
Kirurški priručnik

za primjenu lijeka LUXTURNA (voretigen neparvovek)

Ovaj kirurški priručnik predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Luxturna u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u sažetku opisa svojstava lijeka Luxturna. Za potpune informacije prije primjene lijeka molimo da pročitate sažetak opisa svojstava lijeka (dostupan na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Upute za prijavljivanje dostupne su na www.halmed.hr.

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

Važno

- LUXTURNA® (voretigen neparvovek) je indicirana za liječenje odraslih i pedijatrijskih bolesnika s gubitkom vida zbog naslijeđene distrofije mrežnice uzrokovane potvrđenim bialelnim RPE65 mutacijama, koji imaju dovoljno vijabilnih stanica mrežnice.
- Ovaj kirurški priručnik opisuje materijale i postupke potrebne za izvođenje LUXTURNA® subretinalne injekcije (voretigen neparvovek). Ovaj priručnik ne opisuje postupke za izvođenje standardne *pars plana* vitrektomije (PPV) s tri otvora. Voretigen neparvovek smiju primjenjivati samo kirurzi s iskustvom u izvođenju operacija makule koji su sudjelovali u LUXTURNA® programu kirurške edukacije o postupcima primjene subretinalne injekcije.
- Ovaj priručnik ne opisuje ljekarničke postupke za pripremu voretigen neparvoveka radi primjene. Pročitajte Ljekarnički priručnik za više informacija o ljekarničkim postupcima za pripremu voretigen neparvoveka.
- Voretigen neparvovek daje se putem subretinalne injekcije pomoću komercijalno dostupne kanile za subretinalnu injekciju. Subretinalna injekcija izvodi se nakon PPV-a. Voretigen neparvovek se smije primjenjivati samo subretinalnom injekcijom.

Sadržaj

Potrebni materijali	4
Kanila za subretinalnu injekciju	4
Produžna cjevčica	6
Štrcaljka	7
Postupak.....	8
Predoperativni postupci.....	8
Pregled kirurškog zahvata.....	10
Pregledavanje materijala.....	12
Sastavljanje i priprema seta za injekciju	12
<i>Pars plana</i> vitrektomija (PPV)	14
Priprema mjesta primjene injekcije	15
Postupak primjene subretinalne injekcije	17
Postupci nakon primjene injekcije.....	22

Potrebni materijali

Na dan zahvata, centar za liječenje u operacijskoj sali treba imati dostupnu standardnu opremu i pribor koji se koristi za vitreoretinalnu operaciju. Sve materijale potrebne za standardnu PPV osigurava centar za liječenje. Osim ovih standardnih materijala, centar za liječenje također mora nabaviti predmete koji su navedeni u nastavku i detaljnije opisani u sljedećim poglavljima:

- Kanila za subretinalnu injekciju (s poliamidnim mikro vrhom unutarnjeg promjera od 41 G).
- Produžna cjevčica (napravljena od polivinil klorida duljine najviše 6" (15,2 cm) i unutarnjeg promjera najviše 1,4 mm).
- Dvije sterilne štrcaljke koje sadrže razrijeđeni voretigen neparvovek (1 osnovna štrcaljka i druga rezervna štrcaljka koju osigurava ljekarna).

Kanila za subretinalnu injekciju

U Tablici 1. navedene su kanile za subretinalnu injekciju koje su testirane u ispitivanjima biokompatibilnosti za uporabu s LUXTURNOM (voretigen neparvovek). Svaka od ovih kanila bila je komercijalno dostupna u vrijeme izdavanja ovog priručnika.

Slika 1. prikazuje ilustraciju kanile za subretinalnu injekciju.

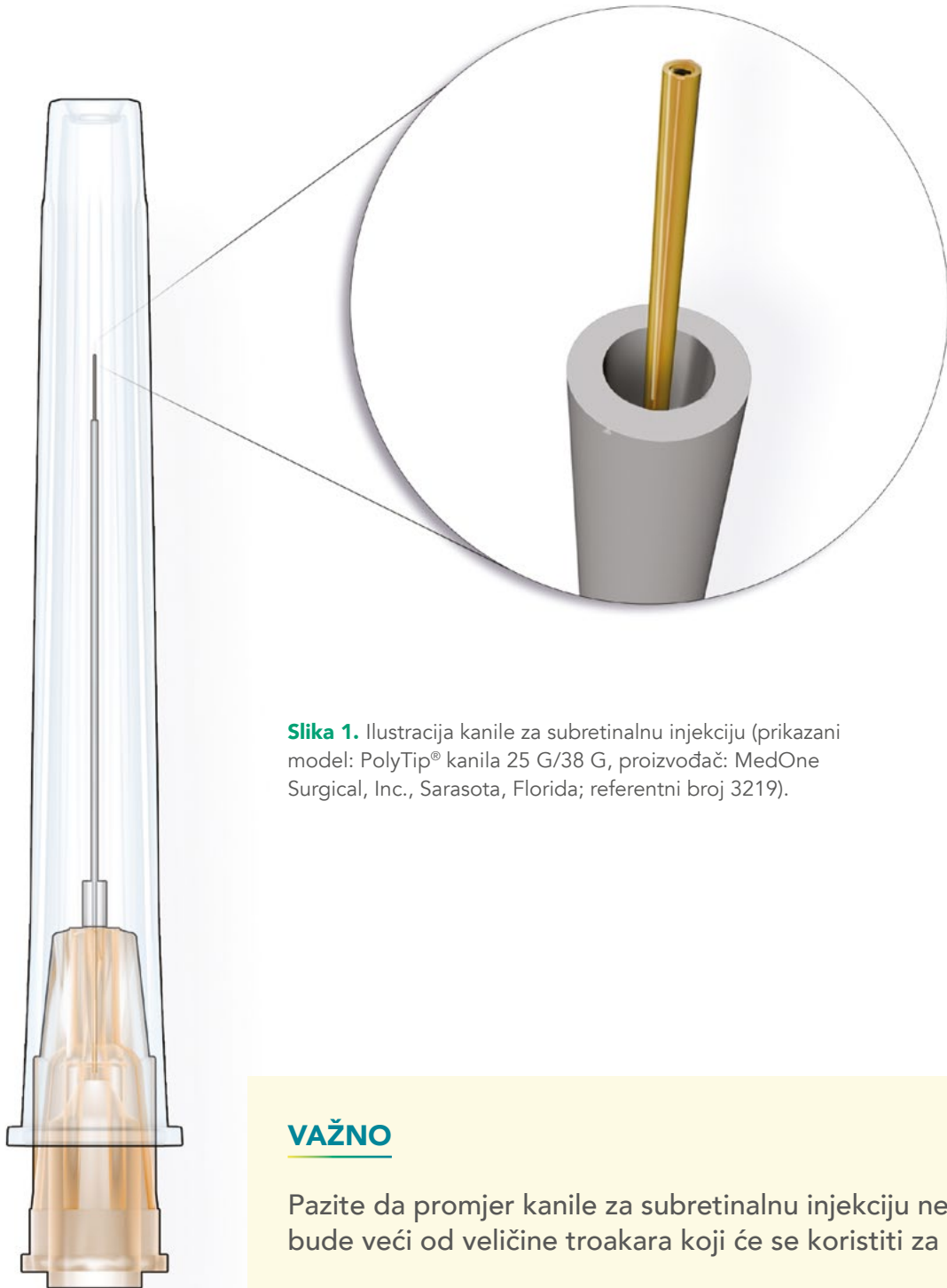
Tablica 1. Biokompatibilne kanile za subretinalnu injekciju

