



Guia para a gestão dos riscos associados às injeções intravítreas durante o tratamento com Lucentis®

Informação para o médico oftalmologista


LUCENTIS
RANIBIZUMAB

Introdução

O guia de informação do médico é um dos materiais educacionais relacionados com o uso de Lucentis (ranibizumab) nas suas indicações aprovadas que providencia informação sobre o modo de administração de Lucentis e a prevenção e gestão dos riscos associados com as injeções intravítreas.

Informação completa sobre o perfil de segurança de Lucentis está detalhada no Resumo de Características do Medicamento.

Prevenção e gestão dos principais riscos associados com injeções de Lucentis

Injeções intravítreas, incluindo as injeções de Lucentis, têm sido associadas com:

- Endoftalmite
- Inflamação intraocular
- Descolamento de retina regmatogénico
- Rasgadura da retina
- Catarata traumática

Na administração devem sempre ser utilizadas técnicas de injeção asséticas apropriadas. Para além disso, os doentes devem ser monitorizados durante a semana seguinte à injeção de forma a permitir o tratamento precoce caso ocorra uma infeção. Os doentes devem ser informados dos potenciais acontecimentos adversos e instruídos a comunicar imediatamente ao seu médico caso tenham algum dos seguintes sinais: dor no olho ou um desconforto acentuado, um agravamento na vermelhidão nos olhos, visão turva ou perda de visão, um aumento de pequenas partículas no campo de visão ou uma sensibilidade crescente à luz.

Endoftalmite

Características

- A Endoftalmite é uma condição ocular grave e consiste numa inflamação da cavidade vítrea que pode causar cegueira.
- Tipicamente causada por infeção intraocular:
 - Frequentemente, a endoftalmite envolve patógenos como bactérias da pele, incluindo estafilococos coagulase-negativa, o *Staphylococcus aureus* ou os estreptococos.
 - O *Streptococcus viridans* (uma bactéria comensal da garganta) foi isolado 3 vezes mais frequentemente em casos de endoftalmite pós injeção intravítrea do que pós cirurgia intraocular.
- Situações como trauma penetrante, procedimentos cirúrgicos e injeções intravítreas, que podem comprometer a integridade do globo ocular, podem potencialmente causar endoftalmite.
- A endoftalmite após injeção de Lucentis é pouco frequente e a incidência registada em ensaios clínicos varia entre $\geq 1/1.000$ e $< 1/100$ doentes de todas as indicações.

Prevenção e gestão

- Este medicamento deverá ser preparado para injeção intravítrea e administrado segundo as instruções descritas no Resumo das Características do Medicamento (sumarizados nas páginas 4 a 7 deste guia informativo).
- É essencial que a injeção seja realizada em condições assépticas para prevenir a contaminação do olho
- Recomenda-se a desinfeção cirúrgica das mãos, a utilização de luvas estéreis, de bata estéril e de um espéculo estéril para a pálpebra (ou equivalente) e a existência de condições para efetuar paracentese estéril (se necessário).
- Os doentes devem ser instruídos para contactar imediatamente o médico ou o estabelecimento de saúde se desenvolverem sinais como dor ou desconforto no olho, aumento de vermelhidão ocular, visão distorcida ou diminuída, aumento do número de pequenas partículas na sua visão ou sensibilidade aumentada à luz.
- A seringa pré-cheia é de utilização única. A reutilização da seringa pré-cheia para mais de uma injeção pode levar a contaminação e subsequente infeção.
- A gestão e tratamento da endoftalmite deverão estar de acordo com a prática clínica local.

Catarata

Características

- A catarata traumática pode ser motivada por trauma contuso para a lente intraocular, subsequente a trauma ocular penetrante ou não penetrante.
- A catarata pode conduzir a perda de visão e pode requerer intervenção cirúrgica.

