



REGIONE PIEMONTE
AZIENDA SANITARIA LOCALE "NO"
PRESIDIO OSPEDALIERO BORGOMANERO
Viale Zoppis,10 - 28021 BORGOMANERO (NO)

S.C.OCULISTICA

Direttore: dott. Vito Belloli

Tel. 0322/848807

e-mail: oculista.aro@asl.novara.it internet: www.asl.novara.it



**SCHEDA INFORMATIVA PER IL TRATTAMENTO DI
MALATTIE OCULARI INFIAMMATORIE
CHE NON RISPONDONO AGLI STEROIDI PER USO LOCALE
MEDIANTE SOMMINISTRAZIONE DI TRIAMCINOLONE ACETONIDE
(TAIOFTAL®, SOOFT S.p.A.) PER VIA INTRAVITREALE**

Approvato dalla Società Oftalmologica Italiana – Luglio 2014
Primo Aggiornamento - Aprile 2017

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 TAIOTAL, SOOFT S.p.A.).

L'allegato Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto TAIOTAL (Sooft S.p.A) riporta come indicazioni terapeutiche le malattie oculari infiammatorie che non rispondono agli steroidi per uso locale.

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 della somministrazione dei farmaci nel vitreo. Questa via di somministrazione permette ai farmaci di svolgere 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 la somministrazione intravitreale di cortisonici è in grado di rallentare l'evoluzione della malattia oculare e/o di controllare l'edema maculare stabilizzando o migliorando la vista.

Non esistono studi di registrazione sull'impiego di Taioftal intravitreale.
Esistono studi di registrazione per l'impiego intravitreale di altri cortisonici.

Nel suo caso il suo Oculista ritiene più vantaggioso trattare la sua patologia con l'iniezione intravitreale di TAIOfTAL.

TAIOFTAL®, triamcinolone acetonide per uso intravitreale

Il TAIOfTAL® (autorizzazione AIFA 40637011 del 16/4/2013) è una sospensione di Triamcinolone acetonide (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.

Il TA è un cortisonico che ha un'attività antinfiammatoria e antiedemigena e, indirettamente, antiangiogenica formulato in cristalli in sospensione.

Il TA potrebbe essere utilizzato in patologie infiammatorie non croniche.

Scopo del trattamento

Questo trattamento si pone come obiettivo quello di ridurre il danno presente e di stabilizzare o 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 esistendoci 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 Oftalmologica Italiana (SOI) per l' iniezione di farmaci per via intravitreale**. È 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.

È 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.

È 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. Nei giorni seguenti all'operazione l'occhio potrebbe apparire più o meno "rosso" e dolente o avvertire una 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 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.

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 alle complicanze specifiche dei singoli farmaci, è necessario richiamare alla sua attenzione anche le complicanze 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'endofthalmite, 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) 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 ed i controlli postoperatori può compromettere il decorso e la buona riuscita dell'intervento.
- 4) È 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) È 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

ATTO DI CONSENSO ALL'INIEZIONE INTRAOCULARE DI TRIAMCINOLONE ACETONIDE TAI OFTAL (SOOFT S.p.A.)

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 sull'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

all'iniezione nel corpo vitreo di Triamcinolone acetone (TAIOFTAL, SOOFT S.p.A.) in occhio e autorizza l'equipe chirurgica

- all'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)

ALLEGATI:

- Allegato 1: Riassunto delle caratteristiche del prodotto TAIOFTAL®

- Allegato 2: Linee di Indirizzo SOI per l'Iniezione di Farmaci per via Intravitreale

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

TAIOFTAL 80 mg/ml sospensione iniettabile per uso intravitreo

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di sospensione contiene

Principio Attivo: Triamcinolone acetonide 80 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile per uso intravitreo

Sospensione di aspetto lattescente e lievemente densa

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Malattie oculari infiammatorie che non rispondono agli steroidi per uso locale.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

0,05 – 0,1 ml (pari a 4 -8 mg di triamcinolone acetonide) in un'unica somministrazione per occhio.

Dosi diverse sono possibili in base al giudizio del medico.

Prima dell'uso, agitare bene il flaconcino per assicurare l'uniforme sospensione del medicinale prima di prelevare la quantità da iniettare. Accertarsi che non si siano formati agglomerati.

