



Przewodnik dla Chirurgów:

Podawanie produktu LUXTURNA® (woretygen neparwówek) terapia genowa

WAŻNA INFORMACJA

Celem tego Przewodnika dla Chirurgów jest przedstawienie zespołowi operacyjnemu informacji na temat podawania produktu leczniczego LUXTURNA® (woretygen neparwówek) zgodnie z Charakterystyką produktu leczniczego.

Informacje podane w tym Przewodniku są zgodne ze stanem na listopad 2020 r. Jeżeli ma Pani/Pan pytania dotyczące procedury podawania leku lub materiałów potrzebnych do podania woretygenu neparwówek, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Novartis.



Spis treści

Przeznaczenie Przewodnika dla Chirurgów	4
Niezbędne materiały	6
Kaniula do wstrzyknień podsiatkówkowych	7
Rurka pośrednia	9
Strzykawka	10
Procedura	11
Procedury przedoperacyjne	12
Zarys procedury zabiegu	14
Sprawdzenie materiałów	16
Montaż i przygotowanie zestawu do wstrzykiwań	16
<i>Pars plana</i> witrektomia (PPV)	18
Przygotowanie miejsca wstrzyknięcia	19
Procedura podawania wstrzyknień podsiatkówkowych	21
Procedury po wstrzyknięciu	24
Piśmiennictwo	25

Przeznaczenie

Przewodnika dla Chirurgów

Przewodnik dla Chirurgów opisuje materiały i procedury niezbędne do wykonania wstrzyknięcia podsiatkówkowego woretygenem neparwówek. W prezentowanym Przewodniku nie opisano procedury przeprowadzania standardowej witrektomii przez pars plana z 3 portami. Jedynie chirurdzy z doświadczeniem w przeprowadzaniu zabiegów chirurgicznych w obrębie plamki, którzy ukończą Chirurgiczny Program Szkoleniowy w zakresie procedur wstrzyknięć podsiatkówkowych powinni podawać woretygen neparwówek.

W przewodniku nie opisano sposobu przygotowania woretygenu neparwówek do podania. Należy zapoznać się z Przewodnikiem dla fachowego personelu medycznego w celu uzyskania informacji o procedurach przygotowania woretygenu neparwówek.

Woretygen neparwówek podaje się we wstrzyknięciu podsiatkówkowym za pomocą dostępnej na rynku kaniuli do wstrzyknięć podsiatkówkowych. Wstrzyknięcie podsiatkówkowe wykonuje się po zakończeniu pars plana witrektomii. Woretygen neparwówek należy podawać jedynie we wstrzyknięciu podsiatkówkowym.

Niezbędne materiały

Ośrodek leczniczy musi posiadać standardowe wyposażenie i materiały stosowane w chirurgii witreo-retinalnej, które muszą być dostępne w sali operacyjnej w dniu zabiegu. Wszystkie materiały wymagane do standardowego zabiegu PPV zapewnia ośrodek leczniczy. Poza standardowymi materiałami, ośrodek leczniczy musi zapewnić elementy wyposażenia wymienione poniżej, a opisane w kolejnych punktach:

- Kaniula do wstrzyknięć podsiatkówkowych (z mikro końcówką wykonaną z poliamidu o średnicy wewnętrznej 41 Gauge).
- Rurka pośrednia (wykonana z chlorku poliwinylnu, o długości nie większej niż 6 cali (15,2 cm) i średnicy wewnętrznej nie większej niż 1,4 mm).
- Dwie jałowe strzykawki zawierające rozcieńczony woretygen neparwoweku (pierwsza strzykawka podstawowa i druga zapasowa dostarczone przez aptekę).

Kaniula do **wstrzyknięć podsiatkówkowych**

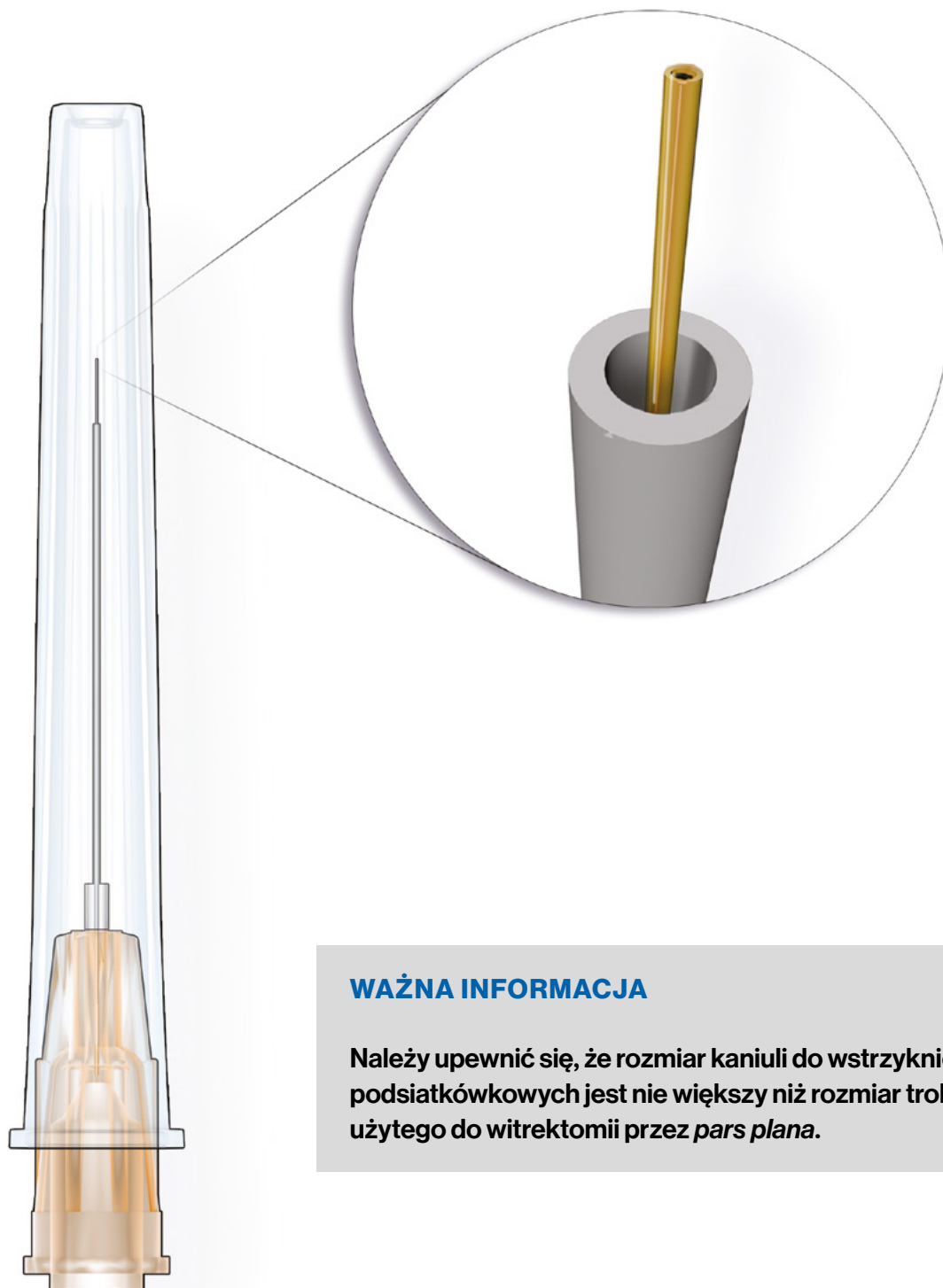
Tabela 1. Biozgodne kaniule do wstrzyknięć podsiatkówkowych

Opis produktu	Wytwórca	Numer referencyjny
PolyTip® kaniula 25G/38G* 25Gx28mm kaniula z końcówką 38G (0,12mm) x 5mm	MedOne Surgical Inc. Sarasota, FL	3219
De Juan /Awł kaniula do wstrzyknięć podsiatkówkowych 25G/41G kończówka 41G (0,10 mm)	Synergetics Inc. USA – Bausch & Lomb Inc. O'Fallon, MO	12.03.25

* Średnica wewnętrzna 41G (gauge).