Prevenção e gestão

- Para minimizar o risco de catarata traumática, é essencial que o medicamento seja preparado para injeção intravítrea e administrado segundo as instruções descritas no Resumo das Características do Medicamento (sumarizados nas páginas 4 a 7 deste guia informativo).
- Deverá assegurar-se que a agulha da injeção é inserida nos 3,5-4,0 mm posteriores ao limbo dentro da cavidade do corpo vítreo, evitando o meridiano horizontal e procurando o centro do globo para evitar o contacto com a lente.
- Os doentes deverão ser instruídos para contactarem imediatamente o médico ou o estabelecimento de saúde caso desenvolvam sintomas como visão distorcida ou diminuída.
- A gestão e o tratamento da catarata traumática deverão seguir a prática clínica local.

Aumento da pressão intraocular

Características

- Aumentos da pressão intraocular nos 60 minutos subsequentes à injeção são muito frequentes, sendo a incidência igual ou superior a 1/10 doentes nos ensaios clínicos em todas as indicações.
- Estes aumentos são causados pela injeção de fluido no olho e são mais prováveis se forem administrados volumes elevados.
- Aumentos da pressão intraocular pós-injeção são frequentemente assintomáticos e normalmente de resolução rápida (ou seja, são transitórios).

Prevenção e gestão

- Lucentis deverá ser administrado como injeção intravítrea única com um volume de 0,05 ml.
 - O volume de injeção deverá ser meticulosamente verificado para minimizar o risco de aumento de pressão intraocular,
 - Se ocorrer sobredosagem, a pressão intraocular deverá ser monitorizada e tratada (sob indicação do médico).
- A pressão intraocular e a perfusão da cabeça do nervo ótico deverão ser monitorizadas e tratadas apropriadamente.
 - O tratamento do aumento da pressão intraocular deverá seguir a prática clínica local.
- A paracentese deverá apenas ser realizada quando o aumento da pressão intraocular ameaça a visão⁵.

Sobredosagem devido ao sobreenchimento da seringa pré-cheia

Características

- A seringa pré-cheia contém mais solução do que a necessária para uma dose única
- O volume extra está presente para ajudar a preparação da agulha e da seringa para a injeção

Prevenção e gestão

- As instruções de uso constantes do Resumo de Características do Medicamento e sumarizadas nas páginas 4 e 5 deste guia informativo, deverão ser cuidadosamente seguidas para garantir a adequada aferição de dose na seringa
- Se ocorrer uma sobredosagem, a pressão intraocular deverá ser monitorizada e tratada, se o médico considerar necessário
- A pressão intraocular e a perfusão da cabeça do nervo ótico deverão ser monitorizadas e geridas adequadamente
- Apenas deverá realizar-se paracentese nos casos em que o grau de aumento da pressão intraocular representa uma ameaça à visão.

Administração de Lucentis

- Este medicamento é disponibilizado num frasco para injetáveis ou em seringa pré-cheia.
- Antes de administrado, deverá ser inspecionado visualmente para deteção de partículas e alteração da cor.
- Tanto o frasco para injetáveis como a seringa pré-cheia destinam-se a uma utilização única. Este medicamento não está aprovado para utilização multidose, manipulação ou divisão do conteúdo do frasco. O uso de um frasco de injetáveis para mais do que uma injeção pode gerar contaminação e subsequente infeção.
- O procedimento de injeção deverá ser realizado em condições asséticas
 - O uso de desinfetante cirúrgico das mãos, de luvas estéreis, de bata estéril e de um espéculo estéril para a pálpebra (ou equivalente) é recomendado. A pele em redor do olho, a pálpebra e a superfície ocular deverão ser desinfetadas.
- Antes da injeção deverá igualmente ser administrada anestesia adequada e um antibiótico tópico de largo espectro.
- O uso profilático de antibióticos tópicos deverá respeitar a prática clínica local
- A história clínica do doente deverá ser cuidadosamente avaliada previamente à injeção intravítrea, nomeadamente quanto a reações de hipersensibilidade.

