?

Gli effetti indesiderati osservati con Jetrea interessano solo l'occhio.

Molto comuni

Miodesopsie, dolore oculare, emorragia congiuntivale

Comuni

Riduzione acuità visiva, peggioramento della qualità visiva, emorragia retinica, emorragia vitreale, lacerazione retinica, distacco della retina, aumento della pressione intraoculare, foro maculare, degenerazione maculare, degenerazione retinica, edema maculare, edema retinico, epiteliopatia del pigmento retinico, metamorfopsia, adesioni del vitreo, edema congiuntivale, edema palpebrale, vitreite, cellule nella camera anteriore, flogosi nella camera anteriore, irite, fotopsia, iperemia congiuntivale, distacco del vitreo, iperemia congiuntivale, irritazione oculare, secchezza oculare, sensazione di corpo estraneo negli occhi, prurito oculare, fastidio oculare, fotofobia, discromatopsia

Non comuni

Cecità transitoria, sublussazione del cristallino, scotoma, difetto del campo visivo, diplopia, ifema, miosi, pupille di diverse dimensioni, abrasione corneale, endoftalmite

Jetrea non deve essere usato nei pazienti con un'infezione, accertata o presunta, nell'occhio o intorno all'occhio. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.



Perché Jetrea è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP, Committee for Medicinal Products for Human Use) dell'Agenzia europea (EMA) ha concluso che i benefici di Jetrea sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE. Gli studi hanno evidenziato che Jetrea è stato efficace nel trattamento dell'adesione vitreomaculare e, pertanto, si prevede che il medicinale sia efficace nel prevenire episodi di compromissione della vista, che possono verificarsi in presenza di trazione vitreomaculare non trattata e progressiva. Pur avendo ottenuto la risoluzione della TVM in un quarto dei pazienti, i benefici del medicinale sono stati considerati significativi dal momento che il trattamento con Jetrea può migliorare la vista ed evitare il ricorso alla chirurgia. Quanto alla sicurezza del medicinale, gli effetti indesiderati più comuni, che sono stati di breve durata e sono considerati gestibili, spesso sono secondari alla procedura di iniezione o legati alla risoluzione della malattia stessa. Il rischio di effetti indesiderati più gravi, come una diminuzione irreversibile della vista, altre alterazioni della funzione della retina o delle strutture di supporto del cristallino, appare ridotto.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Jetrea?

È stato elaborato un piano di gestione del rischio per garantire che Jetrea sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Jetrea sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Inoltre, la ditta che produce Jetrea deve garantire che tutti gli operatori sanitari che potrebbero usare Jetrea ricevano un pacchetto informativo contenente informazioni fondamentali su come utilizzare il medicinale nonché un pacchetto informativo da trasmettere ai pazienti.

Altre informazioni su Jetrea

Il 13 marzo 2013 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Jetrea, valida in tutta l'Unione europea.

L'iniezione intravitreale

L'occhio può essere reso insensibile mediante il solo utilizzo di colliri anestetici, ma può anche rendersi necessaria un'iniezione peribulbare o retrobulbare. E' anche possibile un'anestesia generale. La scelta viene fatta dal suo oftalmologo e dal medico anestesista che terranno conto il più possibile delle sue richieste. L'intervento viene effettuato in posizione supina, in un ambiente chirurgico sterile per l'iniezione di farmaci per via intravitreale. Durante l'intervento l'oftalmologo può in qualunque momento essere portato a modificare il suo piano di trattamento. Dopo l'esecuzione dell'iniezione le indicazioni a cui attenersi adatte al suo caso le saranno esposte dall'oftalmologo o dall'anestesista.

Decorso postoperatorio

Prima di lasciare il centro chirurgico viene consegnato un foglio con le istruzioni sui farmaci da utilizzare. Il paziente non deve mai sospendere le cure a meno che sia l'oftalmologo a dirlo; esse aiutano l'occhio operato a guarire meglio ed a prevenire complicazioni. In caso di dubbi sulla modalità del corso postoperatorio, il paziente deve contattare uno dei componenti dell'equipe chirurgica. Le cure locali postoperatorie solitamente consistono nell'instillazione di gocce ed eventualmente nell'applicazione di una protezione oculare secondo le modalità e per un periodo di tempo che le saranno spiegati dal suo oftalmologo. 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

