

# EDUKAČNÍ MATERIÁL

## MACUGEN® (pegaptanib sodný, injekce)

VÝTAH Z PROTOKOLU APLIKACE INJEKCE

V.I.S.I.O.N. (THE VEGF INHIBITION STUDY IN OCULAR NEOVASCULARIZATION CLINICAL TRIAL GROUP)

(HODNOCENÍ INHIBICE VEGF U OČNÍ NEOVASKULARIZACE  
SKUPINA KLINICKÉHO HODNOCENÍ)

## VÝTAH Z V.I.S.I.O.N. PROTOKOLU INTRAVITREÁLNÍ APLIKACE INJEKCE

Tento dokument obsahuje výtah z protokolu aplikace intravitreální injekce, který byl předán zkoušejícím hodnocení MACUGEN (pegaptanib sodný, injekce) V.I.S.I.O.N. Informace zde uvedené slouží jako školící materiál (návod) a lékaři by měli při aplikaci intravitreální injekce vždy používat svůj klinický úsudek.

- A) Pacienti byli vyzváni, aby si umývali řasy jemným mýdlem a vodou 2x denně tři dny před aplikací injekce.
- B) Jestliže byl zvolen topický ofloxacin, levofloxacin nebo antibiotické kapky se srovnatelným antimikrobiálním spektrem, byl pacient vyzván, aby zahájil aplikaci těchto kapek 4x denně tři dny před aplikací injekce. Antibiotické kapky jsou pacientovi poskytnuty s jasným vysvětlením, jak je používat, při návštěvě bezprostředně před každou plánovanou injekcí. Navíc jsou hodinu před plánovanou injekcí topicky aplikovány 3x za sebou antibiotické kapky s intervalem mezi každou kapkou nejméně pět minut.
- C) Topický 1% Mydracyl a 2,5% fenylefrin z nových lahviček byly aplikovány topicky, aby se dosáhlo dostatečné dilatace zornice. Lahvička je určena pro jednoho pacienta.
- D) Lékaři byli vyzváni, aby aplikovali topické anestetikum pro jednorázové použití. Potom injikovali 0,5 ml 2% xylocainu bez adrenalinu subkonjunktiválně v místě plánované injekce.
  1. Jestliže pacient používal tři dny antibiotické kapky, po poslední dávce antibiotika se do oka nakapou dvě až tři kapky 5% jodovaného povidonu. S použitím sterilních rukavic a štětiček namočených v 5% jodovaném povidonu lékaři 3x očistili oční víčka, okraj horního a dolního víčka a karunkulu. V případě alergie na jód byla vkápnuta další kapka antibiotika.
  2. Jestliže pacient nepoužíval tři dny antibiotické kapky, potom podle instrukcí lékaři počkali nejméně pět minut po poslední dávce antibiotika před provedením výplachu 5% jodovaným povidonem. Ten spočíval v irigaci fornixů a karunkuly nejméně 10 ml 5% jodovaného povidonu.
- E) Lékaři si museli vyměnit rukavice.
- F) Oční pole bylo izolováno výzvou, aby se pacient podíval nahoru. Sterilní samolepící rouška byla na oko aplikována tak, aby byly dolní řasy přilepeny k dolnímu víčku a horní k hornímu.
- G) Pro všechny injekce se používal sterilní rozvěrač.
- H) Jedna nebo dvě kapky 5% jodovaného povidonu byly nakapány na povrch oka v místě plánované injekce a lékaři museli počkat, dokud místo neoschlo.
- I) Pro stabilizaci bulbu a vyměření místa injekce byly použity sterilní pinzety a kalipery. Místo vstupu jehly pro intravitreální injekci by mělo být v inferotemporálním kvadrantu, 3 - 3,5 mm od limbu u afakických/pseudofakických pacientů a 3,5 - 4,0 mm u fakických pacientů.
- J) MACUGEN obsahuje 90 µl tekutého obsahu a až 0,1 ml vzduchu. Lékaři měli odstranit kryt jehly a znovu ji nezakrývat. Neměli ohýbat nebo kroutit kryt jehly v průběhu odstranění, protože tím by mohli poškodit jehlu. S cílem odstranit co nejvíce vzduchu ze stříkačky bez ztráty látky měli lékaři otočit jehlu tak, aby mohly být ze stříkačky vytlačeny všechny bubliny vzduchu (bylo-li potřeba). Byli také vyzváni, aby dali pozor a neodstříkli látku a NEVYTAHOVALI PÍST.
- K) Jehla měla být zasunuta do oka, dokud nebude viditelný její konec rozšířenou zornicí. V závislosti na rozhodnutí lékaře mohla být použita nepřímá oftalmoskopie. Jakmile byla jehla na správném místě, byl na stříkačku vyvinut spojitý tlak po dobu celých deseti sekund, aby se zajistila úplná dodávka látky.

- L) Po vytažení jehly bylo místo vpichu potřeno sterilní štětičkou, aby se minimalizovalo riziko refluxu látky. Štětička byla přiložena po dobu deseti sekund.
- M) Dvě kapky antibiotika pro jednorázové použití byly kápnuty na místo injekce na konci injekce. Stejně antibiotikum potom pacient používal 4x denně po dobu dvou dnů následujících po injekci.
- N) Při zachování čistého pole byl zkontrolován nitrooční tlak (IOP), který byl pečlivě sledován, dokud nepoklesl pod 30 mmHg. Za třicet minut po injekci byl IOP změřen tonometrií. Fluorakain nebo jiné kombinované směsi fluoresceinu sodného a proxymetakain-HCl se neměly používat. IOP mohl být snížen farmakologicky nebo chirurgicky, bylo-li to nutné. Byla-li považována za nutnou, provedla se paracentéza 0,1 až 0,2 ml na temporálním limbu s použitím 27- nebo 30- gauge jehly nebo chirurgického nože.

---

Většina případů traumatického poranění čočky v hodnocení V.I.S.I.O.N. byla spojena s paracentézou; proto by tento postup neměl být běžně používán ke snížení IOP po injekci.

## Důležité informace o bezpečnosti přípravku

MACUGEN® je indikován k léčbě neovaskulární (vlhké) formy věkem podmíněné makulární degenerace (VPMD) u dospělých.

MACUGEN® je kontraindikován u pacientů s infekcí nebo podezřením na infekci oka a okolí nebo se známou přecitlivělostí na účinnou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku.

V průběhu dvou týdnů po injekci by měli být pacienti pečlivě sledováni pro možný rozvoj endoftalmitidy. Pacienti by měli být poučeni, aby bez prodlení hlásili jakékoli příznaky svědčící pro endoftalmitidu.

U pacientů léčených přípravkem MACUGEN® bylo po injekci zaznamenáno přechodné zvýšení IOP. Proto musí být sledována perfúze zrakového nervu a IOP a případný vyšší IOP po injekci náležitě léčen.

Přečtěte si prosím příložený souhrn údajů o přípravku.

---

## VÝZVA K HLÁŠENÍ NEŽÁDOUCÍCH ÚČINKŮ

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Podrobnosti o hlášení najdete na:

<http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>

### Adresa pro zasílání je

Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance,  
Šrobárova 48, Praha 10, 100 41,  
e-mail: [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz).

### Tato informace může být také hlášena společnosti

#### PharmaSwiss Česká republika s.r.o.:

[pharmacovigilance.czech@valeant.com](mailto:pharmacovigilance.czech@valeant.com)

Telefon: +420 234 719 600

Fax: +420 719 619

### Další informace

V případě potřeby dalších informací, zašlete dotaz na email: [czech.info@valeant.com](mailto:czech.info@valeant.com)