Preparação de Lucentis para injeção intravítrea usando a seringa pré-cheia

Para preparar este medicamento para administração intravítrea, siga as instruções de uso:

A seringa pré-cheia é de uso intravítreo único. A seringa pré-cheia contém mais do que a dose recomendada de 0,5 mg. O volume extraível da seringa pré-cheia (0,1 ml) não deve ser usado na totalidade. O excesso de volume deve ser expelido antes da injeção. A injeção da totalidade do volume contido na seringa pré-cheia pode resultar numa sobredosagem.

Introdução

Leia todas as instruções cuidadosamente antes de utilizar a seringa pré-cheia.

A seringa pré-cheia destina-se apenas a uma única utilização. A seringa pré-cheia é estéril. Não utilize o produto se a embalagem estiver danificada. A abertura do tabuleiro selado e todas as ações subsequentes devem ser efetuadas sob condições asséticas.

Nota: A dose deve ser aferida para 0,05 ml.

Descrição seringa pré-cheia

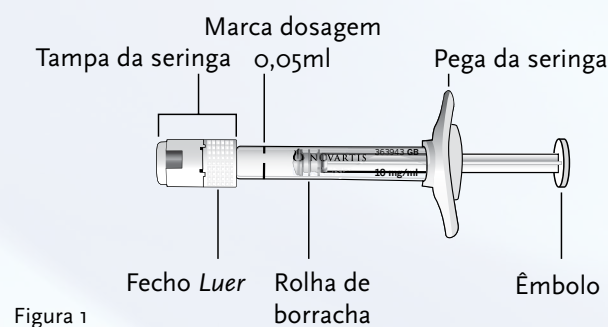


Figura 1

Preparar

1. Assegure-se que a embalagem contém:
 - uma seringa pré-cheia num tabuleiro selado.
2. Retire a cobertura do tabuleiro da seringa e retire a seringa cuidadosamente, utilizando uma técnica assética.

Verificar

3. Verifique que:
 - a tampa da seringa não está destacada do fecho Luer
 - a seringa não está danificada
 - a solução se apresenta límpida, incolor a amarelo-pálido e não contém quaisquer partículas.
4. Se alguma das condições acima não se verificar, rejeite a seringa pré-cheia e utilize uma nova.

Retirar a tampa da seringa

5. Parta (não rode ou torça) a tampa da seringa (ver Figura 2).
6. Elimine a tampa da seringa (ver Figura 3).

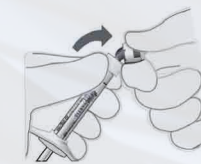


Figura 2

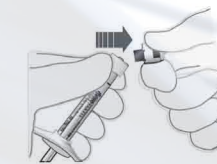


Figura 3

Colocar a Agulha

7. Coloque com firmeza uma agulha para injeção estéril de 30G x 1/2 na seringa, enroscando-a bem ao fecho Luer (ver Figura 4).
8. Retire cuidadosamente a tampa da agulha puxando-a em linha reta

Nota: Não limpe a agulha em nenhum momento.

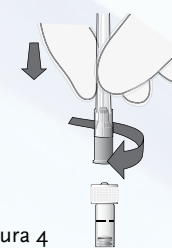


Figura 4

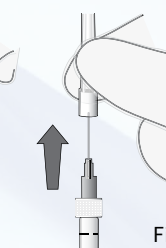


Figura 5

Deslocar bolhas de ar

9. Segure a seringa na vertical.
10. Se existirem quaisquer bolhas de ar, bata gentilmente com o seu dedo na seringa até que as bolhas se desloquem para o topo (ver Figura 6).