WAŻNA INFORMACJA

Zapasowa kaniula do wstrzyknień podsiatkówkowych powinna być zawsze dostępna podczas podania woretygenu neparwówek.



WAŻNA INFORMACJA

Należy upewnić się, że rozmiar kaniuli do wstrzyknień podsiatkówkowych jest nie większy niż rozmiar trokara użytego do witrektomii przez *pars plana*.

Rycina 1. Typowa kaniula do wstrzyknień podsiatkówkowych (prezentowany model: PolyTip® kaniula 25G/38G wyprodukowana przez MedOne Surgical Inc., Sarasota, FL; numer referencyjny 3219).
Image copyrights Spark Therapeutics

Rurka pośrednia

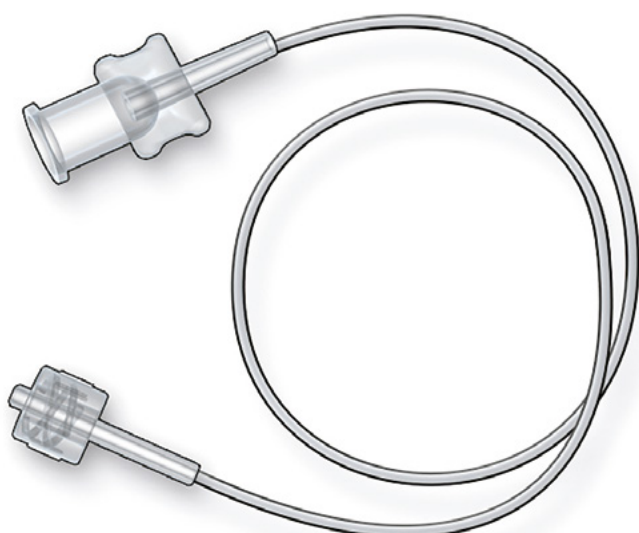
W tabeli 2 wymieniono rurki pośrednie, które zostały zbadane w eksperymentach biozgodności do stosowania z woretygenem neparwówek. W czasie opracowywania tego przewodnika każda z wymienionych rurek pośrednich była dostępna na rynku.

Na rycinie 2 pokazano typową rurkę pośrednią.

Tabela 2. Biozgodne rurki pośrednie

Opis produktu	Wytwórca	Numer referencyjny
Rurka do przepłukiwania oka 15,2 cm (6 cali), średnica wewnątrz 0,8 mm, średnica zewnętrzna 1,6 mm, męskie/żeńskie połączenie Luer Lock typu	Eagle Labs Rancho Cucamonga, CA	169-30L-6
Wysokociśnieniowa rurka pośrednia 15,2 cm (6 cali), średnica wewnątrz 1,4 mm, średnica zewnętrzna 2,29 mm, rurka z PCW z męskim i żeńskim połączeniem Luer Lock	MedOne Surgical Inc. Sarasota, FL	3243

ID = średnica wewnętrzna; OD = średnica zewnętrzna.



WAŻNA INFORMACJA

Należy stosować jedną z zalecanych rurek pośrednich. Aby uniknąć zbyt wysokiej objętości wypełnienia nie należy stosować rurki dłuższej niż 6 cali (15,2 cm) lub o średnicy wewnętrznej większej niż 1,4 mm.

Rycina 2. Typowa rurka pośrednia (prezentowany model: rurka do przepłukiwania oka wyprodukowana przez Eagle Labs, Rancho Cucamonga, CA; numer referencyjny 169-30L-6).
Image copyrights Spark Therapeutics

Strzykawka

WAŻNA INFORMACJA

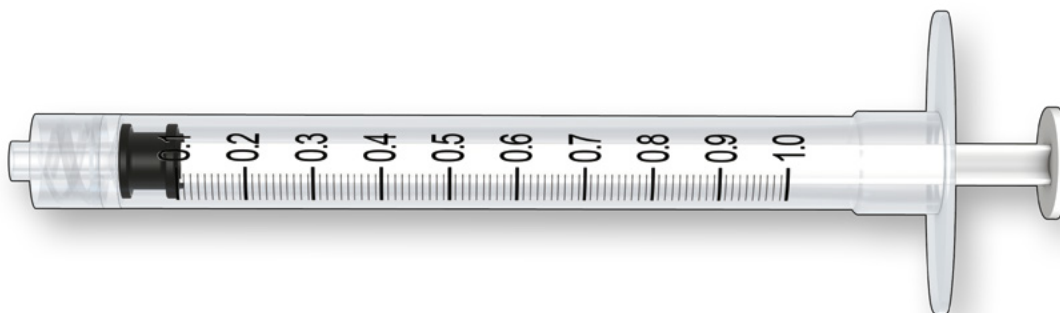
- Apteka przygotuje 2 strzykawki z woretygenem neparwówek.
- Produkt leczniczy zostanie podany z pierwszej strzykawki, a druga strzykawka będzie służyć jako zapasowa.
- Każda strzykawka o objętości 1 ml będzie zawierać 0,8 ml woretygeny neparwówek.
- Woretygen neparwówek należy przechowywać w temperaturze pokojowej do czasu podania.
- Procedurę podawania produktu należy rozpocząć w ciągu 4 godzin od przygotowania woretygeny neparwówek przez aptekę.
- Po podaniu wszystkie materiały (w tym strzykawkę zapasową) należy usunąć do pojemnika na odpady biologiczne.
- Należy zapoznać się z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi bezpieczeństwa biologicznego w zakresie postępowania i usuwania produktu.

W tabeli 3 wymieniono dostępne na rynku strzykawki, które zostały zbadane w eksperymentach biozgodności do stosowania z woretygenem neparwówek. W czasie opracowywania tego przewodnika każda z wymienionych strzykawek była dostępna na rynku.

Na rycinie 3 pokazano taki rodzaj strzykawki.

