



**SCHEDA INFORMATIVA
PER IL TRATTAMENTO DELL'EDEMA MACULARE DIABETICO MEDIANTE IMPIANTO
INTRAVITREALE DI FLUOCINOLONE ACETONIDE 0.19 MG A LENTO RILASCIO
(ILUVIEN®)**

Approvato dalla Società Oftalmologica Italiana - Giugno 2017

Gentile Sig./Sig.ra _____ lei è affetto/a in

OCCHIO DESTRO
OCCHIO SINISTRO
ENTRAMBI GLI OCCHI

da una malattia denominata **Edema Maculare Diabetico**

Il trattamento che le viene proposto è l'iniezione nel vitreo di un farmaco steroideo, nello specifico ILUVIEN®.

Il responsabile del trattamento chirurgico è _____

Questa scheda contiene le informazioni sul trattamento che Le viene proposto, sui risultati e sui rischi.

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 stesso, chieda ulteriori chiarimenti prima di firmare l'Atto di Consenso.

Le iniezioni intravitreali di farmaci

Oggi è possibile trattare le malattie infiammatorie della parete posteriore dell'occhio e l'edema maculare mediante la somministrazione nel vitreo dei farmaci necessari in modo che possano svolgere la loro attività direttamente dove serve senza interessare il resto dell'organismo. Gli studi clinici hanno dimostrato che questi trattamenti sono in grado di rallentare l'evoluzione della malattia oculare e di controllare l'edema, stabilizzando o migliorando la vista.

L'edema maculare

E' la presenza di fluido che si accumula a livello della macula, che rappresenta la zona della retina dove vengono messe a fuoco le immagini, e può avvenire in punti localizzati (focale), diffuso (falda) o in forma di varie cavità che possono confluire (cistoide). Questo comporta un ispessimento di questa struttura anatomica e in particolare della sua parte centrale (fovea).



Diverse patologie oculari possono causare edema maculare, in particolare: retinopatia diabetica, degenerazione maculare, occlusione venosa retinica di branca o centrale, infiammazioni del segmento posteriore dell'occhio (uveiti), interventi chirurgici oculari (in particolare interventi di cataratta). Alla base di questa patologia c'è la rottura della barriera emato-retinica in cui giocano un ruolo fondamentale i mediatori dell'infiammazione (citochine, prostaglandine). La conseguenza di tale alterazione retinica è la comparsa di alterazioni visive di vario tipo quali: calo della vista, visione distorta, annebbiamento visivo, sensazione di abbagliamento.

Nel suo specifico caso l'edema maculare è dovuto alla retinopatia diabetica.

Scopo della somministrazione di farmaci nel vitreo

Gli obiettivi essenziali che si pongono i farmaci intravitreali sono la riduzione del processo infiammatorio, l'inibizione della formazione di nevasi e la riduzione dell'edema nell'area maculare. Questi effetti non sono sempre accompagnati da un miglioramento della vista, ma spesso aiutano a conservare la vista residua o a rallentare il peggioramento. La somministrazione di farmaci nel vitreo può essere un trattamento complementare e integrativo di altri trattamenti che le saranno proposti e illustrati dal suo oculista.

Farmaci per il trattamento dell'edema maculare diabetico

Le categorie di farmaci attualmente disponibili per il trattamento dell'edema maculare diabetico mediante iniezione intravitreale sono due:

1. Farmaci anti-VEGF. In questa categoria sono due i farmaci autorizzati (on-label) per il trattamento dell'edema maculare diabetico: Ranibizumab (Lucentis®) e Aflibercept (Eylea®). L'uso del Bevacizumab (Avastin®) non è invece autorizzato (off-label).
2. Steroidi. Anche in questa categoria sono due i farmaci autorizzati (on-label) per il trattamento dell'edema maculare diabetico: Fluocinolone (ILUVIEN®) e Desametasone (Ozurdex®).

Per ulteriori dettagli sul prodotto ILUVIEN® si rimanda all'allegato Riassunto delle Caratteristiche del prodotto.

Uso in gravidanza, allattamento, bambini e adolescenti

Non esistono dati relativi all'uso di fluocinolone acetone in somministrazione intravitreale in queste categorie di pazienti per cui se ne sconsiglia l'uso. Nelle donne in età fertile in cui sia necessario l'utilizzo di questi farmaci deve essere consigliato un trattamento contraccettivo efficace prima dell'inizio del trattamento.

Trattamento bilaterale contemporaneo

E' sconsigliata la somministrazione concomitante in entrambi gli occhi.

Associazioni farmacologiche

Non esistono dati relativi all'impiego contemporaneo o alternato di farmaci diversi anche quando



somministrati per vie diverse (intravitreale e sistemica).