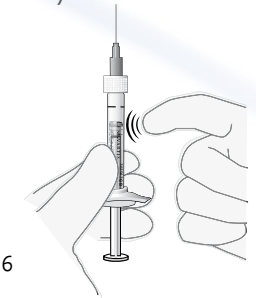


Figura 6

Aferir a dose

11. Segure a seringa ao nível dos olhos e empurre o êmbolo cuidadosamente até que o **bordo abaixo da zona abaulada da rolha de borracha** fique alinhado com a marca da dose (ver Figura 7). Isto irá expelir o ar e o excesso de solução e aferir a dose para 0,05 ml.

Nota: O êmbolo não está ligado à rolha de borracha – isto destina-se a evitar a entrada de ar na seringa.

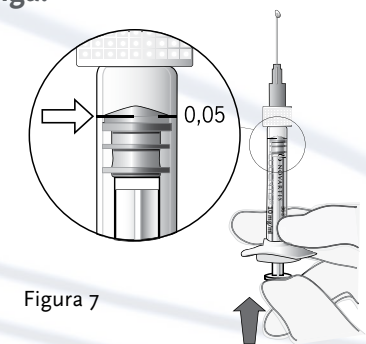


Figura 7

Injetar

O procedimento de injeção deve ser efetuado sob condições asséticas.

12. A agulha da injeção deve ser inserida nos 3,5-4,0 mm posteriores ao limbo, dentro do corpo vítreo, evitando o meridiano horizontal e procurando o centro do globo.
13. Injete lentamente até que a rolha de borracha atinja o fundo da seringa para administrar o volume de 0,05 ml.
14. Para injeções posteriores deve ser usado um local escleral diferente.
15. Após a injeção, não volte a colocar a proteção da agulha nem retire a agulha da seringa. Elimine a seringa usada juntamente com a agulha num contentor para objetos cortantes ou de acordo com os requisitos locais.

Preparação de Lucentis® para injeção intravítrea usando o frasco para injetáveis

Para preparar Lucentis para injeção intravítrea siga as instruções que se seguem:

O frasco para injetáveis destina-se apenas a uma utilização única. Este medicamento não está aprovado para utilização multidoso, manipulação ou divisão do conteúdo do frasco. O uso de um frasco de injetáveis para mais do que uma injeção pode gerar contaminação e subsequente infecção.

Todos os componentes são estéreis e de utilização única. Qualquer componente que apresente sinais de dano ou alteração não deve ser usado. A esterilidade apenas pode ser garantida se a embalagem selada do componente se mantiver intacta. A reutilização pode gerar infecção ou outra doença/lesão.