L'esposizione a basse temperature provoca agglomerati e in questo caso il prodotto non deve essere usato.

Dopo il prelievo, TAIOTFAL dovrà essere iniettato immediatamente per prevenire la sedimentazione dei cristalli del principio attivo.

È necessario assicurare condizioni di assoluta sterilità durante la somministrazione.

Usare tutte le precauzioni atte a scongiurare il pericolo di infezioni o che l'ago penetri in un vaso sanguigno.

Si suggerisce di utilizzare un ago di massimo 28 G per l'iniezione intravitreo e 23 G per il prelievo della sospensione dal flaconcino.

Prima della iniezione si deve somministrare un anestetico adeguato e un antibiotico a largo spettro di azione.

Il trattamento bilaterale con TAIOTFAL non è stata 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.

Il flaconcino e la siringa che contengono medicinale residuo devono essere eliminati.

Bambini ed adolescenti

L'uso di TAIOTFAL nei bambini ed adolescenti non è stato studiato e quindi l'uso in questa popolazione è controindicato.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Glaucoma avanzato non controllato con terapia medica.

Infezioni batteriche, virali e fungine dell'occhio o dei suoi annessi, attive o sospette.

Bambini e adolescenti (fino 18 anni di età).

Primo trimestre di gravidanza (vedi par. 4.6).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

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 davanti del polo posteriore con disturbo della visione centrale.

Il monitoraggio dovrebbe prevedere, subito dopo l'iniezione, un controllo della perfusione della testa del nervo ottico, un esame tonometrico entro 30 minuti dalla stessa ed un esame biomicroscopico tra 2 e 7 giorni dalla somministrazione.

Nel periodo che segue la somministrazione intravitreale, inoltre, i pazienti devono essere monitorati per eventuale aumento della pressione endoculare e insorgenza di endoftalmite. Il paziente deve essere istruito affinché riferisca immediatamente su eventuali sintomi riferibili ad endoftalmite (calo del visus, dolore anche alla regione periorbitaria, fotofobia, cefalea, gonfiore dell'occhio e delle palpebre, intenso rossore dell'occhio, eventuale secrezione mucopurulenta).

I corticosteroidi possono mascherare alcuni segni di infezione e durante il loro uso si possono verificare infezioni intercorrenti. In caso di terapia corticosteroidica, le capacità di difesa possono risultare diminuite.

Poiché si sono riscontrati rari casi di reazioni anafilattiche in pazienti sottoposti a terapia con corticosteroidi, devono essere prese le opportune precauzioni prima della somministrazione, particolarmente quando all'anamnesi il paziente risulti allergico ai farmaci.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono stati effettuati studi specifici di interazione di triamcinolone acetonide per uso intravitreo con altri medicinali.

Le interazioni conosciute del Triamcinolone acetonide somministrato per altre vie sono le seguenti:

- Amfotericina B ed agenti che causano diminuzione di potassio: i soggetti che assumono tali agenti devono essere monitorati per possibile ipopotassemia.
- Anticolinesterasici: si possono verificare reazioni di antagonismo con questo agente.
- Anticoagulanti orali: i corticosteroidi possono sia aumentare che diminuire l'azione anticoagulante; è necessario quindi controllare strettamente i soggetti che assumono sia gli anticoagulanti orali che i corticosteroidi.
- Antidiabetici: i corticosteroidi possono aumentare la glicemia; è necessario controllare strettamente i soggetti diabetici, soprattutto nel momento in cui iniziano, interrompono o modificano il dosaggio della terapia corticosteroidica.
- Farmaci antitubercolari: le concentrazioni sieriche di isoniazide possono risultare diminuite.
- Ciclosporina: è stata notata una aumentata attività sia dei farmaci corticosteroidi che della ciclosporina qualora vengano assunti contemporaneamente.
- Glicosidi digitatici: si può verificare un possibile aumento della tossicità della digitale qualora somministrata contemporaneamente con i farmaci corticosteroidi.
- Estrogeni, compresi gli anticoncezionali orali: si può verificare un aumento sia dell'emivita che della concentrazione dei corticosteroidi, mentre è possibile una diminuzione della clearance.
- Induttori degli enzimi epatici (per es. barbiturici, fenitoina, carbamazepina, rifampicina): si è notato aumento della clearance metabolica di triamcinolone acetonide; controllare strettamente i soggetti che assumono tali terapie ed eventualmente modificare il dosaggio dei corticosteroidi.
- Ormone della crescita umano (per es. somatrem): può essere inibito l'effetto stimolante la crescita.
- Ketoconazolo: si può verificare una diminuzione della clearance dei farmaci corticosteroidi con conseguente aumento degli effetti.
- Miorilassanti non-depolarizzanti: i corticosteroidi possono diminuire oppure aumentare l'azione bloccante neuromuscolare.
- Agenti antinfiammatori non steroidei (FANS): i corticosteroidi possono aumentare l'incidenza e/o la gravità del sanguinamento e dell'ulcerazione gastrointestinale causate dai FANS. Inoltre, i corticosteroidi possono ridurre i livelli sierici del salicilato con conseguente diminuzione dell'efficacia. Al contrario, interrompere la somministrazione dei corticosteroidi durante terapia con alte dosi di salicilato potrebbe provocare tossicità da salicilato. Nei soggetti con ipoprotrombinemia l'associazione tra corticosteroidi ed aspirina dovrebbe essere somministrata con prudenza.
- Farmaci tiroidei: la clearance metabolica dei corticosteroidi è diminuita nei soggetti ipotiroidei ed aumentata negli ipertiroidei. Il dosaggio dei corticosteroidi deve essere riequilibrato in caso di mutamenti nello stato della tiroide.
- Vaccini: i soggetti in terapia con corticosteroidi che vengano vaccinati possono presentare complicazioni neurologiche e perdita della risposta anticorpale.

4.6 Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Triamcinolone acetonide può provocare danni fetali quando somministrato in donne nel primo trimestre di gravidanza. Da studi sull'animale (ratto, coniglio e scimmia) e sull'uomo emerge che l'uso di corticosteroidi durante il primo trimestre di gravidanza è associato ad un aumento del rischio di schisi oro-facciali, riduzione del peso corporeo fetale, riduzione della crescita intrauterina.

Allattamento

I corticosteroidi vengono escreti con il latte materno. Il rischio di esposizione del lattante attraverso il latte materno deve essere valutato alla luce del possibile beneficio rispetto al rischio potenziale per la madre ed il neonato in allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

La somministrazione intravitreale di triamcinolone acetonide può alterare la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari in quanto può dare disturbi della visione ed è possibile la comparsa di effetti indesiderati a carico del sistema nervoso centrale, come per esempio vertigini.

4.8 Effetti indesiderati

Le frequenze sono definite come:

Molto comune (>1/10), Comune (>1/100, <1/10) e Non comune (>1/1.000, <1/100).

Disturbi del sistema immunitario

Non comuni

Reazioni anafilattiche gravi e shock anafilattico, inclusa la morte.

Patologie dell'occhio

Molto comuni

Iperensione endoculare, glaucoma con eventuale danno dei nervi ottici.

Insorgenza/progressione di cataratta (subcapsulare posteriore).

Dolore, arrossamento oculare, sensazione di corpo estraneo.

Comuni

Disturbi della visione, infiammazioni dell'occhio, irritazione locale, prurito, iperemia congiuntivale, lacrimazione.

Non comuni

Emorragia sottocongiuntivale e/o endovitreali, transitoria comparsa di corpi mobili (cristalli di farmaco liberi in camera vitrea), distacco di retina, endoftalmite settica o asettica, flogosi oculare, perforazioni corneali, perdita della vista, esoftalmo.

Patologie del sistema nervoso

Non comuni

Vertigini, cefalea.

4.9 Sovradosaggio

Per la particolare via di somministrazione e le quantità di triamcinolone acetone iniettate risulta improbabile un sovradosaggio.

Segni e sintomi di un eventuale sovradosaggio possono risiedere nella formazione di cristalli del farmaco nell'occhio e in un aumento della pressione endoculare.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Oftalmologici, antinfiammatori – ATC S01BA

Triamcinolone acetone è un corticosteroide glucocorticoidi sintetico con marcata azione antinfiammatoria.