Chi somministra il collirio deve seguire le normali note di igiene come ad esempio lavarsi le mani. Per applicare i colliri nell'occhio operato, il paziente deve sedersi su una sedia (in alternativa può stare sdraiato a letto), deve aprire bene ambedue gli occhi e guardare verso il soffitto; poi deve abbassare con l'indice della mano sinistra la palpebra inferiore; in tal maniera fra l'occhio e la palpebra si forma una specie di coppa che serve a ricevere le gocce di collirio medicinale; qui vanno instillate 1-2 gocce del prodotto. Il paziente deve poi 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 a distanza di qualche minuto. E' bene che almeno nei primi 2-3 giorni sia un familiare, o altra persona, ad instillare/applicare i colliri/pomate. Durante l'applicazione dei medicinali occorre prestare attenzione a non esercitare pressioni sull'occhio appena operato. L'occhio operato può essere bendato (per uno o più giorni) a seconda delle indicazioni dell'oftalmologo curante. E' bene evitare pressioni sul bulbo oculare e comunque sulla parte operata. Nei giorni seguenti all'operazione l'occhio potrebbe apparire più o meno "rosso" ed indolenzito; ci potrebbe essere sensazione di corpo estraneo e fastidio alla luce.

Nel periodo successivo all'intervento il paziente deve inoltre usare alcune altre attenzioni:

- può dormire dal lato dell'occhio operato senza però comprimere l'occhio
- non deve assolutamente strofinare l'occhio operato;
- può lavarsi regolarmente il viso facendo però attenzione a non strofinare l'occhio operato e a non esercitare pressioni;
- l'uso di macchinari o di strumenti pericolosi sono sconsigliati per un periodo di almeno una settimana.

Il decorso postoperatorio non è fatto però solo di divieti; il paziente fin dai primi giorni può fare molte cose, per esempio:

- fin dal giorno dell'operazione può leggere, scrivere, guardare la televisione ecc,
- il bagno e la doccia possono essere fatti fin dal primo giorno successivo all'operazione avendo cura di non bagnare l'occhio operato; per lavarsi i capelli attendere 2-3 giorni dall'intervento e durante il lavaggio tenere l'occhio operato chiuso
- l'asciugacapelli può essere adoperato purché il getto di aria calda non venga diretto verso l'occhio operato; le signore possono andare dal parrucchiere già 2-3 giorni dopo l'operazione
- la barba può essere fatta fin dal giorno seguente all'operazione.

Il 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; quindi, la presenza di una lesione concomitante in queste strutture può limitare il recupero visivo derivante dall'intervento. Il paziente deve ricordarsi che l'occhio va periodicamente controllato dall'oculista; nei mesi e negli anni successivi all'intervento egli deve quindi sottoporsi a controlli periodici.

Complicanze oculari e sistemiche correlate all'iniezione intravitreale.

L'iniezione intravitreale è una pratica non completamente esente da rischi. Non è possibile per il suo oftalmologo garantire in modo formale il successo dell'intervento o l'assenza di complicanze. Le complicanze, in casi estremi come l'endoftalmite, possono portare anche alla perdita funzionale dell'occhio, se non addirittura alla perdita anatomica dello stesso. La Sua condizione potrebbe non migliorare o potrebbe



peggiore a seguito dell'intervento. Ognuna delle complicanze citate può causare una riduzione della capacità visiva e/o portare a cecità. Possono essere necessarie procedure mediche e/o chirurgiche aggiuntive per trattare queste complicanze.

Allergie

Ogni farmaco è potenzialmente in grado di determinare una reazione allergica in una ridotta percentuale della popolazione. I sintomi della reazione allergica sono rappresentati da reazione cutanea, orticaria, prurito, insufficienza respiratoria e raramente morte. In genere, le allergie ai farmaci si verificano più facilmente in soggetti già allergici ad altre sostanze, cibi, polvere, pollini. Ogni forma di allergia, sospetta o conclamata, deve essere riferita al suo oftalmologo.

Il suo specifico caso presenta le seguenti ulteriori caratteristiche:

L'oftalmologo è disposto a rispondere a qualsiasi altro quesito.