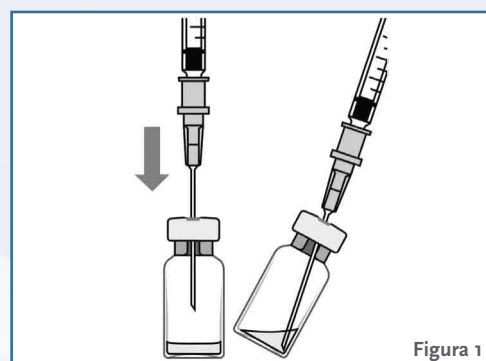


Figura 1

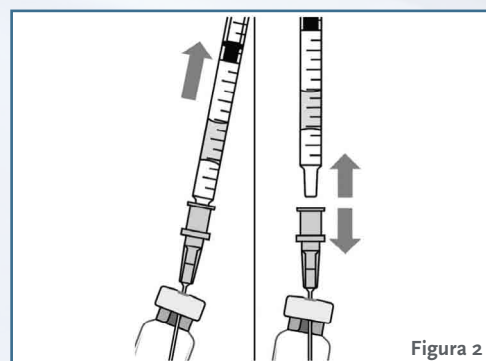


Figura 2

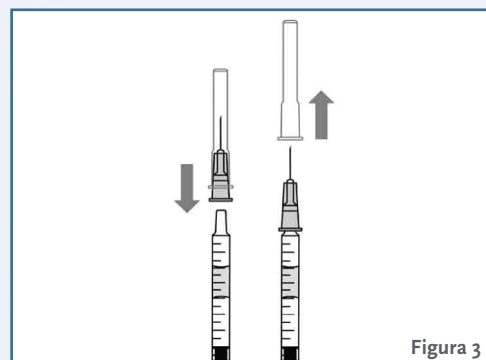


Figura 3

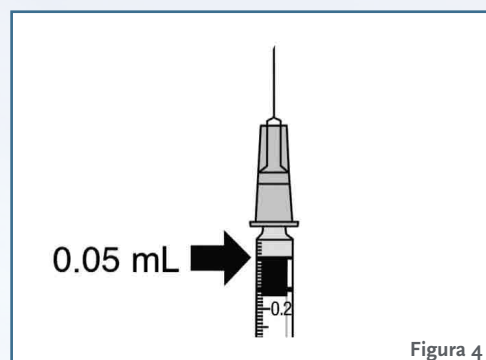


Figura 4

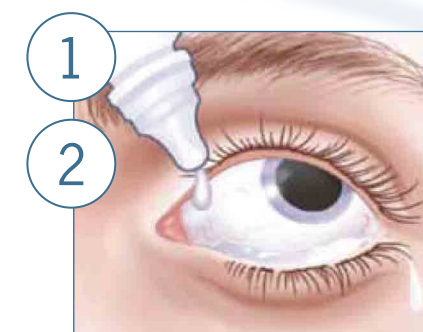
1. A parte exterior da rolha de borracha do frasco para injetáveis deve ser desinfetada antes de retirar a solução.
 2. Coloque a agulha com filtro de 5 μ m (18 gauge) numa seringa de 1 ml através de técnica assética. Introduza a agulha com filtro através do centro da rolha do frasco para injetáveis até que a agulha toque no fundo.
 3. Retire todo o líquido do frasco, mantendo-o ligeiramente inclinado numa posição vertical, para facilitar a aspiração completa (Figura 1).
 4. Certifique-se de que o êmbolo está suficientemente puxado para trás ao esvaziar o frasco, para que a agulha com filtro seja completamente esvaziada.
 5. Mantenha a agulha com filtro introduzida na rolha do frasco e retire a seringa. A agulha com filtro deve ser desperdiçada após aspiração do conteúdo do frasco e não deve ser usada para a injeção intravítrea (Figura 2).
 6. Coloque com firmeza e assepticamente a agulha para injeção (30G x 1/2", 0,3 mm x 13 mm, fornecida) na seringa.
 7. Retire cuidadosamente a proteção da agulha para injeção, sem separar a agulha para injeção da seringa.
- Nota: Segure no conector amarelo da agulha para injeção enquanto retira a proteção.**
8. Expulse cuidadosamente o ar da seringa e ajuste a dose até à marca de 0,05 ml da seringa. A seringa está pronta para a injeção.

Nota: Não limpe a agulha de injeção. Não puxe o êmbolo.

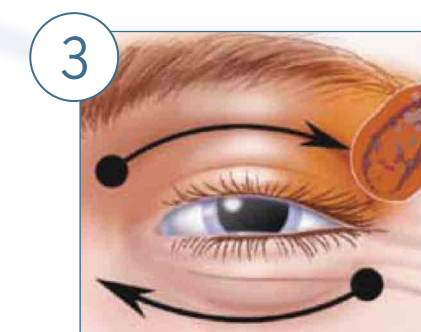
A agulha da injeção deverá ser inserida nos 3,5 - 4,0 mm posteriores ao limbo dentro da cavidade do corpo vítreo, evitando o meridiano horizontal e procurando o centro do globo. O volume de injeção de 0,05 ml deverá ser então administrado. Em injeções posteriores deverá alternar-se o local escleral.

Após a injeção, não volte a colocar a proteção da agulha nem retire a agulha da seringa. Elimine a seringa usada juntamente com a agulha num contentor para objetos cortantes ou de acordo com os requisitos locais.