Tabela 3. Biozgodna strzykawka

Opis produktu	Wytwórca	Numer referencyjny
BD Luer-Lok™ 1 ml strzykawka jednorazowa z podziałką 1/100 ml	Beckton, Dickinson & Company Franklin Lakes, NJ	309628



Rycina 3. Typowa strzykawka (prezentowany model: BD Luer-Lok™ 1 ml, strzykawka jednorazowa, Franklin Lakes, NJ; numer referencyjny 309628).
Image copyrights Spark Therapeutics

Procedura

Procedury przedoperacyjne

Schemat leczenia immunomodulującego

Pozastandardowymi procedurami przed- i pooperacyjnymi, wstrzyknięcie podsiatkówkowe woretygenu neparwówek wymaga zastosowania schematu leczenia immunomodulującego prednizonem.

Przed rozpoczęciem stosowania schematu leczenia immunomodulującego i przed podaniem woretygenu neparwówek należy sprawdzić stan pacjenta pod kątem objawów czynnych chorób zakaźnych wszelkiego rodzaju. W przypadku wykrycia takiego zakażenia, rozpoczęcie leczenia immunomodulującego oraz podanie woretygenu neparwówek musi zostać odłożone do czasu powrotu pacjenta do zdrowia.

Zaleca się, aby 3 dni przed podaniem woretygenu neparwówek do pierwszego oka rozpocząć leczenie immunomodulujące według schematu przedstawionego w tabeli 4. Rozpoczęcie leczenia immunomodulującego dla drugiego oka powinno przebiegać według tego samego schematu i powinno nastąpić po zakończeniu leczenia immunomodulującego pierwszego oka. Pacjenci będą otrzymywać układowe leczenie immunomodulujące przez przynajmniej 18 dni, a maksymalnie przez 30 dni, w zależności od momentu podania woretygenu neparwówek do drugiego oka.

Tabela 4. Schemat leczenia immunomodulującego w okresie przed- i pooperacyjnym do każdego oka

Okres przedoperacyjny	3 dni przed podaniem produktu	Prednizon (lub jego odpowiednik) 1 mg/kg mc./dobę (maksymalnie 40 mg/dobę)
Okres pooperacyjny	4 dni (z dniem podania włącznie)	Prednizon (lub jego odpowiednik) 1 mg/kg mc./dobę (maksymalnie 40 mg/dobę)
	Następnie, maksymalnie 5 dni	Prednizon (lub jego odpowiednik) 0,5 mg/kg mc./dobę (maksymalnie 20 mg/dobę)
	Następnie, 5 dni stosowania jednej dawki co drugi dzień	Prednizon (lub jego odpowiednik) 0,5 mg/kg mc. co drugi dzień (maksymalnie 20 mg/dobę)

Zagadnienia logistyczne związane z zabiegiem chirurgicznym

Zagadnienia logistyczne i proces planowania operacji, opieka przedoperacyjna i transport produktu z apteki do sali operacyjnej zależą od punktualnej, skutecznej i spójnej komunikacji pomiędzy wszystkimi stronami.

Po ustaleniu daty i godziny operacji, należy potwierdzić, że chirurg, asystent, personel sali operacyjnej i personel apteki zostali o tym poinformowani i przewidują, że będą dostępni w wyznaczonym dniu i godzinie operacji.

Przynajmniej jeden dzień przed operacją należy potwierdzić dostępność produktu w aptece i określić sposób transportu lub wyznaczyć osobę transportującą produkt z apteki do sali operacyjnej.

Pacjent przejdzie badanie przedoperacyjne i zostanie poddany ocenie przez personel pielęgniarski i anestezjologa w sposób typowy dla zabiegów oczu w trybie ambulatoryjnym.

WAŻNA INFORMACJA

Po dopuszczeniu pacjenta do operacji przez anestezjologa, personel sali operacyjnej dzwoni do apteki, aby złożyć zamówienie na przygotowanie produktu. Nie należy podawać środków znieczulających przed przygotowaniem produktu i jego dostarczeniem do sali operacyjnej.

WAŻNA INFORMACJA

Dwie strzykawki (strzykawka podstawowa i druga zapasowa) muszą być dostarczone z apteki.

WAŻNA INFORMACJA

Po dostarczeniu woretygeny neparwowej do sali operacyjnej należy podać pacjentowi leki rozszerzające źrenicę oraz odpowiedni środek znieczulający.

Zarys procedury zabiegu

Sposób podawania

Woretygen neparwówek nie wolno podawać we wstrzyknięciu do ciała szklistego. Produkt podaje się we wstrzyknięciu podsiatkówkowym po przeprowadzeniu witrektomii w każdym oku. Należy poinstruować pacjentów, aby po wstrzyknięciu podsiatkówkowym bezzwłocznie zgłaszali wszystkie objawy mogące sugerować zapalenie wnętrza gałki ocznej lub odklejenie siatkówki; należy wdrożyć odpowiednie leczenie.

Podanie woretygen neparwówek należy przeprowadzać w sali operacyjnej w kontrolowanych warunkach aseptycznych. Po uzyskaniu potwierdzenia dostępności produktu w aptece, przed zabiegiem należy zastosować odpowiednie znieczulenie. Żrenica oka, w którym przeprowadzane jest wstrzyknięcie musi być rozszerzona; przed zabiegiem należy zastosować miejscowo mikrobiocyd o szerokim spektrum działania, zgodnie ze standardową praktyką medyczną.

Przed oraz po podaniu produktu należy monitorować ciśnienie śródgałkowe oraz wdrożyć odpowiednie leczenie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Unikać przypadkowej ekspozycji. Należy stosować się do powszechnie obowiązujących wytycznych dotyczących bezpieczeństwa biologicznego podczas przygotowania, podawania i obchodzenia się z woretygenem neparwówek.

- Należy założyć odzież ochronną (np. fartuch laboratoryjny, okulary ochronne i rękawiczki) podczas przygotowania i podawania woretygen neparwówek.
- Unikać przypadkowej ekspozycji na woretygen neparwówek, w tym kontaktu ze skórą, oczami i błonami śluzowymi. Wszystkie odsłonięte rany należy zasłonić przed przystąpieniem do postępowania z produktem.
- Wszystkie wycieki woretygen neparwówek należy poddać działaniu środka wirusobójczego, takiego jak 1% roztwór podchlorynu sodu i osuszyć absorbentem.
- Wszystkie materiały, które mogły mieć kontakt z woretygenem neparwówek (np. fiolka, strzykawka, igła, gaza, rękawiczki, maski i opatrunki) należy usunąć zgodnie z powszechnie obowiązującymi wytycznymi w zakresie bezpieczeństwa biologicznego.

Przypadkowa ekspozycja

- W sytuacji przypadkowej ekspozycji zawodowej (np. rozprysk do oczu lub na błony śluzowe), spłukiwać produkt czystą wodą przez przynajmniej 5 minut.
- W sytuacji ekspozycji uszkodzonej skóry lub zakłucia igłą, dokładnie wyczyścić takie miejsce mydłem i wodą i (lub) środkiem dezynfekującym.

WAŻNA INFORMACJA

Ten produkt leczniczy zawiera organizmy modyfikowane genetycznie. Niewykorzystany produkt leczniczy musi być usuwany zgodnie z obowiązującymi w danej instytucji wytycznymi dotyczącymi organizmów modyfikowanych genetycznie i bezpieczeństwa biologicznego, w zależności od obowiązujących przepisów.

