

**SCHEDA INFORMATIVA PER IL TRATTAMENTO
CON BROLUCIZUMAB (BEOVU, Novartis) PER VIA INTRAVITREALE**
Approvato dalla Società Oftalmologica Italiana - Novembre 2020

Gentile Sig.ra/Sig. _____

La patologia a carico del suo occhio _____ si chiama _____

Il trattamento proposto nell'occhio malato è: **INIEZIONE INTRAVITREALE DI BEOVU**

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 Beovu

Beovu contiene il farmaco brolucizumab in soluzione da iniettare nell'occhio.

Come agisce Beovu

Il principio attivo di Beovu (brolucizumab) si lega con elevata affinità alle isoforme del VEGF-A prevenendo così il legame del VEGF-A ai suoi recettori VEGFR-1 e VEGFR-2. Inibendo il legame al VEGF-A, brolucizumab sopprime la proliferazione delle cellule endoteliali, riducendo la neovascolarizzazione patologica e diminuendo la permeabilità vascolare.

1

Per che cosa si usa Beovu

Beovu è autorizzato per il trattamento di adulti con degenerazione maculare senile neovascolare (DMSn). Oltre a quelle per cui Beovu è autorizzato, vi sono altre malattie che possono condurre all'accumulo di liquido sotto la retina oppure causare la formazione di nevasi. Tutte queste malattie si possono giovare della somministrazione intravitreale di farmaci anti-VEGF.

Come si usa Beovu

Beovu viene somministrato nell'occhio malato mediante iniezione intravitreale secondo le Linee di Indirizzo SOI per l'Iniezione di Farmaci Intravitreali.

La posologia di Beovu è di 0,05 ml di soluzione.

Il trattamento prevede iniezioni intravitreali ripetute a distanza di almeno un mese.

Gli intervalli di monitoraggio e di trattamento sono decisi dal medico oculista e sono basati sull'attività della patologia.

L'inizio tempestivo del trattamento e la regolarità delle somministrazioni del farmaco sono elementi fondamentali per il successo terapeutico. Il mancato trattamento conduce alla perdita della funzione visiva.

Quali studi sono stati effettuati su Beovu

Per tutte le indicazioni per cui Beovu è autorizzato sono stati condotti studi di registrazione.

I risultati di tali studi hanno dimostrato che Beovu è sicuro ed efficace per il trattamento delle patologie oculari per cui è autorizzato.

Quali benefici ha mostrato Beovu nel corso degli studi

Negli studi di registrazione, Beovu è risultato efficace nel controllare il peggioramento della vista dovuto alla DMSn

Quali rischi sono associati al trattamento con Beovu

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

In oltre 13 anni di farmacovigilanza intensiva da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), non risultano segnalazioni di effetti indesiderati sistemici da uso di farmaci anti-VEGF. Nonostante questo si evidenzia che in letteratura scientifica sono stati segnalati effetti indesiderati quali emorragie non oculari ed eventi tromboembolici arteriosi.

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; distacco di coroide, alterazioni della macula, emorragia retinica e/o vitreale, lacerazione dell'epitelio pigmentato retinico, proliferazione vitreoretinica, rottura sclerale/scleromalacia, 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, uveite,

Gli effetti indesiderati compaiono in un numero molto limitato di casi trattati e sono comuni a tutti i farmaci anti-VEGF, approvati e non, e quindi erogati sia in modalità onlabel, sia offlabel.

Per ogni altra informazione sugli effetti indesiderati di Beovu 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.

Beovu non dev'essere somministrato a persone ipersensibili (allergiche) a brolicizumab o a uno qualsiasi degli eccipienti.

Beovu non dev'essere usato nei pazienti con infezione dell'occhio o della zona circostante o con infiammazione intraoculare.

Nei pazienti più anziani con un quadro di neovascolarizzazione coroideale associato a distacco dell'epitelio pigmentato retinico, nel corso del trattamento con farmaci anti-VEGF è possibile la rottura dell'epitelio pigmentato retinico con significativa riduzione della vista e limitazione del recupero funzionale.

Il suo specifico caso presenta le seguenti ulteriori problematiche:

Alternative terapeutiche

Le alternative terapeutiche a questo farmaco sono altri farmaci anti-VEGF.

Oltre al Beovu sono disponibili tre molecole anti-VEGF:

- aflibercept (Eylea, Bayer): formulato per l'iniezione nel vitreo
- bevacizumab (Avastin, Roche - Mvasi, Amgen): non formulato per l'iniezione nel vitreo.
- ranibizumab (Lucentis, Novartis): formulato per l'iniezione nel vitreo.

Queste molecole - anche se dotate di caratteristiche chimiche e meccanismo d'azione specifici - producono tutte lo stesso effetto: impediscono e fanno recedere la neovascolarizzazione e riducono l'accumulo di liquido sottoretinico.

Uso in gravidanza, allattamento, bambini e adolescenti

Non esistono dati relativi all'uso di Beovu in queste categorie di pazienti per cui se ne sconsiglia l'uso.

Nelle donne in età fertile in cui sia necessario l'utilizzo di questo farmaco dev'essere consigliato un trattamento contraccettivo efficace prima dell'inizio del trattamento.

Trattamento bilaterale

Non sono disponibili dati sulla sicurezza e l'efficacia di brolocizumab somministrato in entrambi gli occhi simultaneamente.

Uso concomitante con altri farmaci anti-VEGF

Beovu non dev'essere somministrato contemporaneamente ad altri farmaci anti-VEGF oculari o sistemici.

Modifica della terapia

Non esistono studi controllati randomizzati sul cambio di molecola anti-VEGF in corso di trattamento e, pertanto, dev'essere assicurata la continuità terapeutica.

Nei soggetti che non rispondono al trattamento in corso, si può prendere in considerazione il cambio di molecola anti-VEGF oppure il passaggio ad altra categoria di farmaco.

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 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.

Nel glaucoma neovascolare il trattamento con anti-VEGF non incide positivamente sulla funzione visiva anche se la riduzione della pressione dell'occhio può creare le condizioni per un lieve miglioramento.

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 con anti-VEGF è il trattamento più indicato per la sua patologia
- 2) 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
- 3) Il chirurgo può essere portato, in qualunque momento dell'intervento, a modificare il piano operatorio
- 4) Non seguire correttamente le cure, le medicazioni, le istruzioni e i controlli postoperatori può compromettere il decorso e la buona riuscita dell'intervento
- 5) In casi rari, una delle complicanze dell'iniezione intravitreale può essere l'infezione oculare che può portare alla perdita anatomica del bulbo oculare
- 6) La terapia con anti-VEGF prevede la ripetizione periodica dell'iniezione intravitreale.

Ogni altra informazione su Beovu 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 TRATTAMENTO CON BROLUCIZUMAB (BEOVU, Novartis)
PER VIA INTRAVITREALE

Approvato dalla Società Oftalmologica Italiana
quinto 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 di iniezione intravitreale di anti-VEGF
- 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 di iniezioni intravitreali ripetute di farmaco anti-VEGF 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 _____