AVVERTENZE CONCLUSIVE

- 1) L'iniezione intravitreale con ocriplasmina (Jetrea) è l'unico trattamento farmacologico possibile per la sua patologia; l'alternativa, nel caso perdurassero o peggiorassero i sintomi, sarebbe l'intervento chirurgico di vitrectomia
- 2) Il farmaco Jetrea è stato studiato clinicamente ed approvato dagli enti regolatori statunitensi ed europei
- 3) 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
- 4) L'acuità visiva e la qualità visiva può peggiorare dopo l'iniezione intravitreale di Jetrea
- 5) Il non eseguire correttamente le cure, le medicazioni ed i controlli postoperatori può compromettere il decorso e la buona riuscita dell'intervento
- 6) Non è consigliabile fare sforzi fisici o strofinare l'occhio nei primi giorni dopo l'iniezione
- 7) Anche se in casi rarissimi, una delle complicanze dell'iniezione può essere l'infezione oculare
- 8) La terapia prevede un'unica iniezione intravitreale
- 9) E' necessario nel suo stesso interesse che, prima di sottoporsi all'iniezione, lei riceva le informazioni necessarie per poter firmare l'atto di consenso all'iniezione; quindi è invitato a leggere accuratamente il presente scritto e a porre ogni eventuale quesito al suo oftalmologo

Una copia integrale di questo documento Le viene consegnata nella data riportata in calce, come attestato dalla Sua firma che Lei riconosce autografa, per consentirle di analizzarlo e comprenderlo in ogni sua parte prima di firmare l'Atto di Consenso.

Se Lei ha qualche domanda riguardo i rischi o le complicanze dell'intervento proposto o qualunque quesito inerente l'intervento, chieda ulteriori chiarimenti prima di firmare l'Atto di Consenso.

Copia di questo documento consegnato alla paziente il _____



SOI
Società Oftalmologica Italiana

Associazione Medici Oculisti Italiani
ENTE MORALE
dal 1879 a difesa della vista

Timbro della struttura che rilascia la scheda informativa

Firma leggibile

QUESITI POSTI DAL PAZIENTE

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 _____

Nelle pagine successive viene allegato il modulo di Atto di consenso.



ATTO DI CONSENSO per INIEZIONI INTRAVITREALI RIPETUTE

Approvato dalla Società Oftalmologica Italiana - Ottobre 2012

COGNOME

NOME.....

CF:.....

Affetto da

nell'occhio DESTRO

SINISTRO

ENTRAMBI

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 adeguatamente informato sulla dotazione tecnico-professionale della struttura dove sarò 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 effettuato l'intervento a cui ora acconsento, diventerebbe necessario disporre il trasferimento in ambiente ospedaliero mediante ambulanza
- di aver ricevuto una completa spiegazione verbale del documento scritto di informazione sullo scopo e sulla natura del piano terapeutico proposto per il trattamento della mia patologia consistente nella iniezione intravitreale ripetuta del farmaco
- che il documento scritto di informazione è stato spiegato e consegnato il.....
- di aver pienamente compreso le informazioni che sono state fornite sulla evoluzione naturale della malattia, sulle conseguenze, sui rischi e sulle possibili alternative terapeutiche con farmaci on-label
- di condividere i possibili vantaggi e gli eventuali rischi o svantaggi derivanti dal trattamento
- di aver compreso che il trattamento della mia patologia richiede l'esecuzione di un certo numero di iniezioni intravitreali e che non è possibile stabilire prima dell'inizio del trattamento il numero delle iniezioni necessarie che dipenderà dalla risposta al trattamento e dalla evoluzione della malattia
- di aver potuto chiedere al responsabile del trattamento Dr.....
ulteriori chiarimenti sui seguenti punti:.....
.....
.....
e di aver avuto risposte chiare, complete ed esaurienti
- di essere informato sull'obbligo di segnalare agli oculisti curanti ogni eventuale effetto collaterale che dovesse comparire successivamente alla iniezione intravitreale del farmaco e sulle conseguenze per la salute generale derivanti dalla omissione di questa segnalazione



SOI
Società Oftalmologica Italiana

Associazione Medici Oculisti Italiani
ENTE MORALE
dal 1879 a difesa della vista.

Timbro della struttura che richiede l'atto di consenso

- 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 avere avuto il tempo necessario per riflettere e pertanto

**si rilascia il consenso al programma terapeutico
con iniezioni ripetute del farmaco**

nell'occhio

DESTRO

SINISTRO

si autorizza

- il responsabile del programma terapeutico Dr.....
e la sua equipe ad eseguire il trattamento oggetto dell'allegato documento di informazione
- la eventuale conversione dall'anestesia topica alla locale o alla generale e, in quest'ultimo caso, anche il trasferimento ad altra struttura adeguatamente attrezzata
- ad effettuare tutte le ulteriori terapie che si rendessero necessarie durante lo svolgimento del trattamento o a seguito del trattamento
- ad effettuare tutte le variazioni al trattamento - anche in riferimento a tutti i materiali utilizzati nel corso del trattamento - che si rendessero necessarie durante lo svolgimento dello stesso

Data _____

Firma del paziente _____

Firma di chi riceve il presente documento _____