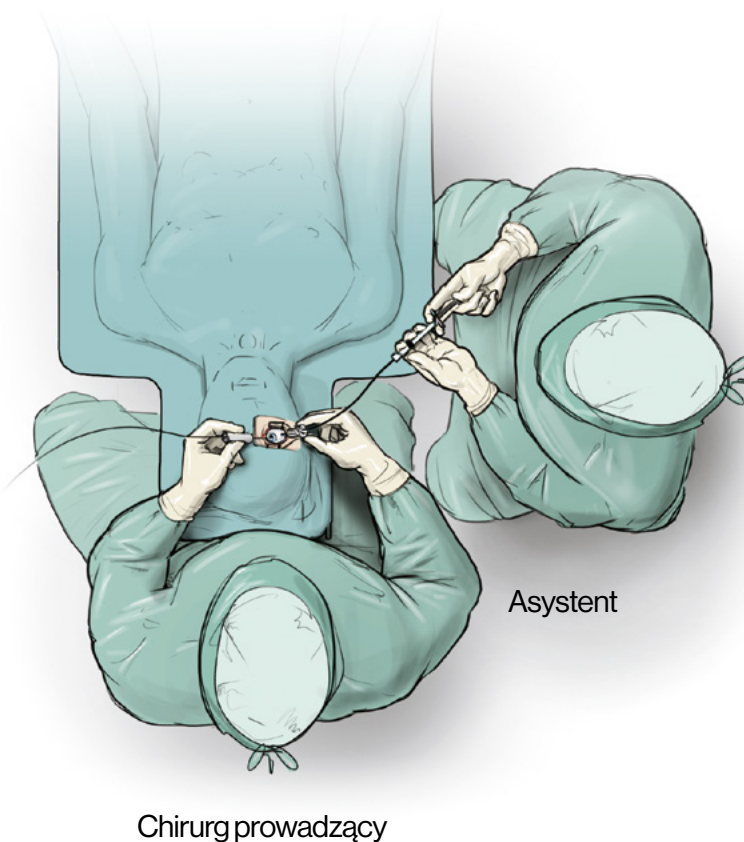
Zespół operacyjny

Wstrzyknięcie podsiatkówkowe woretygenu neparwówek wymaga koordynacji pomiędzy chirurgiem prowadzącym a asystentem (rycina 4). Skuteczna komunikacja pomiędzy członkami zespołu operacyjnego w czasie zabiegu chirurgicznego jest niezbędna, aby zapewnić właściwe podanie woretygenu neparwówek. Chirurg prowadzący i asystent powinni uzgodnić sygnały komunikujące początek wstrzyknięcia oraz jego zakończenie.

Na chirurga prowadzącym spoczywa bezpośrednia odpowiedzialność za przebieg zabiegu, w tym za następujące zadania:

- Sprawdzenie materiałów
- Montaż i przygotowanie zestawu do wstrzykiwań
- Witrektomia przez *pars plana*
- Przygotowanie miejsca wstrzyknięcia
- Wprowadzenie kaniuli do wstrzyknięć podsiatkówkowych do siatkówki podczas przeprowadzania procedury wstrzyknięcia podsiatkówkowego
- Procedury pooperacyjne

Asystent zajmuje się strzykawką zawierającą woretygen neparwówek podczas procedury wstrzyknięcia podsiatkówkowego oraz kontrolą szybkości wstrzyknięcia, podczas gdy chirurg prowadzący utrzymuje kaniulę do wstrzyknięć podsiatkówkowych we właściwej pozycji.



Rycina 4. Pozycja chirurga prowadzącego i asystenta względem pacjenta (widok bez mikroskopu operacyjnego).
Image copyrights Spark Therapeutics

Elementy procedury operacyjnej

Podsiatkówkowe wstrzyknięcie woretygenu neparwówek wymaga przeprowadzenia witrektomii przez *pars plana* przed wstrzyknięciem podsiatkówkowym. Witrektomię przez *pars plana* należy wykonać z zastosowaniem standardowych procedur chirurgicznych i medycznych, które nie zostały szczegółowo opisane w tym przewodniku.

Sprawdzenie materiałów

- 1** W sali operacyjnej oraz przed użyciem, chirurg prowadzący powinien sprawdzić opakowanie kaniuli do wstrzyknięć podsiatkówkowych i rurkę pośrednią, aby upewnić się, że są nadal jałowe oraz że zawartość opakowań nie została uszkodzona. Jeżeli końcówka kaniuli uległa deformacji należy użyć nowej kaniuli do wstrzyknięć podsiatkówkowych.
- 2** Przed podaniem leku chirurg prowadzący powinien sprawdzić woretygen neparwówek zawarty w obu strzykawkach (podstawowa strzykawka i zapasowa strzykawka). Jeżeli widoczne są cząstki, zmętnienie lub przebarwienia, nie należy stosować produktu leczniczego.

UWAGA

W przypadku uszkodzenia lub naruszenia kaniuli do wstrzyknięć podsiatkówkowych NIE używać uszkodzonej kaniuli. Sprawdzić zapasową kaniulę do wstrzyknięć podsiatkówkowych i, jeżeli nie jest uszkodzona lub naruszona, użyć zapasowej kaniuli do wstrzyknięć podsiatkówkowych podczas zabiegu.

Montaż i przygotowanie zestawu do wstrzykiwań

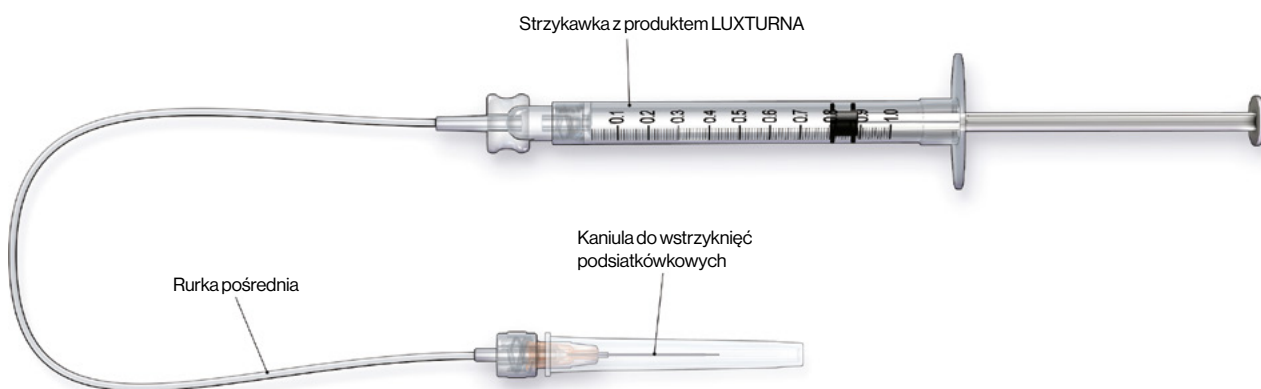
W jałowym polu podłączyć strzykawkę zawierającą rozcieńczony woretygen neparwówek do rurki pośredniej i kaniuli do wstrzyknięć podsiatkówkowych (rycina 5). Następnie powoli wstrzykiwać produkt przez rurkę pośrednią i kaniulę do wstrzyknięć podsiatkówkowych, aby usunąć wszystkie pęcherzyki powietrza.