L'iniezione intravitreale

L'occhio può essere anestetizzato mediante l'uso di appositi colliri, ma può anche rendersi necessaria un'iniezione peribulbare o retro bulbare o a volte un'anestesia generale. La scelta viene fatta dall'oculista 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 (sala operatoria) e con il microscopio, in osservanza alle **Linee di indirizzo della Società Oftalmologica Italiana (SOI) per l'iniezione di farmaci per via intravitreale**. E' un atto chirurgico che si realizza in diverse fasi:

- disinfezione della cute periorbitale e del sacco congiuntivale
- iniezione intravitreale a 3.5/4.0 mm dal limbus per via transcongiuntivale o transclerale
- controllo intraoperatorio del tono oculare ed eventuale puntura evacuativa della camera anteriore

Durante l'intervento, il chirurgo può in qualunque momento essere portato a modificare il suo piano di trattamento. Dopo l'esecuzione dell'intervento chirurgico le indicazioni a cui attenersi adatte al suo caso le saranno esposte dall'oculista o dall'anestesista.

Decorso postoperatorio

Prima di lasciare il centro chirurgico al paziente vengono consegnate istruzioni scritte sul comportamento da tenere e sui farmaci da utilizzare. Il paziente non deve mai sospendere le cure di propria iniziativa: esse aiutano l'occhio operato a guarire meglio e a prevenire complicazioni. In caso di dubbi il paziente deve contattare immediatamente l'equipe chirurgica. I farmaci solitamente consistono in colliri da instillare nell'occhio operato. Alla terapia locale può essere necessario aggiungere una terapia sistemica.

A casa dopo l'intervento

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.

Per applicare i colliri nell'occhio operato, il paziente deve sedersi o stare sdraiato a letto, aprire bene ambedue gli occhi guardando verso il soffitto; poi deve abbassare la palpebra inferiore; in tal maniera fra occhio e palpebra si forma una specie di coppa dove vanno instillate 1-2 gocce del collirio. 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 non di seguito ma a distanza di qualche minuto, il tempo di far bene assorbire le gocce. E' bene che almeno nei primi giorni sia un'altra persona ad applicare la terapia locale.

Prima di maneggiare i flaconi dei colliri e di toccare l'occhio operato è assolutamente necessario lavare accuratamente le mani e asciugarle con una salvietta possibilmente monouso.

Durante l'applicazione dei medicinali occorre prestare attenzione a non toccare e a non esercitare pressioni sull'occhio operato. L'occhio operato può essere bendato per uno o più giorni a seconda



delle indicazioni dell'oculista che ha eseguito l'intervento. Una o due volte al giorno le palpebre dell'occhio operato vanno delicatamente pulite con un fazzolettino detergente sterile monouso. Nei giorni seguenti all'operazione l'occhio potrebbe apparire arrossato e dolente e si può avvertire una sensazione di corpo estraneo e fastidio alla luce. Se l'occhio dovesse divenire molto rosso, con forte dolore e calo della vista è necessario contattare immediatamente il centro chirurgico o recarsi in un Pronto Soccorso Oculistico.

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

- può dormire dal lato dell'occhio operato purché questo sia adeguatamente protetto con un guscio rigido
- non deve assolutamente strofinare l'occhio operato
- può lavarsi il viso facendo attenzione a non strofinare e non comprimere l'occhio operato
- non deve fare sforzi fisici eccessivi
- l'uso di macchinari o strumenti pericolosi sono sconsigliati per un periodo che sarà indicato dall'oculista

Il decorso postoperatorio non è fatto solo di divieti:

- il paziente fin dai primi giorni può leggere, scrivere, guardare la televisione ecc.,
- il bagno e la doccia possono essere fatti fin dal giorno successivo all'operazione avendo cura di non bagnare l'occhio operato;
- attendere 2/3 giorni dall'intervento prima di lavare i capelli; durante il lavaggio tenere l'occhio operato chiuso e fare attenzione usando il phon che il getto di aria non venga diretto verso l'occhio operato
- la barba può essere fatta fin dal giorno seguente all'intervento.

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. L'entità di visione recuperabile con l'intervento dipende molto dalle preesistenti condizioni generali dell'occhio, in particolare della retina, del nervo ottico e della cornea; quindi, la presenza di una lesione in queste strutture può limitare il recupero visivo derivante dall'intervento. Il paziente deve ricordarsi che, anche a guarigione avvenuta, l'occhio va periodicamente e regolarmente controllato dall'oculista; nei mesi e negli anni successivi all'intervento egli deve quindi sottoporsi a controlli periodici. Per questo tipo di trattamento può essere necessario ripetere l'intervento secondo una periodicità variabile a seconda del farmaco utilizzato e che le verrà illustrata dal suo oculista.