Opis lijeka	Proizvođač	Referentni broj
PolyTip® kanila 25 G/38 G* kanila 25 G x 28 mm s vrhom 38 G (0,12 mm) x 5 mm	MedOne Surgical, Inc. Sarasota, Florida	3219
De Juan/Awh kanila za subretinalnu injekciju 25 G/41 G Vrh 41 G (0,10 mm)	Synergetics, Inc. USA - Bausch & Lomb, Inc. O'Fallon, Missouri	12.03.25

* Unutarnji promjer 41 G.

VAŽNO

Rezervna kanila za subretinalnu injekciju mora biti dostupna prilikom svake primjene voretigen neparvoveka.



Slika 1. Ilustracija kanile za subretinalnu injekciju (prikazani model: PolyTip® kanila 25 G/38 G, proizvođač: MedOne Surgical, Inc., Sarasota, Florida; referentni broj 3219).

VAŽNO

Pazite da promjer kanile za subretinalnu injekciju ne bude veći od veličine troakara koji će se koristiti za PPV.

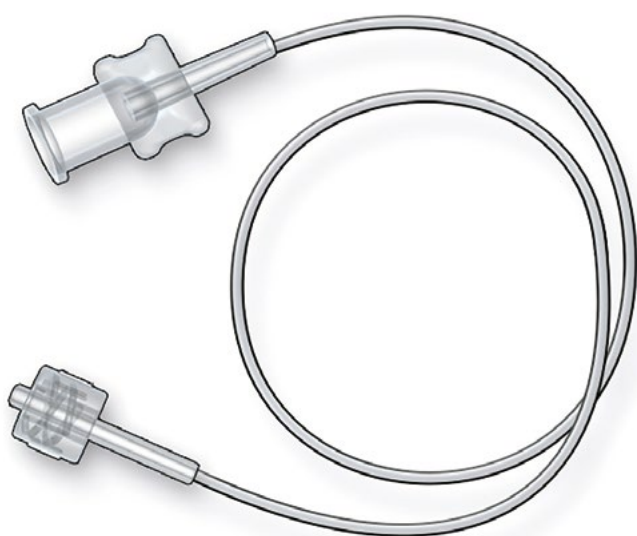
Produžna cjevčica

U Tablici 2. navedene su produžne cjevčice koje su testirane u ispitivanjima biokompatibilnosti za uporabu s voretigen neparvovekom. Svaka od navedenih produžnih cjevčica bila je komercijalno dostupna u vrijeme izdavanja ovog priručnika.

Tablica 2. Biokompatibilne produžne cjevčice

Opis lijeka	Proizvođač	Referentni broj
Cjevčica za ispiranje oka 15,2 cm (6"), UP 0,8 mm, VP 1,6 mm muški/ženski kraj <i>luer-lock</i> nastavka	Eagle Labs Rancho Cucamonga, Kalifornija	169-30L-6
Visokotlačna produžna cjevčica 15,2 cm (6"), UP 1,4 mm, VP 2,29 mm, PVC cjevčica s muškim i ženskim <i>luer-lock</i> nastavkom	MedOne Surgical, Inc. Sarasota, Florida	3243

UP= unutarnji promjer; VP= vanjski promjer.



VAŽNO

Koristite jednu od preporučenih produžnih cjevčica. Kako biste izbjegli preveliki volumen punjenja, nemojte koristiti cjevčicu duljine veće od 6" (15,2 cm) ili unutarnjeg promjera većeg od 1,4 mm

Slika 2. Ilustracija produžne cjevčice (prikazani model: cjevčica za ispiranje oka, proizvođač: Eagle Labs, Rancho Cucamonga, Kalifornija; referentni broj 169-30L-6).

Štrcaljka

VAŽNO

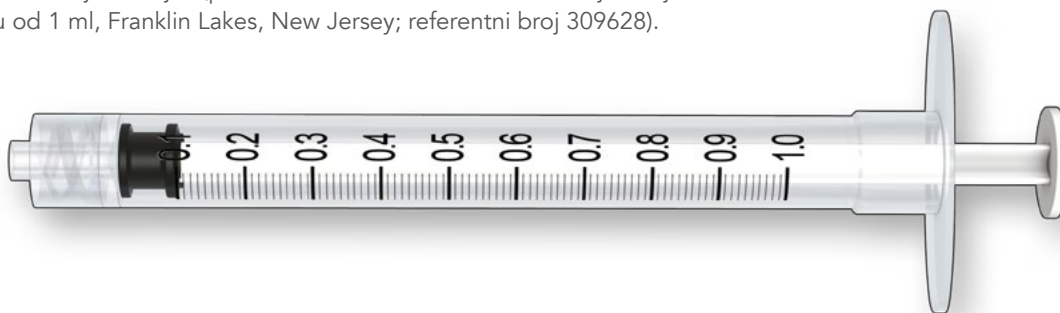
- Ljekarna će pripremiti 2 štrcaljke voretigen neparvoveka.
- Prva će se štrcaljka koristiti za primjenu lijeka, a druga štrcaljka će služiti kao rezerva.
- Svaka štrcaljka od 1 ml sadržavat će 0,8 ml voretigen neparvoveka.
- Čuvajte voretigen neparvovek na sobnoj temperaturi do primjene.
- Započnite postupak primjene unutar 4 sata nakon što ljekarna pripremi voretigen neparvovek.
- Nakon primjene, sve materijale (uključujući i rezervnu štrcaljku) potrebno je odložiti u spremnik za odlaganje biološkog otpada.
- Proučite lokalne smjernice za biosigurnost koje se odnose na rukovanje i zbrinjavanje lijeka.

U tablici 3. navedena je komercijalno dostupna štrcaljka koja je testirana u ispitivanjima biokompatibilnosti za uporabu s voretigen neparvovekom. Ta je štrcaljka bila komercijalno dostupna u vrijeme izdavanja ovog priručnika, a prikazana je na slici 3.