Przygotowanie materiałów w polu jałowym

- 1** W polu jałowym wyjąć kaniulę do wstrzyknięć podsiatkówkowych z opakowania i umieścić na jałowym obłożeniu, nie zdejmując przezroczystej plastikowej osłony z końcówki kaniuli.
- 2** Wyjąć rurkę pośrednią z opakowania i położyć na jałowym obłożeniu.
- 3** Wyjąć obie strzykawki zawierające woretygen neparwówek z jałowej plastikowej torby i położyć na jałowym obłożeniu.

Montaż elementów

- 1** Podłączyć męską końcówkę Luer-Lok™ rurki pośredniej do kaniuli do wstrzyknięć podsiatkówkowych, nie zdejmując przezroczystej plastikowej osłony z końcówki kaniuli (rycina 5).
- 2** Podłączyć podstawową strzykawkę zawierającą rozcieńczony woretygen neparwówek do żeńskiej końcówki Luer-Lok™ rurki pośredniej.



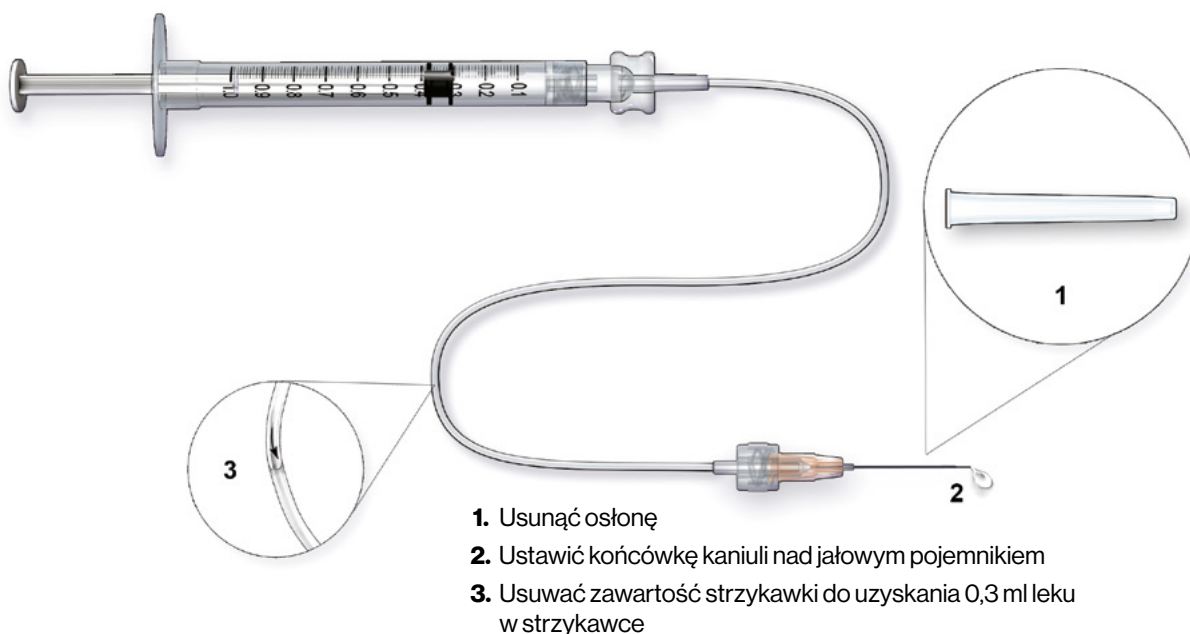
Rycina 5. Montaż zestawu do wstrzykiwań.
Image copyrights Spark Therapeutics

Wypełnienie kaniuli do wstrzyknięć podsiatkówkowych w polu jałowym na jałowym obłożeniu

- 1** Usunąć plastikową osłonę z końcówki kaniuli do wstrzyknięć podsiatkówkowych. Zachować ostrożność, aby uniknąć wszelkiego zbędnego poruszania odsłoniętej końcówki kaniuli, aby nie spowodować jej deformacji lub uszkodzenia.
- 2** Ustawić końcówkę kaniuli nad jałowym pojemnikiem na odpady biologiczne.
- 3** Trzymać strzykawkę pionowo z końcówką typu Luer-Lok™ skierowaną do góry i powoli wstrzykiwać produkt przez rurkę pośrednią i kaniulę do wstrzyknięć podsiatkówkowych, aby usunąć pęcherzyki powietrza. Kontynuować wstrzykiwanie do uzyskania objętości 0,3 ml woretygenu neparwówek w strzykawce oraz całkowitego usunięcia powietrza z rurki pośredniej i kaniuli do wstrzyknięć podsiatkówkowych. Należy stosować się do lokalnych wytycznych dotyczących bezpieczeństwa biologicznego podczas przygotowania, podawania i obchodzenia się z woretygenem neparwówek (rycina 6).
- 4** Potwierdzić objętość produktu dostępną w strzykawce do wstrzyknięcia poprzez ustawienie końcówki tłoczka w linii z oznaczeniem objętości 0,3 ml.
- 5** Napelnioną kaniulę do wstrzyknięć podsiatkówkowych przechowywać w jałowym miejscu do czasu wstrzyknięcia podsiatkówkowego.

WAŻNA INFORMACJA

Procedurę podania produktu rozpocząć w ciągu 4 godzin od przygotowania woretygeny neparwówek przez aptekę.



Rycina 6. Napelnianie kaniuli do wstrzyknięć podsiatkówkowych.
Image copyrights Spark Therapeutics

Witrektomia przez *pars plana* (PPV)

WAŻNA INFORMACJA

Należy unikać stosowania trokarów z zastawkami w celu zapobiegania uszkodzeniom końcówki kaniuli do wstrzyknięć podsiatkówkowych oraz aby wspomóc zapobieganie wzrostowi ciśnienia śródgałkowego podczas wstrzyknięcia podsiatkówkowego. Jeżeli używa się trokarów z zastawkami należy rozważyć usunięcie osłony zastawki trokara przed wprowadzeniem kaniuli do wstrzyknięć podsiatkówkowych.

- 1 Wykonać witrektomię przez *pars plana* z 3 portami zgodnie ze standardami leczenia.
- 2 Wprowadzenie trokara stanowi standard leczenia w operacjach płamki.

WAŻNA INFORMACJA

Należy usunąć tak dużo ciała szklistego, jak to możliwe, szczególnie w obszarze górnej sklerotomii. Nie ma konieczności usuwania podstawy ciała szklistego poprzez wgłobienie twardówki.

- 3 Wywołać tylne odłączenie ciała szklistego i upewnić się, że tylną korę ciała szklistego usunięto standardowymi środkami.