Triamcinolone acetone ha una prolungata durata di azione che può durare per un periodo di diverse settimane.

Gli analoghi sintetici dei corticosteroidi, come il triamcinolone, vengono utilizzati soprattutto per i loro potenti effetti antinfiammatori in diverse patologie.

Studi clinici hanno dimostrato che dopo una dose singola da 60 a 100 mg di triamcinolone acetone, la soppressione dell'attività surrenalica si verifica tra le 24 e le 48 ore per poi tornare a valori normali, generalmente in 30 – 40 giorni.

Questi risultati sono correlati alla prolungata azione terapeutica del principio attivo.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Triamcinolone acetone è assorbito lentamente ma completamente, in seguito alla somministrazione intramuscolare profonda.

Livelli terapeutici sono assicurati costantemente per un lungo periodo (da settimane a mesi).

Come per gli altri corticosteroidi, il triamcinolone viene metabolizzato largamente dal fegato ma anche dal rene e viene escreto con le urine. La principale via di metabolizzazione è l'idrossilazione.

Una disfunzione renale o epatica può influenzare la farmacocinetica del farmaco.

In seguito alla somministrazione intrarticolare, a meno di trattamento di grosse articolazioni con l'uso ad alte dosi, è difficile trovare livelli sistemici di prodotto clinicamente significativi.

Con l'uso di dosi e modi di somministrazione intrarticolare appropriati, non si osservano di norma effetti sistemici.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Sulla base dei risultati ottenuti da test di tossicità condotti sugli animali, deve essere considerato come probabile un rischio di danno fetale.

I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio fosfato monobasico, Sodio fosfato bibasico, Sodio cloruro, Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

In assenza di informazioni su incompatibilità chimiche, il medicinale non deve essere miscelato ad altri prodotti

6.3 Periodo di validità

1 anno.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 25 °C. Non congelare.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flaconcini in vetro tipo I con chiusura in gomma e ghiera in alluminio contenenti 1 ml di sospensione 80 mg/ml.

Confezione da un flaconcino.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sooft Italia S.p.A. - Contrada Molino, 17 - 63833 Montegiorgio (FM)

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

TAIOFTAL 80 mg/ml sospensione iniettabile per uso intravitreo – 1 flaconcino da 1 ml AIC040637011

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL' AUTORIZZAZIONE

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Data determinazione AIFA

Documento reso disponibile da AIFA il 09/09/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

LINEE DI INDIRIZZO

Iniezione di Farmaci per via Intravitreale (IV)
Approvato dalla Società Oftalmologica Italiana - Marzo 2007
Primo aggiornamento – Aprile 2011
Secondo Aggiornamento - Ottobre 2011
Terzo Aggiornamento - Ottobre 2014
Quarto Aggiornamento - Marzo 2017

Premessa

La via intravitreale rappresenta una importante e privilegiata via di somministrazione di farmaci che, per le caratteristiche del bulbo oculare, necessita di una procedura paragonabile a quella di un intervento chirurgico. Oltre alle possibili complicanze legate alla procedura di somministrazione si devono considerare le possibili complicanze locali e sistemiche correlate alla tipologia dei farmaci iniettati. I farmaci più comunemente usati per via intravitreale possono richiedere somministrazioni ripetute con cadenze anche mensili, per periodi a volte superiori ad un anno.

SOI ha attivato fin dal 2007 un documento Linee Guida inerente le IV, collegato con la copertura assicurativa dedicata all'utilizzo di farmaci Off Label, con l'intento di tutelare medici e pazienti, ponendosi l'obiettivo di una riduzione del il numero di incidenti/anno collegabili alla procedura.

Introduzione

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).

In letteratura sono descritte complicazioni sistemiche gravi in soggetti trattati per via intravitreale con i farmaci usati più comunemente (antiVEGF).

Per ridurre al minimo il rischio di endoftalmite è necessario che questa procedura chirurgica sia eseguita in una sala operatoria con requisiti idonei all'attività di chirurgia endobulbare: una sala operatoria o ambulatorio chirurgico ospedalieri, o una sala operatoria o ambulatorio chirurgico di struttura extraospedaliera autorizzati dalla competente autorità sanitaria regionale.

