



**SCHEDA INFORMATIVA PER IL TRATTAMENTO DELL'EDEMA MACULARE
MEDIANTE SOMMINISTRAZIONE DI TRIAMCINOLONE ACETONIDE
(TAIOFTAL[®], SOOFT S.p.A.) PER VIA INTRAVITREALE**

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

- OCCHIO DESTRO
- OCCHIO SINISTRO
- ENTRAMBI GLI OCCHI

da una malattia dell'occhio denominata

.....
Il trattamento che le viene proposto è l'iniezione nel corpo vitreo del suo occhio di una sostanza denominata *Triamcinolone acetonide* (nome del Prodotto TAIOFTAL)

Il responsabile del trattamento chirurgico è il Prof./Dr.

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.

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 infiammazioni dell'occhio e le iniezioni intravitreali di steroidi

Negli ultimi anni è stato sviluppato un trattamento delle infiammazioni dell'occhio che si avvale dell'apporto locale diretto delle sostanze mediante iniezione nel corpo vitreo delle stesse in modo tale che esse possono effettuare la loro attività antiinfiammatoria là dove serve senza interessare direttamente il resto dell'organismo. Questo vale in particolare per i cortisonici o per sostanze in grado di bloccare la proliferazione di piccoli nuovi vasi (neovasi) a livello della macula.

Gli studi condotti sull'uomo, dimostrano che questo trattamento è in grado di rallentare l'evoluzione della malattia oculare e/o di controllare l'edema ivi presente, 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 piccole e multiple cavità che possono confluire (cistoide).

Molte patologie possono esitare in edema maculare, in particolare: retinopatia diabetica, degenerazione maculare, occlusione venosa retinica di branca o centrale, uveiti, complicanze post-operatorie, in particolare di 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 il possibile manifestarsi di alterazioni visive di vario tipo quali: annebbiamento visivo e/o calo della vista, abbagliamento alla luce, immagini distorte .

Nel suo caso l'edema maculare è secondario a _____

Scopo del trattamento dell'edema maculare

Gli obiettivi essenziali che ci si pone con l'utilizzo dei farmaci per iniezione intravitreale sono la riduzione del processo infiammatorio, la riduzione dell'edema nell'area maculare e l'inibizione della formazione di neovasi, se presenti. Questi effetti non sono sempre accompagnati da un miglioramento della vista, ma spesso aiutano a conservare la vista residua ed a non farla peggiorare.

Approcci terapeutici attualmente disponibili per l'edema maculare

- **Terapia Laser:** fotocoagulazione su tutta la retina (panretinica) o a "griglia", o diretta sulla zona della neovascolarizzazione, se questa è situata al di fuori della fovea
- **Terapia Fotodinamica :** si esegue mediante la somministrazione endovenosa di Verteporfina (Visudyne, Novartis) attivata poi da una luce laser mirata, per trattare le neovascolarizzazioni subfoveali

- **Vitrectomia:** asportazione del corpo vitreo (in presenza di interessamento vitreale); viene effettuata nei casi più gravi, con emorragia abbondante e persistente nel vitreo o complicanze a carico della retina
- **Farmaci Anti-VEGF** per iniezioni intravitreali, per ridurre o bloccare la formazione di neovasi sulla retina (Aflibercept, Ranibizumab, Bevacizumab);
- **Steroidi per iniezioni intravitreali** [TAIOFTAL, Triamcinolone (Sooft S.p.A.), e OZURDEX, Desametasone (Allergan Inc.)];

Caratteristiche degli steroidi ad uso intravitreale : TRIAMCINOLONE ACETONIDE

Il Triamcinolone acetone (Taioftal): è un cortisonico che ha dimostrato potenti capacità inibenti la crescita di nuovi vasi (neovascolarizzazione) a livello retinico, dannosi per la retina perché sanguinando provocano alterazioni che possono anche esitare nella perdita della vista. Essendo ormai scientificamente provato che alla base della neovascolarizzazione c'è uno stato infiammatorio cronico, il meccanismo d'azione del triamcinolone implica un'azione diretta sulle cellule infiammatorie, bloccate le quali vengono a mancare gli stimoli per la formazione della neovascolarizzazione e dell'edema corneale.

L'applicazione di triamcinolone intravitreale più indagata finora è quella dell'edema maculare cistoide o diffuso secondario a retinopatia diabetica.

Questo preparato è risultato essere non tossico per le strutture interne dell'occhio, in particolare la retina.