Tablica 3. Biokompatibilna štrcaljka

Opis lijeka	Proizvođač	Referentni broj
BD Luer-Lok™ štrcaljka za jednokratnu uporabu od 1 ml s gradacijama od 1/100 ml	Beckton, Dickinson & Company Franklin Lakes, New Jersey	309628

Slika 3. Ilustracija štrcaljke (prikazani model: BD Luer-Lok™ štrcaljka za jednokratnu uporabu od 1 ml, Franklin Lakes, New Jersey; referentni broj 309628).



Postupak

Predoperativni postupci

Imunomodulacijski režim

Osim standardnih postupaka prije i poslije operacije, LUXTURNA subretinalna injekcija (voretigen neparvovek) zahtijeva primjenu prednizona u imunomodulacijskom režimu.

Prije započinjanja imunomodulacijskog režima i primjene voretigen neparvoveka mora se provjeriti ima li bolesnik simptome aktivne infektivne bolesti bilo koje vrste. U slučaju takve infekcije, početak imunomodulacijskog režima i naknadnog liječenja voretigen neparvovekom mora se odgoditi dok se bolesnik ne oporavi.

Počevši 3 dana prije primjene voretigen neparvoveka u prvo oko, preporučuje se započeti imunomodulacijski režim prema rasporedu prikazanom u tablici 4. Započinjane imunomodulacijskog režima za drugo oko treba pratiti isti raspored i uslijediti nakon dovršetka imunomodulacijskog režima za prvo oko. Bolesnici će biti na sistemskom imunomodulacijskom režimu od najmanje 18 dana do najviše 30 dana, ovisno o vremenu primjene voretigen neparvoveka u drugo oko.

Tablica 4. Imunomodulacijski režim prije i poslije operacije za svako oko

Prije operacije	3 dana prije primjene	Prednizon (ili ekvivalent) 1 mg/kg/dan (najviše 40 mg/dan)
Poslije operacije	4 dana (uključujući dan primjene)	Prednizon (ili ekvivalent) 1 mg/kg/dan (najviše 40 mg/dan)
	Nakon čega slijedi do 5 dana	Prednizon (ili ekvivalent) 0,5 mg/kg/dan (najviše 20 mg/dan)
	Nakon čega slijedi 5 dana primjene jedne doze svaki drugi dan	Prednizon (ili ekvivalent) 0,5 mg/kg svaki drugi dan (najviše 20 mg/dan)

Logistika za operaciju

Logistika i procesi vezani uz zakazivanje operacije, preoperativnu obradu i transport lijeka iz ljekarne u operacijsku salu ovise o pravodobnoj, učinkovitoj i jezgrovitoj komunikaciji između svih strana.

Nakon što se odredi datum i vrijeme operacije, provjerite jesu li kirurg, asistent, osoblje operacijske sale i ljekarničko osoblje obaviješteni i spremni da budu raspoloživi u dogovoreni dan i vrijeme operacije.

Provjerite je li lijek dostupan u ljekarni najmanje jedan dan prije operacije i odredite način ili osobu koja će prenijeti lijek iz ljekarne u operacijsku salu.

Medicinske sestre i anesteziolog će obaviti predoperativnu evaluaciju i procjenu bolesnika na način koji je uobičajen kod ambulantnih operacija oka.

VAŽNO

Nakon što bolesnik dobije odobrenje anesteziologa za operaciju, osoblje operacijske sale zove ljekarnu da izda narudžbu za pripremu lijeka. Nemojte davati anesteziju prije nego lijek bude pripremljen i dopremljen u operacijsku salu.

VAŽNO

Dvije štrcaljke (osnovna štrcaljka i druga rezervna štrcaljka) moraju se dopremiti iz ljekarne.

VAŽNO

Nakon što se voretigen neparvovek dopremi u operacijsku salu, raširite oko i dajte bolesniku odgovarajuću anesteziju.

Pregled kirurškog zahvata

Način primjene

Voretigen neparvovek se ne smije primjenjivati intravitrealnom injekcijom. Ovaj se lijek primjenjuje kao subretinalna injekcija nakon vitrektomije u svako oko. Nakon subretinalne injekcije, bolesnike treba uputiti da odmah prijave sve simptome koji bi mogli ukazivati na endoftalmitis ili odvajanje mrežnice te ih zbrinuti na odgovarajući način.

Voretigen neparvovek mora se primijeniti u operacijskoj sali u kontroliranim aseptičkim uvjetima. Kada ljekarna potvrdi dostupnost lijeka, bolesniku treba dati odgovarajuću anesteziju prije zahvata. Potrebno je raširiti oko u koje će se primijeniti injekcija te topikalno primijeniti mikrobicid širokog spektra prije operacije sukladno standardnoj medicinskoj praksi.

Potrebno je pratiti intraokularni tlak prije i nakon primjene lijeka te ga kontrolirati na odgovarajući način.

Posebne mjere opreza za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Izbjegavajte slučajno izlaganje i slijedite općenite mjere opreza za odlaganje biološkog otpada kod pripreme, primjene i rukovanja voretigen neparvovekom.

- Nosite osobnu zaštitnu opremu (npr. laboratorijsku kutu, zaštitne naočale i rukavice) tijekom pripreme ili primjene voretigen neparvoveka.
- Izbjegavajte slučajno izlaganje voretigen neparvoveku, uključujući kontakt s kožom, očima i sluznicama. Prekrijte sve izložene rane prije rukovanja.
- Mogući proliveni voretigen neparvovek tretirajte virucidnim sredstvom kao što je 1%-tni natrijev hipoklorit i upijte pomoću upijajućih materijala.
- Odložite sve materijale koji mogu doći u kontakt s voretigen neparvovekom (npr. bočica, štrcaljka, igla, pamučna gaza, rukavice, maske ili zavoji) u skladu s univerzalnim mjerama opreza za odlaganje biološkog otpada.