L'eventuale frazionamento del farmaco da iniettare deve essere eseguito sotto cappa sterile a flusso laminare verticale, secondo le normative della farmacopea ufficiale.

Prima della chirurgia

La compilazione della cartella clinica ambulatoriale è atto fondamentale e insostituibile.

La cartella clinica ambulatoriale deve essere completa in ogni sua parte inclusa l'anamnesi, la segnalazione di eventuali condizioni d'ipersensibilità, le terapie in corso e le indagini specialistiche finalizzate all'esecuzione della terapia iniettiva come ad esempio: FAG, ICGA, OCT.

Particolare attenzione deve essere data alle informazioni necessarie al rilascio dell'atto di consenso al trattamento. Il medico illustra e spiega l'intervento al paziente, condividendone l'opportunità, come da modulo di consenso informato predisposto dalla SOI, fornendo altresì i chiarimenti richiesti.

Il giorno dell'intervento

1. ritiro dell'atto di consenso debitamente compilato
2. verifica che il paziente abbia assunto l'eventuale terapia sistemica con cui è abitualmente in trattamento e che le condizioni generali siano rimaste invariate
3. verifica che entrambi gli occhi non abbiano in corso eventuali processi infiammatori o infettivi

4. preparazione del personale di sala operatoria: tutto il personale di sala operatoria deve essere in condizioni di minimo rischio di contaminazione dell'ambiente chirurgico (copricapo, mascherina che copra naso e bocca, divisa e calzari dedicati)
5. preparazione del chirurgo: il chirurgo deve essere in condizioni di sterilità (copricapo, mascherina che copra naso e bocca, divisa e calzari dedicati, camice sterile, guanti sterili).
6. preparazione del paziente prima dell'accesso alla sala operatoria:
 - a. somministrazione di eventuali altre terapie locali oculari come ad esempio midriatici
 - b. il paziente deve essere preparato per accedere alla sala operatoria in condizioni di minimo rischio di contaminazione dell'ambiente chirurgico (copricapo, sovrascarpe e vestaglia monouso)
7. preparazione del paziente in sala operatoria:
 - a. posizionamento sul lettino operatorio
 - b. eventuale accesso venoso
 - c. monitoraggio cardiorespiratorio con ossimetro
8. preparazione dell'occhio da operare:
 - a. accurata disinfezione della cute perioculare e palpebrale con soluzione di iodopovidone al 5% per uso oftalmico
 - b. instillazione nel sacco congiuntivale di soluzione di iodopovidone al 5% per uso oftalmico
 - c. apposizione di telo monouso sterile con accesso adesivo al bulbo oculare
 - d. apposizione di blefarostato
 - e. lavaggio accurato con soluzione salina bilanciata
9. esecuzione dell'iniezione:
 - a. confermare se occhio destro o sinistro
 - b. confermare se occhio fachico o pseudofachico per differenziare eventuale marcatura del punto di iniezione
 - c. esecuzione dell'iniezione intravitreale
10. medicazione del paziente: la somministrazione di colliri antibiotici nel periodo postoperatorio ha dimostrato di ridurre la flora batterica congiuntivale ma non vi sono evidenze scientifiche che riduca il rischio di endoftalmite, pertanto è indicata solo a giudizio del chirurgo
11. i dati identificativi della fiala del farmaco iniettato devono essere allegati alla cartella clinica; quando presente applicare adesivo con codice a barra dedicato
12. controllo da parte del personale di sala delle condizioni psicofisiche del paziente e trasferimento in sala attesa/dimissioni
13. rilascio d'istruzioni scritte per il periodo postoperatorio

Dopo l'intervento

Necessità di visita oculistica di controllo entro 72 ore dalla procedura iniettiva.

La comparsa di eventuali complicanze (endoftalmite, cataratta traumatica, distacco di retina, effetti sistemici gravi) deve essere segnalata in cartella clinica ambulatoriale e comunicata oltre che alla competente autorità di farmacovigilanza, anche al CTS della SOI ad apposito indirizzo e mail dedicato: cts.soi@sedesoi.com

Bibliografia:

www.SOI.it: Consenso Società Oftalmologica Italiana