Le principali complicanze segnalate nell'uso intravitreale del triamcinolone sono correlabili alla procedura di somministrazione oltre che alla transitoria comparsa di corpi mobili dovuti ai cristalli di farmaco in camera vitrea (cavità oculare presente subito dietro al cristallino) ed al possibile ipertono (aumento della pressione interna dell'occhio). Quest'ultimo può richiedere un trattamento specifico sia medico (farmaci ipotonizzanti) che chirurgico (intervento filtrante).

Subito dopo l'iniezione intravitreale il paziente deve rimanere con il capo in posizione eretta per almeno due ore onde evitare la distribuzione dei cristalli del farmaco al davanti della macula con possibile disturbo della visione centrale.

Nel suo caso il suo Oculista ritiene utile eseguire iniezione intravitreale con TAIOFTAL.

TAIOFTAL®, triamcinolone acetone per uso intravitreale

Il **TAIOFTAL®** (autorizzazione AIFA 40637011 del 16/4/2013) è una sospensione di Triamcinolone acetone (TA) specificatamente formulata per essere iniettata nel corpo vitreo; la quantità di farmaco che verrà iniettata sarà di 4 mg ed è contenuta in 0,05 ml.

Scopo del trattamento

Questo metodo di trattamento dell'edema o della presenza di neovasi si pone come obiettivo quello di ridurre il danno presente e di migliorare la vista.

Uso in gravidanza, allattamento ed età pediatrica

- non vi sono dati riguardanti l'uso di TAIOfTAL sospensione iniettabile in donne in gravidanza, pertanto il suo uso è sconsigliato in gravidanza
- non è noto se TAIOfTAL sia escreto nel latte materno. Si dovrà decidere se interrompere l'allattamento al seno o astenersi dal suo utilizzo tenendo in considerazione i benefici dell'allattamento al seno per il bambino e i benefici della terapia per la donna.
- non esistono dati sulla tollerabilità di TAIOfTAL in bambini e adolescenti, per questo motivo l'uso del medicinale in questi pazienti è controindicato

Trattamento bilaterale contemporaneo

Il trattamento di entrambi gli occhi (bilaterale) con TAIOfTAL non è stato opportunamente approfondito; pertanto, si sconsiglia il trattamento simultaneo di entrambi gli occhi. In ogni caso, qualora il trattamento bilaterale fosse inevitabile, deve essere utilizzato un flaconcino per ciascun occhio.

Associazioni farmacologiche

Pur non esistendo dati relativi all'impiego contemporaneo o alternato di diversi farmaci anche quando somministrati per vie diverse (intravitreale e sistemica) ne è però sconsigliato l'uso.

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 dal suo 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 delle **linee di indirizzo della Società Italiana di Oftalmologia Legale (SIOL) per l'iniezione di farmaci per via intravitreale** secondo raccomandazioni (all. 1) procedure e norme di asepsi ben definite (all. 2).

E' un atto chirurgico che si realizza in diverse fasi:

- disinfezione della cute perioculare 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.

Decorso postoperatorio e convalescenza domiciliare

Prima di lasciare il centro chirurgico viene consegnato un foglio con le indicazioni sul comportamento e le istruzioni dei farmaci da utilizzare. Il paziente non deve mai sospendere le cure di sua iniziativa: esse aiutano l'occhio operato a guarire meglio ed a prevenire complicazioni. In caso di qualsiasi dubbio il paziente deve contattare immediatamente l'equipe chirurgica.

Le cure locali solitamente consistono nell'instillazione di gocce. Alla terapia locale può essere necessario aggiungere una terapia sistemica di durata variabile, anch'essa descritta nelle istruzioni che le verranno rilasciate.

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 con l'indice della mano sinistra la palpebra inferiore; in tal maniera fra occhio e palpebra si forma una specie di coppa che riceve le gocce di collirio dove 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 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. Durante l'applicazione dei medicinali occorre prestare attenzione a non esercitare pressioni nell'occhio appena 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.

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

- 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 specificato

Il decorso postoperatorio non è fatto però 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; per lavarsi i capelli attendere 2/3 giorni dall'intervento; 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.

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 curante a fronte di approfondimenti diagnostici e alla evoluzione del suo quadro clinico. I risultati sono diversi in relazione al tipo di patologia e livello della stessa. Dalla letteratura si evince una durata d'azione del farmaco di 3-4 mesi e talvolta in alcuni pazienti si possono ottenere risultati importanti anche oltre il 6° mese.