Przygotowanie miejsca wstrzyknięcia

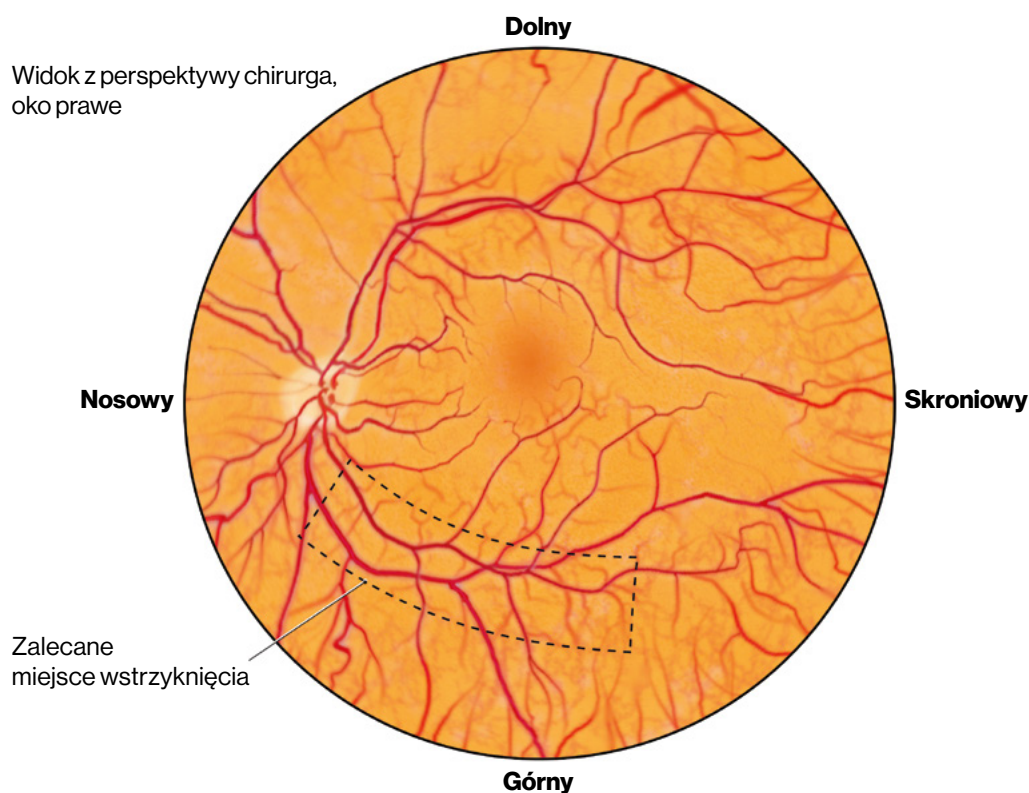
Sprawdzenie i przygotowanie miejsca wstrzyknięcia

- 1 Sprawdzić obszar plamki i wybranego miejsca wstrzyknięcia.
- 2 Korzystając ze skrobaczki Tano Diamond Dusted Membrane Scraper (DDMS™; Synergetics USA, O'Fallon MO) lub podobnego narzędzia, upewnić się, że nad plamką ani miejscem wstrzyknięcia nie pozostało ciało szkliste.
- 3 Jeżeli widoczna jest błona nasiatkówkowa (ERM) należy ją usunąć zgodnie ze standardowymi procedurami postępowania przed wstrzyknięciem podsiatkówkowym.

WAŻNA INFORMACJA

W badaniach klinicznych dotyczących woretygeny neparwówek nie stosowano barwników ani triamcynolonu, aby wspomóc widoczność ciała szklistego lub usunięcie błony nasiatkówkowej.

Wybór miejsca wstrzyknięcia



Rycina 7. Miejsce wstrzyknięcia.
Image copyrights Spark Therapeutics

WAŻNA INFORMACJA

Zalecane miejsce wstrzyknięcia powinno znajdować się wzdłuż górnej arkady naczyniowej, przynajmniej 2 mm dystalnie od środka dołka (rycina 7).

- 1** Aby określić miejsce wstrzyknięcia podsiatkówkowego należy wziąć pod uwagę chorobę i anatomię siatkówki pacjenta oraz dostępność miejsca wstrzyknięcia.
- 2** Miejsce wstrzyknięcia nie powinno być zlokalizowane w obszarach o cechach patologicznych lub anatomicznych, takich jak:
 - Siatkówkowa migracja pigmentu
 - Wyraźna atrofia
- 3** Należy unikać bezpośredniego kontaktu z naczyniami krwionośnymi siatkówki, aby ograniczyć ryzyko urazu tętnic/tętniczek siatkówki i zapobiec powikłaniom związanym z krwawieniem.

Procedura **wstrzyknięcia podsiatkówkowego**

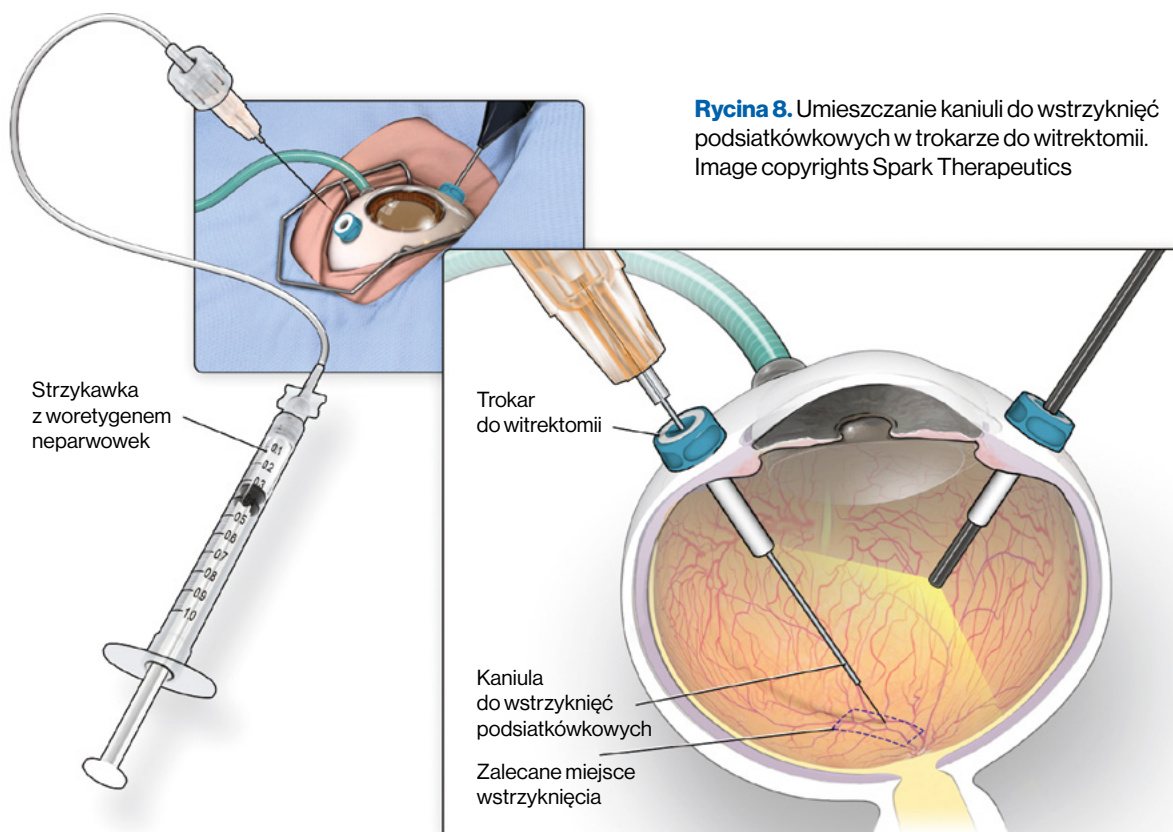
- 1** Obniżyć ciśnienie śródgałkowe do 10 mmHg, aby stworzyć miejsce dla dodatkowej objętości (0,3 ml) woretygenu neparwówek w gałce ocznej.
- 2** Asystent powinien wyjąć zestaw do wstrzykiwań ze sterylnego obłożenia i, przytrzymując strzykawkę, podać kaniulę do wstrzyknięć podsiatkówkowych chirurgowi prowadzącemu.
- 3** Należy mieć pewność, że kaniula do wstrzyknięć podsiatkówkowych oraz strzykawka zawierająca woretygen neparwówek są właściwie podłączone do rurki pośredniej.
- 4** Należy potwierdzić, że koniec tłoczka strzykawki jest ustawiony na 0,3 ml.
- 5** Chirurg prowadzący powinien wprowadzić koniec kaniuli do wstrzyknięć podsiatkówkowych przez trokar stosowany w witrektomii (rycina 8).
- 6** Stosując bezpośrednie obrazowanie koniec kaniuli do wstrzyknięć podsiatkówkowych umieszcza się tak, aby miał styczność z powierzchnią siatkówki (rycina 9).