Slučajno izlaganje

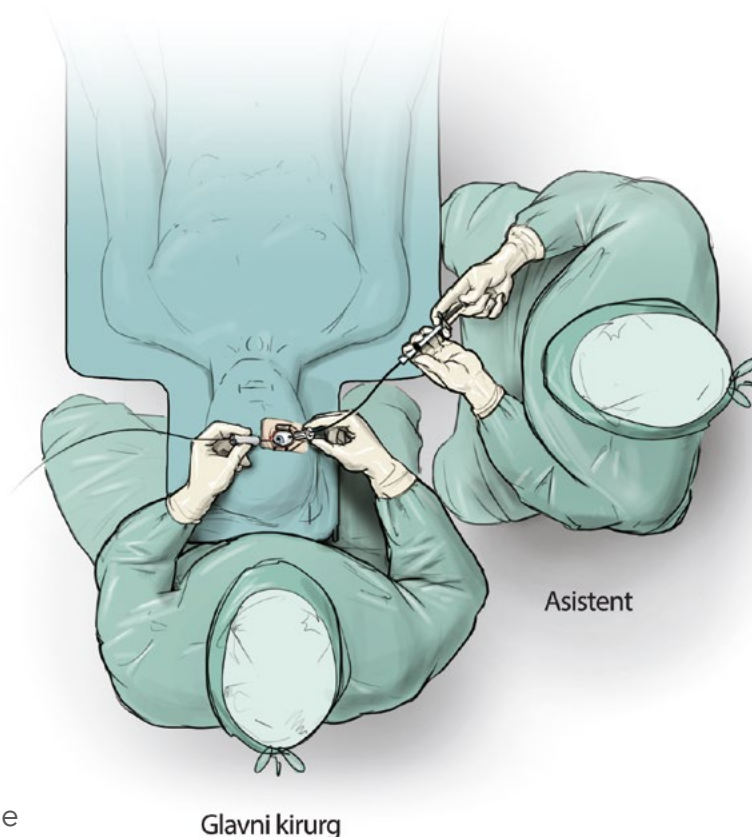
- Ako dođe do slučajnog izlaganja tijekom rada (npr. putem prskanja u oči ili na sluznice), ispirite čistom vodom najmanje 5 minuta.
- Ako dođe do izlaganja raspuknute kože ili ozljede ubodom igle, temeljito očistite zahvaćeno područje sapunom i vodom i/ili dezinficirajućim sredstvom.

Ovaj lijek sadrži genetski modificirane organizme. Neiskorišteni lijek treba zbrinuti sukladno institucionalnim smjernicama za genetski modificirane organizme ili biološki opasni otpad, prema potrebi.

Kirurški tim

Za subretinalnu injekciju voretigen neparvoveka potrebna je usklađenost glavnog kirurga i asistenta (Slika 4.). Nužna je učinkovita komunikacija među članovima kirurškog tima tijekom kirurškog zahvata kako bi se osigurala ispravna primjena voretigen neparvoveka. Glavni kirurg i asistent trebaju dogovoriti komunikacijske signale za početak i kraj injekcije.

- Glavni kirurg bit će glavni odgovorni za zahvat, što uključuje sljedeće zadatke:
 - Pregled materijala
 - Sastavljanje i priprema seta za injekciju
 - PPV
 - Priprema mjesta primjene injekcije
 - Umetanje kanile za subretinalnu injekciju u mrežnicu tijekom postupka primjene subretinalne injekcije
 - Postupci nakon primjene injekcije
- Asistent će rukovati štrcaljkom koja sadrži voretigen neparvovek tijekom postupka primjene subretinalne injekcije te će kontrolirati brzinu davanja injekcije s lijekom dok glavni kirurg pridržava kanilu za subretinalnu injekciju u pravilnom položaju.



Slika 4. Položaj glavnog kirurga i asistenta u odnosu na bolesnika (prikaz bez kirurškog mikroskopa).

Sastavni dijelovi kirurškog zahvata

Subretinalna injekcija voretigen neparvoveka zahtijeva izvođenje PPV-a prije subretinalne injekcije. PPV se treba izvesti pomoću standardnih kirurških i medicinskih postupaka i nije detaljno opisan u ovom priručniku.

Pregledavanje materijala

- 1 U operacijskoj sali i prije uporabe, glavni kirurg treba pregledati pakiranje kanile za subretinalnu injekciju i produžne cjevčice kako bi provjerio da nije došlo do narušavanja sterilnosti te da sadržaj nije oštećen. Ako je vrh kanile savijen, mora se koristiti nova kanila za subretinalnu injekciju.
- 2 Prije primjene glavni kirurg treba pregledati voretigen neparvovek koji se nalazi u obje štrcaljke (osnovnoj štrcaljki i drugoj rezervnoj štrcaljki). Ako su vidljive čestice, zamućenost ili promjena boje, lijek se ne smije koristiti.

OPREZ

U slučaju da je kanila za subretinalnu injekciju oštećena ili nije više sterilna, **NE SMIJETE** koristiti oštećenu kanilu. Umjesto toga, pregledajte rezervnu kanilu za subretinalnu injekciju i, ako nije oštećena i još uvijek je sterilna, kod postupka upotrijebite rezervnu kanilu za subretinalnu injekciju.

Sastavljanje i priprema seta za injekciju

Unutar sterilnog polja spojite štrcaljku koja sadrži razrijeđeni voretigen neparvovek na produžnu cjevčicu i kanilu za subretinalnu injekciju (Slika 5.). Zatim polako injicirajte lijek kroz produžnu cjevčicu i kanilu za subretinalnu injekciju kako bi se uklonili svi mjehurići zraka.

Priprema materijala u sterilnom polju

1. U sterilnom polju izvadite kanilu za subretinalnu injekciju iz pakiranja i stavite je na sterilnu tkaninu, a prozirni plastični pokrov koji prekriva vrh kanile ostavite na mjestu.
2. Izvadite produžnu cjevčicu iz pakiranja i stavite je na sterilnu tkaninu.
3. Izvadite obje štrcaljke koje sadrže voretigen neparvovek iz sterilne plastične vrećice i stavite ih na sterilnu tkaninu.

Sastavljanje dijelova

1. Pričvrstite muški Luer-Lok™ kraj produžne cjevčice na kanilu za subretinalnu injekciju, a prozirni plastični pokrov koji prekriva kanilu ostavite na mjestu (Slika 5.).
2. Pričvrstite osnovnu štrcaljku koja sadrži voretigen neparvovek na ženski Luer-Lok™ nastavak produžne cjevčice.



