



**SCHEDA INFORMATIVA  
PER INIEZIONE PERIOCLARE di TRIAMCINOLONE ACETONIDE  
(TAIOFTAL<sup>®</sup>, SOOFT S.p.A.)**

Approvato dalla Società Oftalmologica Italiana - Dicembre 2017

Gentile Sig./Sig.ra \_\_\_\_\_ lei è affetto/a in

- OCCHIO DESTRO
- OCCHIO SINISTRO
- ENTRAMBI GLI OCCHI

da una malattia denominata \_\_\_\_\_

Il trattamento che le viene proposto è l'iniezione peribulbare di una sostanza denominata *Triamcinolone acetone* (nome del Prodotto: TAIOFTAL<sup>®</sup>, SOOFT S.p.A.).

L'allegato Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto TAIOFTAL<sup>®</sup>, SOOFT S.p.A. riporta come indicazioni terapeutiche le malattie oculari infiammatorie che non rispondono agli steroidi per uso locale e come via di somministrazione l'uso intravitreo.

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 complicità dell'intervento proposto o qualunque quesito inerente l'intervento stesso, chieda ulteriori chiarimenti al prima di firmare l'Atto di Consenso.

#### **Premessa**

Nell'ambito dei diversi trattamenti per l'uveite non infettiva, la terapia con steroide rappresenta la prima scelta tra i farmaci anti-infiammatori.

In presenza di infiammazioni intraoculari (uveiti) che coinvolgono l'uvea intermedia (uveite intermedia) e/o l'uvea posteriore (uveite posteriore) la somministrazione di steroide per essere efficace deve avvenire per via sistemica (compresse, endovena, intramuscolo) o mediante iniezioni periocolari.

Queste ultime consentono un ottimo assorbimento del farmaco per via transclerale che determina elevate concentrazioni intraoculari di steroide e una minima diffusione sistemica.

#### **Il farmaco**

Il farmaco impiegato è Triamcinolone acetone altamente purificato e completamente privo di conservanti (TAIOFTAL<sup>®</sup>, SOOFT S.p.A.) attualmente autorizzato per l'uso intravitreo. La dose consigliata da somministrare per via sottotenoniana è di 40 mg.

#### **La tecnica**

L'iniezione viene effettuata in modalità sotto-Tenoniana, mediante ago 25 G da 16 mm.

Al paziente seduto viene instillato del collirio anestetico nell'occhio da trattare. Poi viene effettuata l'anestesia per contatto, nel punto di iniezione, mediante apposizione di un cotton fioc imbevuto di Lidocaina Cloridrato 2%. Quindi il medico inietta il farmaco per via transcongiuntivale o nel settore supero-temporale o in quello infero-temporale.

Dopo l'iniezione viene effettuato un impacco freddo locale per qualche minuto. Il paziente può lasciare il reparto ospedaliero già dopo mezz'ora dal trattamento.

Verrà programmata una visita oculistica di controllo per monitorare l'andamento della pressione intraoculare e la risposta dell'infiammazione oculare ai trattamenti



## I vantaggi

L'iniezione perioculare di steroide permette nel breve termine (circa 6 mesi) di controllare l'infiammazione intraoculare nel 73% circa dei casi e in circa il 50 % dei casi di migliorare significativamente l'acuità visiva.

Il trattamento è ambulatoriale, ripetibile con frequenza massima ogni 2-3 settimane. L'assorbimento trans-sclerale continuo ma lento del farmaco consente di ottenere concentrazioni intraoculari di steroide elevate e stabili nel tempo, con un assorbimento sistemico minimo, evitando gli effetti collaterali della terapia cortisonica sistemica ad alto dosaggio.

I rischi per l'occhio sono sicuramente inferiori a quelli dell'iniezione intravitreale che, peraltro, in base alle attuali conoscenze, nelle forme uveitiche non sembra garantire un effetto superiore a quello dell'iniezione perioculare.

## I rischi

Le reazioni avverse più frequenti, anche se clinicamente poco rilevanti e completamente reversibili, della iniezione perioculare sono: **iperemia e irritazione congiuntivale, emorragia sottocongiuntivale, ecchimosi palpebrale, abrasione corneale.**

Le manifestazioni di tipo emorragico (emorragia sottocongiuntivale, ecchimosi palpebrale) sono più frequenti nei soggetti con alterazioni della coagulazione anche di natura farmacologica. E' indispensabile segnalare ai medici tutte le patologie e le terapie sistemiche in atto.