WAŻNA INFORMACJA

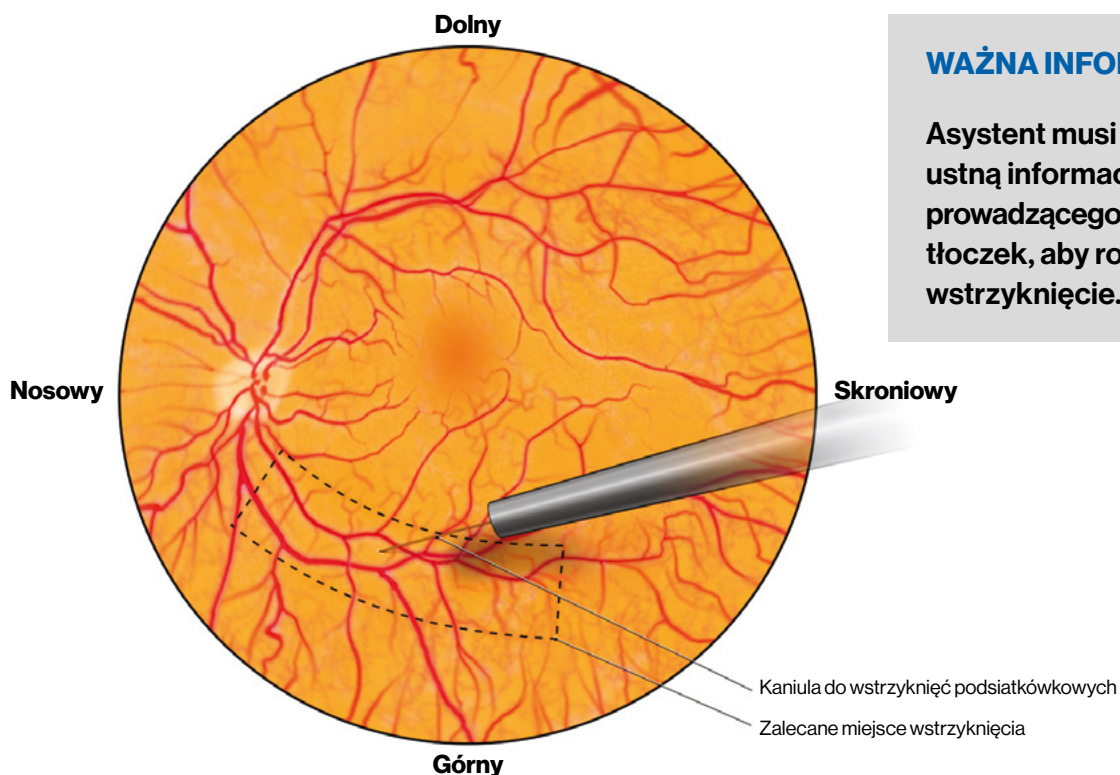
Skuteczna i nieprzerwana komunikacja pomiędzy chirurgiem prowadzącym a asystentem jest ważna dla powodzenia zabiegu.

WAŻNA INFORMACJA

Należy uważać, aby nie zgiąć końca kaniuli podczas umieszczania w trokarze.



Rycina 8. Umieszczanie kaniuli do wstrzyknięć podsiatkówkowych w trokarze do witrektomii. Image copyrights Spark Therapeutics



WAŻNA INFORMACJA

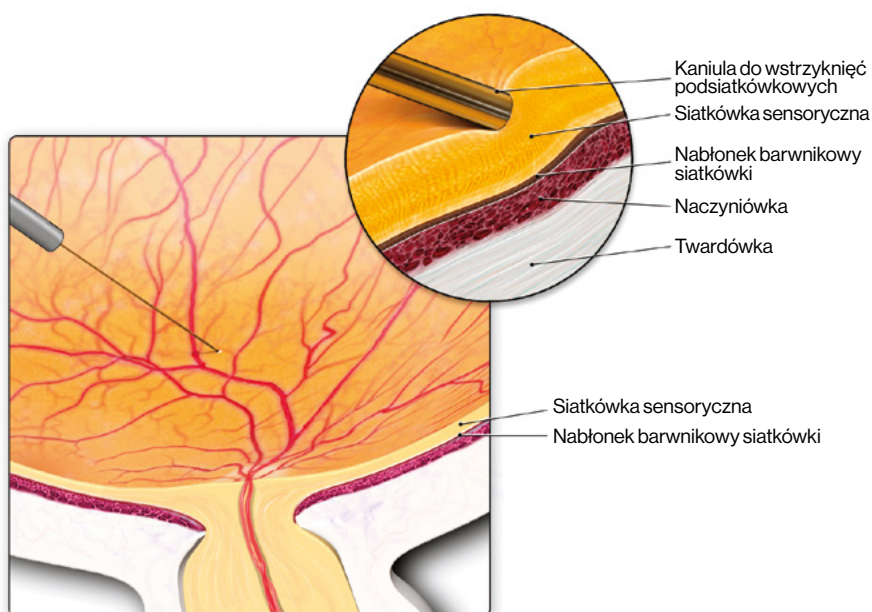
Asystent musi poczekać na ustną informację od chirurga prowadzącego zanim naciśnie tłoczek, aby rozpocząć wstrzyknięcie.