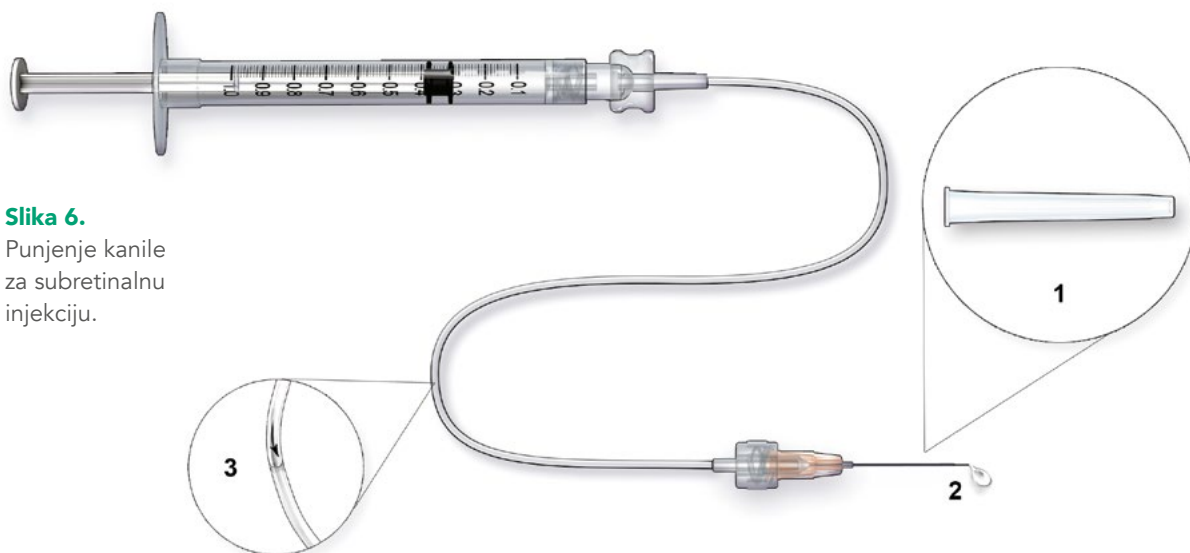
Slika 5. Sastavljanje seta za injekciju

Punjenje kanile za subretinalnu injekciju u sterilnom polju iznad sterilne tkanine

1. Uklonite plastični pokrov s vrha kanile za subretinalnu injekciju. Izbjegavajte nepotrebno baratanje nepokrivenim vrhom kanile da ne bi došlo do savijanja ili oštećenja kanile.
2. Postavite vrh kanile iznad sterilnog spremnika za odlaganje biološkog otpada.
3. Držite štrcaljku u okomitom položaju uz Luer-Lok™ nastavak usmjeren prema gore i polako injicirajte lijek kroz produžnu cjevčicu i kanilu za subretinalnu injekciju kako bi se uklonili mjehurići zraka. Nastavite injicirati dok u štrcaljki ne ostane 0,3 ml voretigen neparvoveka te dok se ne ukloni sav zrak iz produžne cjevčice i kanile za subretinalnu injekciju. Potrebno je slijediti lokalne smjernice za biosigurnost kod pripreme, primjene i rukovanja voretigen neparvovekom (Slika 6.).
4. Provjerite volumen lijeka u štrcaljki koji je dostupan za injekciju tako da poravnate vrh klipa s linijom koja označava 0,3 ml.
5. Čuvajte napunjenu kanilu za subretinalnu injekciju na sterilnom mjestu do primjene subretinalne injekcije.

VAŽNO

Započnite postupak primjene unutar 4 sata nakon pripreme voretigen neparvoveka u ljekarni.



Slika 6.

Punjenje kanile za subretinalnu injekciju.

- 1 Uklonite pokrov
- 2 Postavite vrh kanile iznad sterilnog spremnika
- 3 Istisnite sadržaj štrcaljke dok ne ostane 0,3 ml lijeka u štrcaljki

Pars plana vitrektomija (PPV)

VAŽNO

Izbjegavajte korištenje troakara s ventilom kako ne bi došlo do oštećenja vrha kanile za subretinalnu injekciju i povećanja intraokularnog tlaka (IOT) tijekom subretinalne injekcije. U slučaju korištenja troakara s ventilom, razmislite o uklanjanju čepa ventila s troakara prije umetanja kanile za subretinalnu injekciju.

1. Napravite PPV s tri otvora u skladu sa standardnim liječenjem.
2. Postavljanje troakara je standardno liječenje kod operacije makule.

VAŽNO

Nastojte što temeljitije ukloniti staklasto tijelo, osobito u području mjesta superiorne sklerotomije. Uklanjanje vitrealne baze pomoću skleralne depresije nije nužno.

3. Inducirajte ablaciju stražnjeg dijela staklastog tijela i provjerite je li stražnji kortikalni dio staklastog tijela uklonjen standardnim putem.

Priprema mjesta primjene injekcije

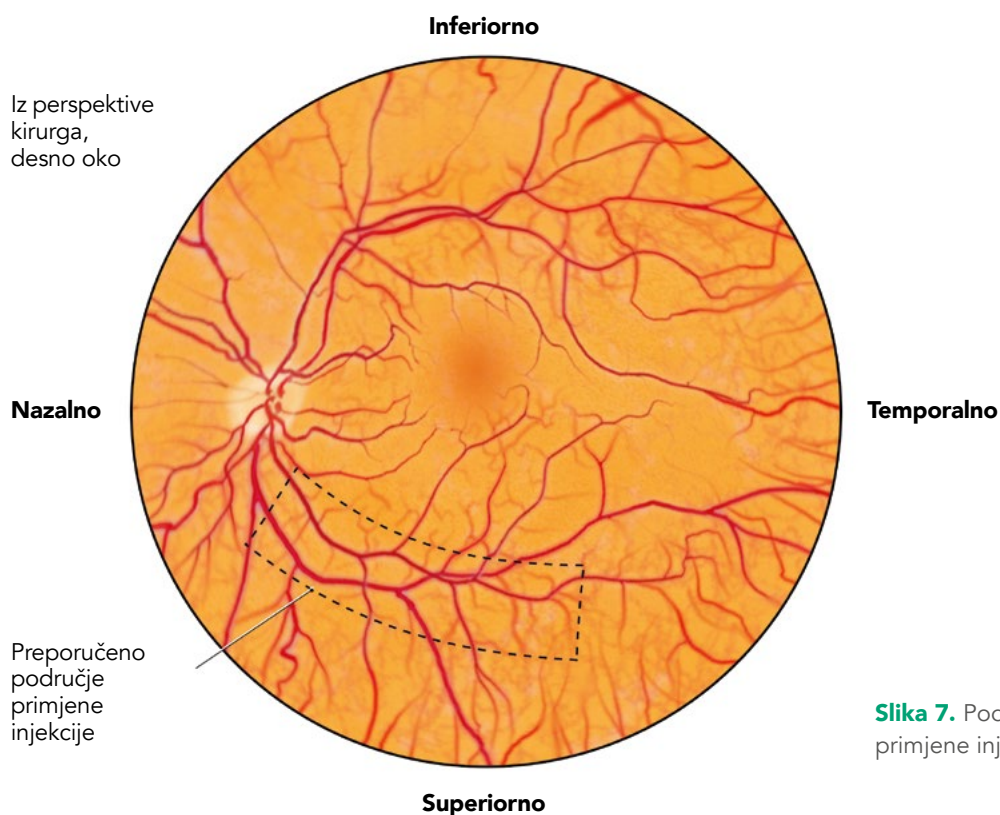
Pregled i priprema mjesta primjene injekcije

1. Pregledajte makularnu regiju i mjesto predviđeno za primjenu injekcije.
2. Pomoću Tano Diamond Dusted Membrane Scraper (DDMS™; Synergetics USA, O'Fallon, Missouri) ili sličnog instrumenta provjerite ima li ostataka staklastog tijela iznad makule ili na mjestu primjene injekcije.
3. Ako je prisutna vidljiva epiretinalna membrana (ERM), ona se treba ukloniti sukladno standardnim postupcima prije subretinalne injekcije.