Le complicanze oculari legate alla somministrazione intravitreale di steroidi

La complicanza oculare principale legate alla presenza dello steroide è rappresentata dall'ipertono oculare. Per questo il trattamento è controindicato in pazienti con glaucoma avanzato non compensato con la terapia e richiede la verifica periodica – secondo le indicazioni dell'oculista – della pressione intraoculare. Anche la cataratta sottocapsulare posteriore può essere indotta dagli steroidi. L'uso di steroidi in soggetti con storia di herpes simplex oculare o di altre infezioni virali



deve essere valutato con estrema cautela. E' controindicata la somministrazione di steroidi in soggetti con infezioni oculari e perioculari attive o sospette.

Per ogni approfondimento sugli effetti collaterali locali e sistemici del farmaco che sarà somministrato si rimanda all'allegato Riassunto delle caratteristiche del prodotto, che costituisce parte integrante del presente documento di informazione.

Le complicanze legate alla procedura di somministrazione

Le eventuali complicanze legate alla procedura di somministrazione intravitreale sono sovrapponibili a quelle di tutti gli altri farmaci somministrati per la stessa via di somministrazione. Anche questo intervento non sfugge alla regola generale secondo la quale non esiste chirurgia senza rischi. Non è possibile per il suo oculista garantire in modo formale il successo dell'intervento o l'assenza di complicanze.

Le complicanze, in casi estremi, possono portare anche alla perdita funzionale dell'occhio, se non addirittura alla perdita anatomica dello stesso. La condizione oculare potrebbe non migliorare o potrebbe peggiorare. Ognuna delle seguenti complicanze può causare una riduzione della capacità visiva o portare a cecità. Possono essere necessarie procedure mediche e chirurgiche aggiuntive per trattare queste complicanze.

Complicanze generali: 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 respiratorie 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 Oculista.

Complicanze oculari: si distinguono in preoperatorie, intraoperatorie e postoperatorie.

- Complicanze preoperatorie (legate 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.
- Complicanze intraoperatorie: lacerazione della congiuntiva, lesione del cristallino, emorragia vitreale, emorragia coroideale.
- Complicanze postoperatorie: lacerazione della retina e/o distacco retinico che possono sopraggiungere dopo l'intervento e che necessitano di un trattamento complementare con un secondo intervento chirurgico e/o laser; distacco di corioide, infezione oculare può richiedere un altro intervento chirurgico e può condurre alla perdita completa della vista o anche alla perdita anatomica del bulbo oculare, alterazioni della macula, emorragia retinica e/o vitreale, proliferazione vitreoretinica, cataratta, rottura sclerale/scleromalacia, ipertono (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.



Il suo specifico caso presenta le seguenti ulteriori problematiche:

L'oculista è disposto a rispondere a qualsiasi altro quesito che Lei vorrà porgli.

AVVERTENZE CONCLUSIVE

- 1) L'iniezione intravitreale di steroidi è una valida alternativa per il trattamento della 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 oculare con conseguente perdita della vista o dell'occhio
- 7) Può rendersi necessaria la ripetizione nel tempo dell'iniezione ma non è possibile stabilirne prima del trattamento il numero necessario
- 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.

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

Data ____/____/____ Firma leggibile _____

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

Firma leggibile (medico) _____

Dopo questo documento d'informazione dev'essere allegato l'**ATTO DI CONSENSO** che diviene parte integrante del processo d'informazione e consenso.

**Allegare: FOGLIETTO ILLUSTRATIVO DEL PRODOTTO SOMMINISTRATO
FLUOCINOLONE ACETONIDE (ILUVIEN®)**



ATTO DI CONSENSO

Approvato dalla Società Oftalmologica Italiana - Marzo 2007

Primo Aggiornamento – Ottobre 2007

Secondo Aggiornamento – Maggio 2008

Terzo Aggiornamento – Novembre 2009

Quarto Aggiornamento – Novembre 2014

Il sottoscritto 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 in ambiente ospedaliero mediante ambulanza
- di aver ricevuto una completa spiegazione verbale del documento scritto d'informazione sullo scopo e sulla natura dell'intervento di _____
- 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 ricevuto dal responsabile del trattamento altri chiarimenti sui seguenti punti:

- 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 e pertanto

rilascia il consenso all'intervento di _____

_____ in occhio _____

e autorizza l'equipe chirurgica

- all'eventuale conversione dall'anestesia topica alla locale o alla generale e, se necessario, anche al trasferimento ad altra struttura adeguatamente attrezzata

- a eseguire tutte le altre terapie che si rendessero necessarie durante o a seguito dell'intervento

- a eseguire durante l'intervento tutte le variazioni necessarie, anche in riferimento a tutti i materiali utilizzati inclusi quelli "impiantabili"

Data ____ / ____ / ____

Firma del paziente _____

Firma leggibile di chi riceve il presente documento _____