Le complicanze legate alla procedura di somministrazione

Le eventuali complicanze legate alla via di somministrazione sono sovrapponibili a quelle di tutti i farmaci somministrati tramite via intravitreale. Quelle legate agli effetti locali del TA, oltre alla transitoria comparsa di corpi mobili dovuti ai cristalli di farmaco in camera vitrea, possono essere: innalzamento della pressione intraoculare (risolvibile, in quasi tutti

i casi, con farmaci antiglaucoma); formazione o progressione di cataratta; retinite virale, dovuta probabilmente alla riattivazione di infezioni retiniche virali latenti (di solito Herpes o Citomegalovirus), a causa di un ulteriore effetto immunodepressivo dello steroide. Questo evento è raro e può verificarsi in soggetti predisposti, tipicamente pazienti già affetti da patologie autoimmuni od immunodepressi. In questo caso, comunque, il trattamento locale con antivirali può risolvere la patologia.

Oltre alla complicità specifiche dei singoli farmaci, è necessario richiamare alla sua attenzione anche le complicità strettamente legate al metodo di somministrazione dei farmaci e di cui è stato comunque accennato in precedenza: 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, come l'endofthalmitis, possono portare anche alla perdita funzionale se non addirittura anatomica dell'occhio. La sua condizione potrebbe non migliorare o potrebbe peggiorare a causa dell'intervento. Ognuna delle complicanze 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.

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, o a cibi, polvere, pollini; quindi ogni forma di allergia, anche solo sospettata, deve essere riferita al suo oculista nelle visite pre-operatorie.

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

- Complicanze preoperatorie (legate all'anestesia se effettuata con iniezione): perforazione del bulbo oculare con o senza iniezione di anestetico nel bulbo, 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 coroide, infezione oculare, alterazioni della macula, emorragia retinica e/o vitreale, proliferazione vitreoretinica, cataratta, 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.

Il suo specifico caso presenta le seguenti ulteriori problematiche:

AVVERTENZE CONCLUSIVE

- 1) Dalle considerazioni sopra esposte, l'iniezione intravitreale di triamcinolone è attualmente la terapia ritenuta più indicata per la sua patologia.
- 2) Subito dopo l'iniezione intravitreale lei dovrà rimanere con il capo in posizione eretta per almeno due ore onde evitare la distribuzione dei cristalli del farmaco al davanti della macula con possibile disturbo della visione centrale.
- 3) Il recupero dell'acuità visiva è progressivo, può essere nullo, scarso, incompleto o spesso transitorio e dipende anche dalle condizioni preoperatorie dell'occhio.
- 4) Il chirurgo può essere portato, durante l'intervento, a modificare il piano iniziale.
- 5) Non eseguire correttamente le cure, le medicazioni ed i controlli postoperatori può compromettere il decorso e la buona riuscita dell'intervento.
- 6) E' sconsigliato fare sforzi fisici o strofinare l'occhio nei primi giorni dopo l'operazione.
- 7) Anche se molto raramente, una delle complicanze dell'iniezione può essere l'infezione oculare.
- 8) Può rendersi necessaria la ripetizione nel tempo dell'iniezione ma non è possibile stabilirne prima del trattamento il numero necessario
- 9) 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.

Copia di questo documento consegnato al/alla paziente il _____

Firma leggibile _____

QUESITI POSTI DAL PAZIENTE

SI ALLEGA:

- Allegato 1: Estratto del riassunto delle caratteristiche del prodotto TAIOfTAL®
- **ATTO DI CONSENSO ALL' INIEZIONE INTRAOCULARE DI TRIAMCINOLONE ACETONIDE**

Tipo intervento OCCHIO DESTRO OCCHIO SINISTRO ENTRAMBI GLI OCCHI

Il sottoscritto/a Sig/Sig.ra

CF:.....Documento.....N°.....

Rilasciato dail.....

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
- 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 datae di aver avuto il tempo necessario per riflettere e pertanto

rilascia il consenso alla iniezione nel corpo vitreo di TAIOfTAL (Triamcinolone acetonide) in occhio e autorizza l'equipe chirurgica

- alla eventuale conversione dall'anestesia topica alla locale o alla generale e, se necessario, anche il trasferimento ad altra struttura adeguatamente attrezzata
- ad effettuare tutte le ulteriori terapie che si rendessero necessarie durante o a seguito dell'intervento
- ad 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)