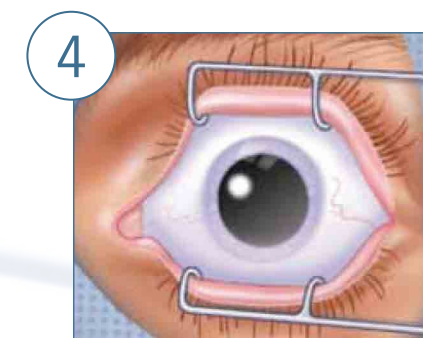
Preparação do olho e administração de Lucentis®



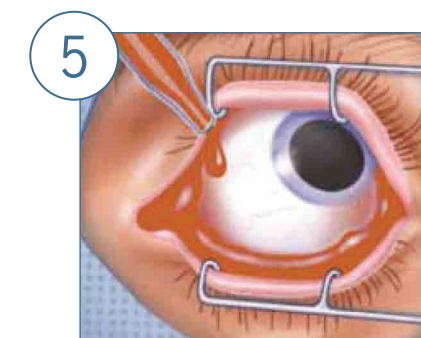
1. Dilate a pupila.
2. Aplique anestesia tópica.



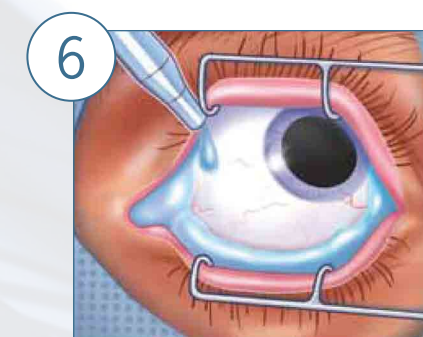
3. Aplique solução de iodopovidona a 10% na pele periocular, pálpebras e pestanas e coloque um pano estéril sobre o olho.



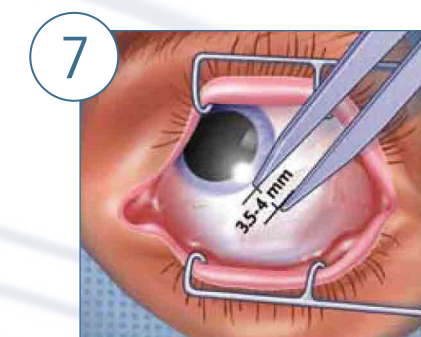
4. Aplique o espéculo estéril na pálpebra.



5. Aplique solução oftálmica de 5% de iodopovidona e aguarde 90 segundos.

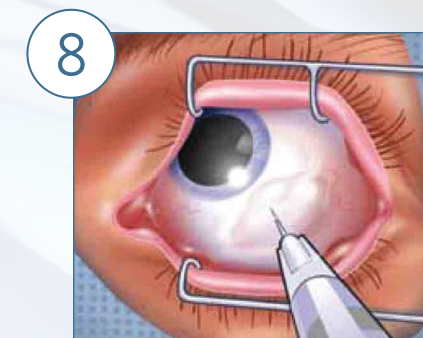


6. Lave o olho com solução salina oftálmica.



7. Instrua o doente para desviar o olhar do local de injeção. Assinale o local de injeção numa área inserida nos 3,5 a 4,0 mm posteriores ao limbo dentro da cavidade do corpo vítreo, evitando o meridiano horizontal e procurando o centro do globo.

Nota: Um antibiótico profilático em gotas oftálmicas pode ser utilizado de acordo com a prática clínica local para injeções intravítreas.



8. Administre o volume da injeção lentamente e, depois, retire a agulha lentamente. Alterne o local escleral para que o mesmo local não seja injetado repetidamente.



Novartis Farma – Produtos Farmacêuticos S.A.
Sede Social: Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E, Taguspark, 2740-255 Porto Salvo • Pessoa
Coletiva 500 063 524 C.R.C. Cascais • Sociedade Anónima Capital Social: € 2.400.000 • www.novartis.pt

LUC65/10/2014