Rycina 9. Kaniula do wstrzyknięć podsiatkówkowych w pobliżu miejsca wstrzyknięcia.
Image copyrights Spark Therapeutics

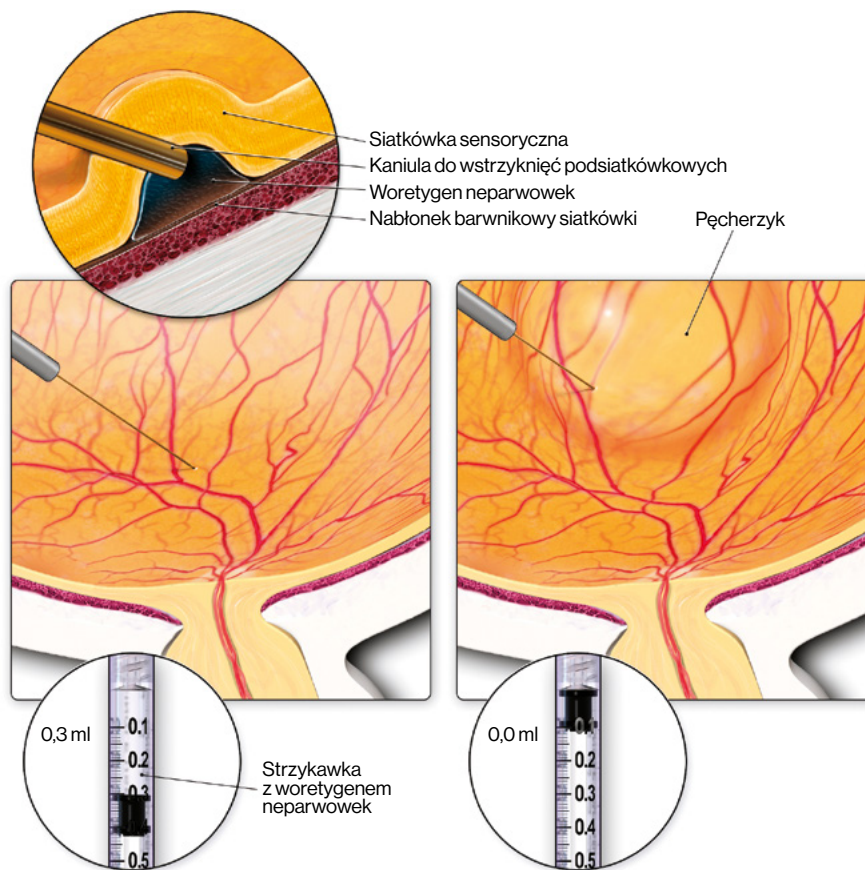
- 7** Ostrożnie umieścić koniec kaniuli do wstrzyknięć podsiatkówkowych tak, aby zbliżył się do nerwowej części siatkówki oraz umieścić koniec kaniuli w siatkówce, uważając, aby nie spowodować perforacji siatkówki (rycina 10).
- 8** Chirurg prowadzący instruuje asystenta, aby powoli wstrzykiwał niewielką ilość produktu, do czasu, gdy chirurg prowadzący zauważy początkowy pęcherzyk podsiatkówkowy (rycina 11).

WAŻNA INFORMACJA

Asystent powinien poinformować chirurga prowadzącego o jakimkolwiek oporze odczuwanym przez asystenta podczas wciskania tłoczka. Opór może świadczyć o niedrożności zestawu do wstrzykiwań lub przemieszczeniu końca kaniuli.



Rycina 10. Położenie kaniuli do wstrzyknięć podsiatkówkowych w trakcie wstrzyknięcia.
Image copyrights Spark Therapeutics



Rycina 11. Wstrzyknięcie podsiatkówkowe i powstawanie pęcherzyka.
Image copyrights Spark Therapeutics

- 9** Jeżeli pęcherzyk nie zacznie się tworzyć:
- Przerwać wstrzyknięcie i potwierdzić drożność kaniuli do wstrzyknięć podsiatkówkowych.
 - Po potwierdzeniu drożności, przesunąć koniec kaniuli do innego miejsca wstrzyknięcia w obrębie miejsca zalecanego.
 - Podjąć próbę wstrzyknięcia podsiatkówkowego pozostałej ilości leku w nowym miejscu

- 10** Jeżeli pęcherzyk zacznie powstawać, kontynuować powolne wstrzyknięcie całej objętości 0,3 ml woretygenem neparwówek. Asystent powinien przytrzymać wciśnięty tłoczek przez około 5 sekund po zakończeniu wstrzyknięcia, aby mieć pewność, że produkt nie pozostał w kaniuli do wstrzyknięć podsiatkówkowych.

WAŻNA INFORMACJA

W przypadku nieudanych prób podniesienia pęcherzyka za pomocą pierwszej strzykawki, może być wymagana strzykawka zapasowa w celu zapewnienia podsiatkówkowego dostarczenia produktu.

WAŻNA INFORMACJA

Kształt pęcherzyka i czas niezbędny do uformowania się pęcherzyka różnią się u poszczególnych pacjentów.

- 11** Po zakończeniu podawania leku usunąć kaniulę do wstrzyknięć podsiatkówkowych z oka.
- Po podaniu leku, wszystkie materiały (w tym zapasową strzykawkę) należy wyrzucić do pojemnika na odpady biologiczne.

Procedury **pooperacyjne**

- 1** Zwiększyć ciśnienie śródgałkowe do 30 mmHg.
- 2** Przeprowadzić pełne badanie siatkówki za pomocą oftalmoskopii pośredniej oraz wgłobienia twardówki, w celu oceny wszelkich nieprawidłowości siatkówki. W przypadku wszystkich zauważonych nieprawidłowości postępować zgodnie ze standardami opieki medycznej.
- 3** Przeprowadzić wymianę płynu na powietrze w jamie ciała szklistego w celu usunięcia woretygeny neparwówek, który mógł napłynąć z miejsca wstrzyknięcia podsiatkówkowego (retinotomia) i zapewnić tamponadę. Starannie unikać przesięku płynu w pobliżu retinotomii powstałej dla wstrzyknięcia podsiatkówkowego.

WAŻNA INFORMACJA

Nie umieszczać końca kaniuli aspiracyjnej w bezpośrednim sąsiedztwie miejsca wstrzyknięcia, aby zapobiec usunięciu leku z przestrzeni podsiatkówkowej.

- 4** Usunąć wszystkie narzędzia i trokary do witrektomii.
- 5** Bezpośrednio po zabiegu pacjent powinien utrzymywać głowę w pozycji leżącej na wznak, a przy wypisie należy doradzić pacjentowi, by w miarę możliwości pozostawał w pozycji leżącej na wznak przez 24 godziny.

Piśmiennictwo

Piśmiennictwo

- 1.** Novartis Europharm Limited LUXTURNA® Summary of Product Characteristics.
Ostatnia aktualizacja 20.11.2020.
- 2.** Data on File_1. 2019. Study report for a biocompatibility study conducted assessing the extension tube and MedOne cannula described.
- 3.** Data on File_2. 2019. Study report for a biocompatibility study conducted assessing a subretinal cannula (De Juan/Awh) and ocular irrigation tube described.
- 4.** Data on File_3. 2019. Clinical protocol for a study assessing drug administration and dosing.
- 5.** Data on File_4. 2019. LUXTURNA® Risk Management Plan additional risk minimisation measures including correct pharmacist and surgeon education, and treatment center requirements.