VAŽNO

Tijekom kliničkih ispitivanja voretigen neparvoveka nisu korištena nikakva bojila ili triamcinolon za vizualizaciju staklastog tijela ili uklanjanje ERM-a.

Odabir mjesta primjene injekcije



Slika 7. Područje primjene injekcije.

VAŽNO

Mjesto za primjenu injekcije treba se nalaziti uz gornju vaskularnu arkadu, najmanje 2 mm distalno od središta fovee (Slika 7.).

1. Prilikom određivanja mjesta za subretinalnu injekciju uzmete u obzir bolesnikovu patologiju i anatomiju mrežnice te olakšajte pristup mjestu primjene injekcije.
2. Mjesto primjene ne smije se nalaziti unutar područja patoloških ili anatomskih obilježja kao što su:
 - Intraretinalna migracija pigmenta
 - Jaka atrofija.
3. Izbjegavajte izravan kontakt s retinalnom vaskulaturom da bi se umanjio rizik od povrede retinalnih arterija/arteriola te spriječio nastanak komplikacija krvarenja.

Postupak primjene subretinalne injekcije

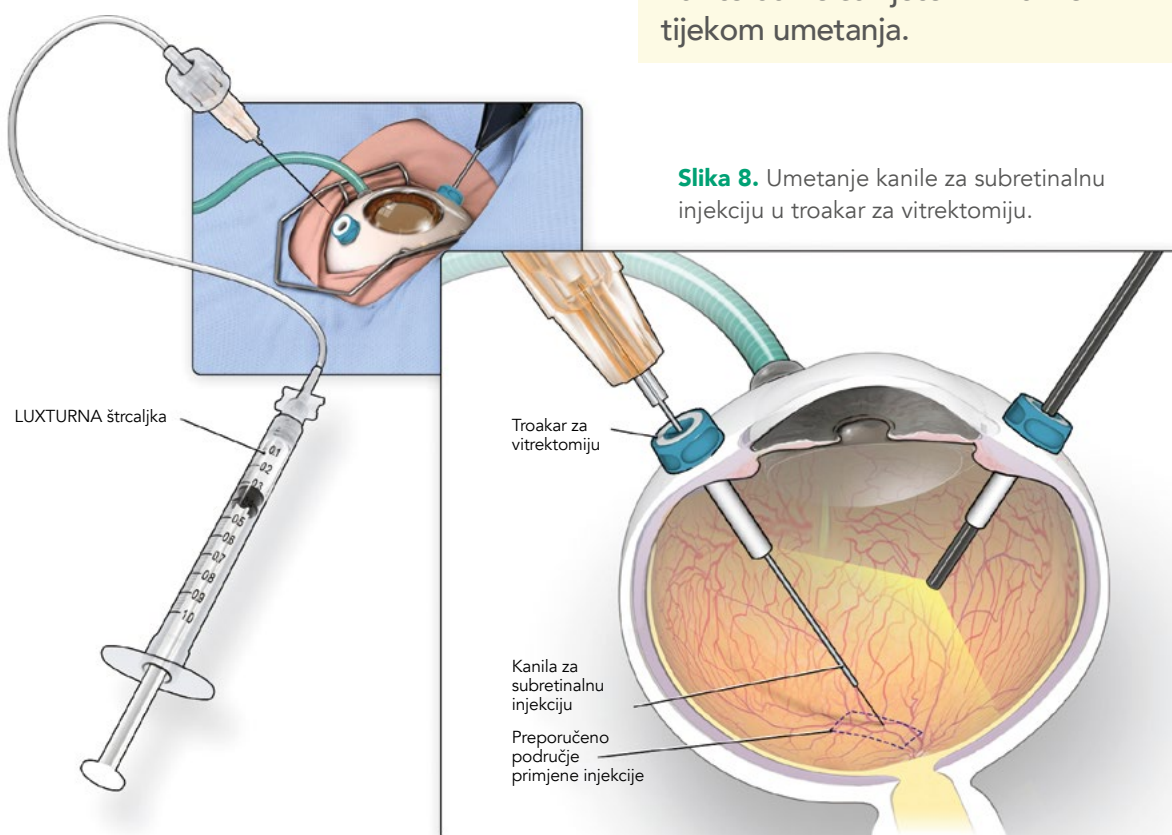
1. Smanjite intraokularni tlak na 10 mmHg kako bi se mogao smjestiti dodatni intraokularni volumen (0,3 ml) voretigen neparvoveka.
2. Asistent treba uzeti set za injekciju iz sterilne tkanine i, pridržavajući štrcaljku, dodati kanilu za subretinalnu injekciju glavnom kirurgu.
3. Provjerite jesu li kanila za subretinalnu injekciju i štrcaljka koja sadrži voretigen neparvovek dobro učvršćeni na produžnoj cijevčici.
4. Provjerite je li vrh klipa štrcaljke postavljen na 0,3 ml.
5. Glavni kirurg treba umetnuti vrh kanile za subretinalnu injekciju u troakar za vitrektomiju (Slika 8.).

VAŽNO

Učinkovita i kontinuirana komunikacija između glavnog kirurga i asistenta ključna je za uspjeh zahvata.