Il rischio maggiore, anche se raro, è la **perforazione del bulbo oculare** (circa 0.1%, maggiore - circa 1% - nei miopi elevati) con inoculo dello steroide all'interno del bulbo. Questo può determinare un distacco di retina e/o un' endoftalmite con conseguente perdita della funzione visiva anche completa e irreversibile.

In una certa percentuale di pazienti lo steroide può determinare un **rialzo della pressione intraoculare** (circa 1/3 dei casi, con valori di tono oculare oltre i 30 mmHg in circa il 15% dei casi); questo rialzo è solitamente reversibile nel giro di alcuni mesi e può essere controllato con colliri specifici, anche se circa il 2.5-3% dei casi richiede il trattamento chirurgico.

In seguito alle iniezioni di steroide perioculare, specie se ripetute, può verificarsi l'insorgenza o il peggioramento di **cataratta**, con documentabile calo del visus entro un anno, in circa il 20% dei casi e quindi con necessità di effettuare intervento chirurgico in circa il 14% dei casi dopo un anno dall'inizio del trattamento perioculare. Dev'essere considerato che l'uveite stessa rappresenta una causa di cataratta.

Le iniezioni peroculari di steroide, specie se ripetute, possono in alcuni casi (fino al 2%) provocare un'atrofia del grasso orbitario con **ptosi palpebrale** (abbassamento della palpebra superiore) **secondaria** (a 3-13 mesi dal trattamento) che in parte dei casi può richiedere il trattamento chirurgico.

Raramente (casi sporadici descritti in letteratura) può presentarsi una reazione fibrotica dei tessuti peroculari o un danno diretto dei muscoli oculomotori con **disturbi della motilità oculare** e conseguente diplopia (visione doppia), che può richiedere il trattamento chirurgico.

Altri effetti molto rari ma possibili sono: **necrosi palpebrale, emorragia retrobulbare, occlusione vascolare retinica arteriosa o venosa, perdita della vista per danno del nervo ottico.**

Il suo specifico caso presenta le seguenti ulteriori problematiche:

---

---

## AVVERTENZE CONCLUSIVE

- 1) Il recupero dell'acuità visiva è progressivo, può essere nullo, scarso, incompleto o spesso transitorio e dipende anche dalle condizioni preoperatorie dell'occhio.
- 2) Il chirurgo può essere portato, durante l'intervento, a modificare il piano iniziale.
- 3) Non eseguire correttamente le cure, le medicazioni e i controlli postoperatori può compromettere il decorso e la buona riuscita dell'intervento.
- 4) E' sconsigliato fare sforzi fisici o strofinare l'occhio nei primi giorni dopo l'operazione.
- 5) Anche se molto raramente, una delle complicanze dell'iniezione può essere l'infezione oculare.
- 6) Può rendersi necessaria la ripetizione nel tempo dell'iniezione ma non è possibile stabilirne prima del trattamento il numero necessario
- 7) E' necessario nel suo stesso interesse che, prima di sottoporsi all'intervento, lei riceva tutte le informazioni; quindi è invitato a leggere accuratamente il presente atto di consenso e porre ogni quesito al suo oculista prima di firmarlo.



**QUESITI POSTI DAL PAZIENTE**

---



---



---



---



---

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) \_\_\_\_\_

**ATTO DI CONSENSO ALL'INIEZIONE PERIOCLARE  
DI TRIAMCINOLONE ACETONIDE (TAIOFTAL<sup>®</sup>, SOOFT S.p.A.)**

Il sottoscritto/a Sig/Sig.ra \_\_\_\_\_  
CF: \_\_\_\_\_ Documento \_\_\_\_\_ N° \_\_\_\_\_  
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 effettuato l'intervento a cui ora acconsente, 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 dell'intervento di INIEZIONE PERIOCLARE DI TAIOFTAL.
- di aver pienamente compreso le informazioni che sono state fornite sulla evoluzione naturale della malattia, sulle conseguenze, sui rischi e sulle possibili alternative terapeutiche e di condividere i possibili vantaggi e gli eventuali rischi o svantaggi derivanti dal trattamento
- di aver ricevuto dal responsabile del trattamento ulteriori 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'INIEZIONE PERIOCLARE DI TAIOfTAL  
NELL'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 effettuare tutte le ulteriori terapie che si rendessero necessarie durante o a seguito dell'intervento
- a effettuare 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)

\_\_\_\_\_