VAŽNO

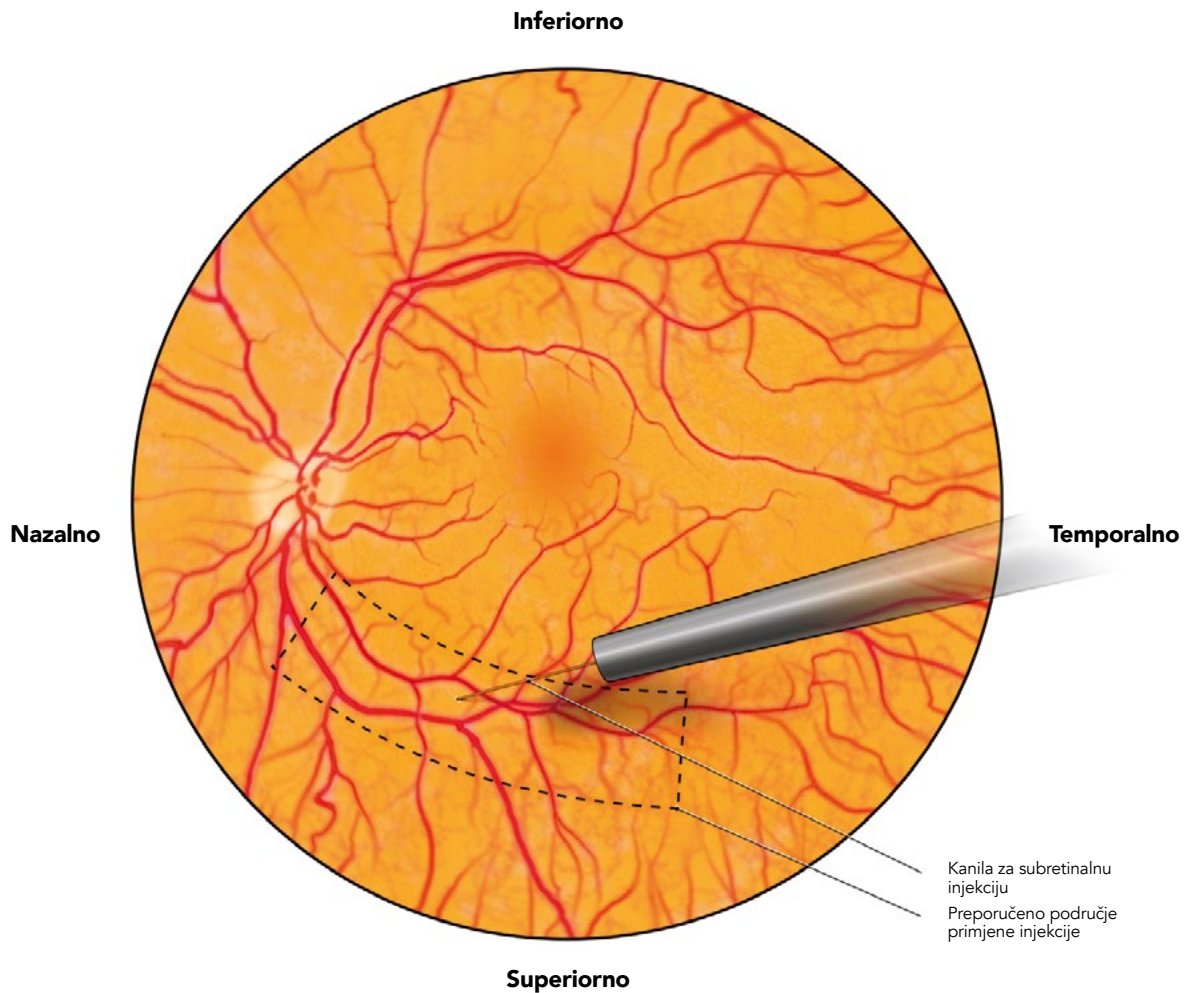
Pazite da ne savijete vrh kanile tijekom umetanja.



Slika 8. Umetanje kanile za subretinalnu injekciju u troakar za vitrektomiju.

6. Uz izravnu vizualizaciju, vrh kanile za subretinalnu injekciju postavite u dodir s površinom mrežnice (Slika 9.).

Slika 9. Kanila za subretinalnu injekciju postavlja se na mjesto primjene injekcije.

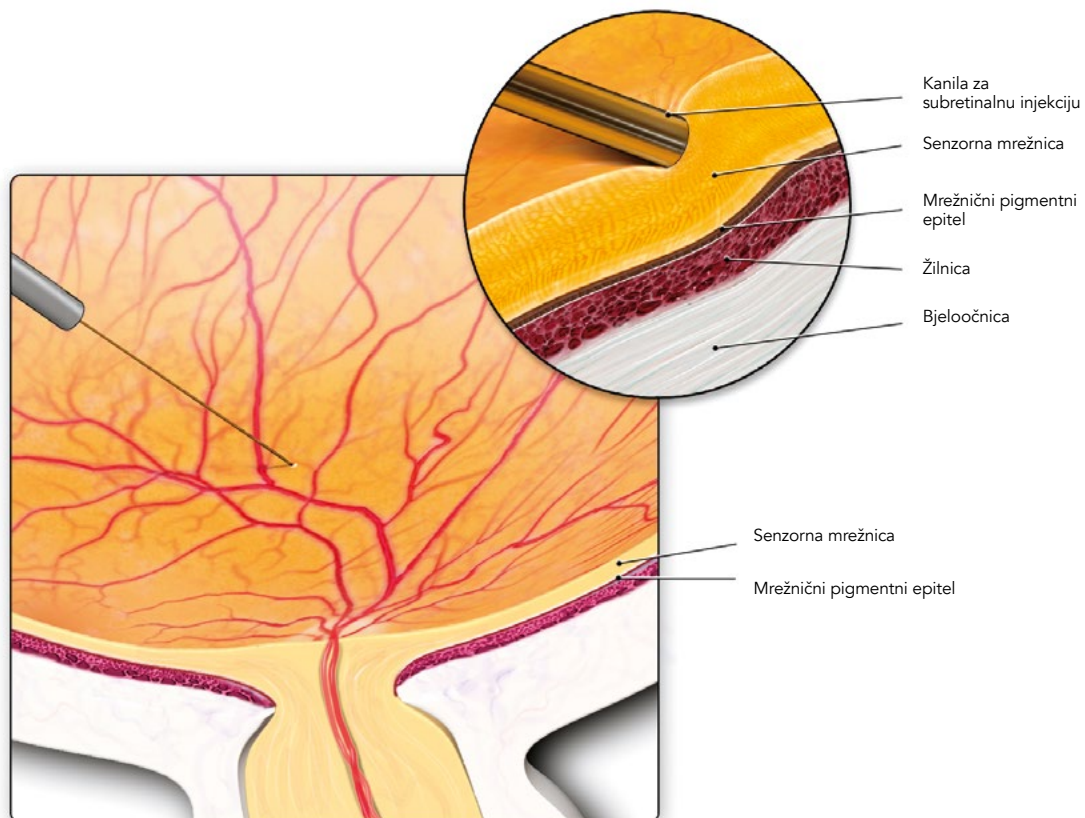


VAŽNO

Asistent mora čekati verbalni znak glavnog kirurga prije pritiskanja klipa za početak injekcije.

7. Pažljivo postavite vrh kanile za subretinalnu injekciju tako da se zareže neuralna mrežnica i mrežnica se povuče preko vrha kanile, pri čemu se mora paziti da ne dođe do perforacije mrežnice (Slika 10.).

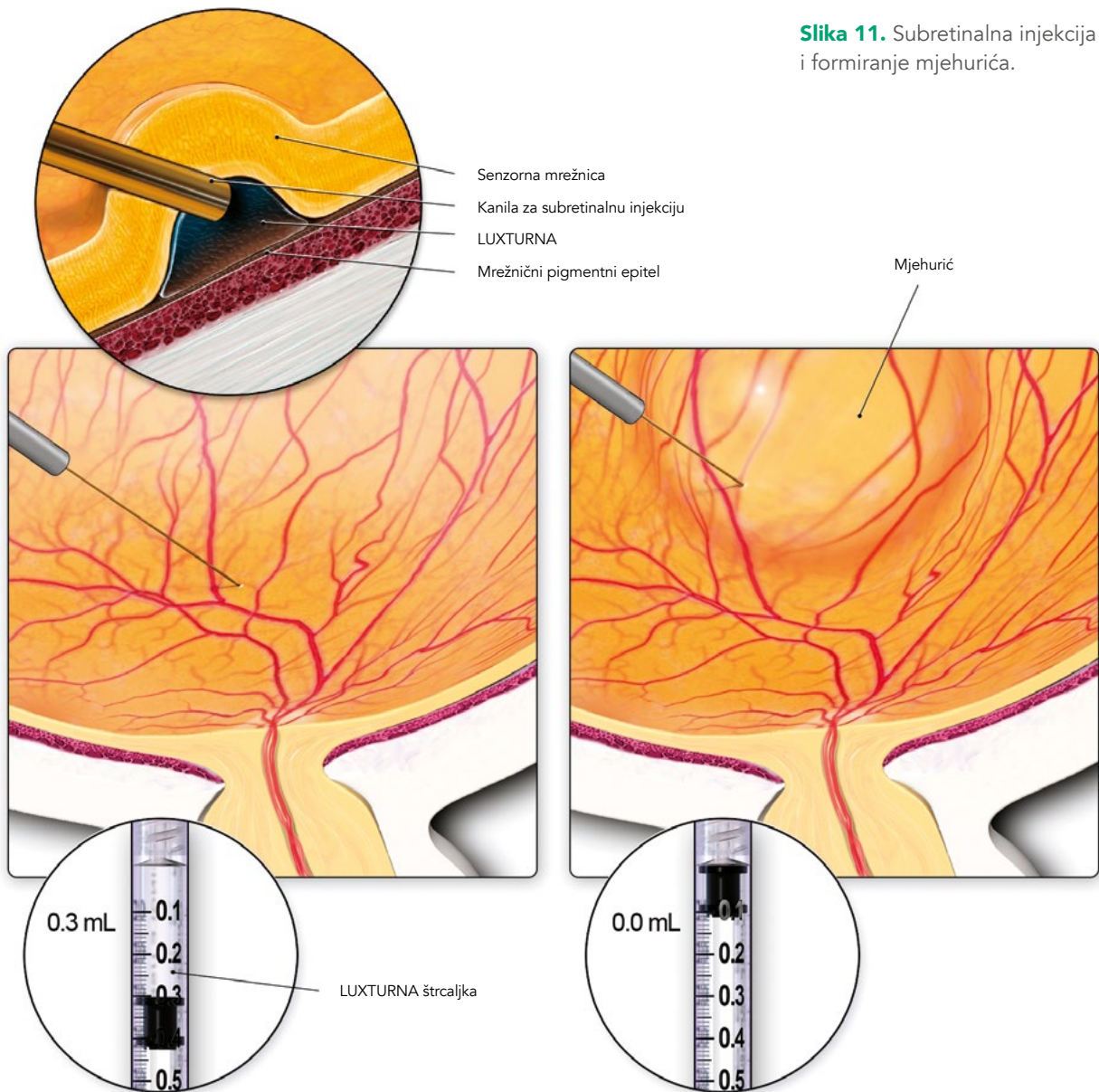
Slika 10. Postavljanje kanile za subretinalnu injekciju radi primjene injekcije.



VAŽNO

Ako asistent primijeti bilo kakav otpor dok pritišće klip, treba o tome obavijestiti glavnog kirurga. Otpor može ukazivati na začepljenje u setu za injekciju ili pogrešno postavljanje vrha kanile.

8. Glavni kirurg treba uputiti asistenta da polako injicira malu količinu lijeka dok glavni kirurg ne primijeti inicijalni subretinalni mjehurić (Slika 11.).



Slika 11. Subretinalna injekcija i formiranje mjehurića.

9. Ako se mjehurić ne počne formirati:

- Zaustavite injekciju i provjerite prohodnost kanile za subretinalnu injekciju.
- Ako ste provjerali prohodnost, preusmjerite vrh kanile na drugo mjesto za primjenu injekcije unutar preporučenog područja.
- Pokušajte primijeniti subretinalnu injekciju s preostalim lijekom na novo mjesto.

10. Ako se mjehurić počne formirati, polako nastavite injicirati svih 0,3 ml voretigen neparvoveka. Asistent treba držati klip okrenut prema dolje otprilike 5 sekundi nakon dovršetka injekcije kako bi se osiguralo da je lijek izašao iz kanile za subretinalnu injekciju.

VAŽNO

U slučaju neuspješnih pokušaja nastanka mjehurića s prvom štrcaljkom, možda će biti potrebna rezervna štrcaljka kako bi se osiguralo subretinalno davanje lijeka.

VAŽNO

Oblik mjehurića i vrijeme koje je potrebno za formiranje mjehurića razlikuje se od bolesnika do bolesnika.

11. Nakon dovršetka primjene, uklonite kanilu za subretinalnu injekciju iz oka.

- Nakon primjene, svi materijali (uključujući rezervnu štrcaljku) moraju se odložiti u spremnik za odlaganje biološkog otpada

Postupci nakon primjene injekcije

1. Povećajte intraokularni tlak na 30 mmHg.
2. Obavite sveobuhvatni pregled mrežnice pomoću neizravne oftalmoskopije i skleralne indentacije radi procjene bilo kakvih nepravilnosti mrežnice. Tretirajte sve uočene nepravilnosti u skladu sa standardnim liječenjem.
3. Obavite izmjenu tekućine i zraka u vitrealnoj šupljini kako bi se uklonio sav voretigen neparvovek koji se možda vratio iz mjesta primjene subretinalne injekcije (retinotomija) te kako bi se napravila tamponada. Pažljivo izbjegavajte drenažu tekućine u blizini retinotomije koja je napravljena za subretinalnu injekciju.

VAŽNO

Ne postavljajte vrh kanile za aspiraciju u neposrednoj blizini mjesta primjene injekcije da ne bi došlo do izbacivanja lijeka iz subretinalnog prostora.

4. Izvadite sve instrumente i troakare za vitrektomiju.
5. Glava se odmah postavlja vodoravno okrenuta prema gore u razdoblju poslije operacije, a nakon otpusta bolesnika treba uputiti da 24 sata miruje koliko god je moguće u tom istom položaju.

Prijavljivanje nuspojava

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

