

# CONSIMITAMANT

## PENTRU INJECTAREA INTRAOCULARA A AVASTINULUI in DMLV neovasculara

### Indicatii:

Degenerescenta maculara legata de varsta (DMLV) este principala cauza de scadere a vederii, la pacientii peste varsta de 50 de ani. Este produsa de afectarea retinei in portiunea ei centrala (Macula), retina fiind structura nervoasa a ochiului care are un rol similar cu cel al filmului din aparatul de fotografiat. Macula este responsabila pentru vederea centrala, fina care permite citirea literelor mici, sofatul, recunoasterea figurii oamenilor, etc. Exista doua mari tipuri de DMLV : uscata si umeda. In forma “umeda”, apar neovase care cresc in regiunea maculara. Uneori aceste vase permit extravazarea de sange sau de lichid, ceea ce duce la incetosarea vederii sau deformarea imaginii. Fara tratament deformarea imaginii poate fi rapida si severa.

Exista si alte afectiuni care duc la scaderea vederii datorita cresterii anormale a neovaselor in regiunea maculara. Acestea pot apare si la pacienti tineri in: miopia forte, histoplasmoza, strii angioide, traumatisme oculare. Uneori, cauza este necunoscuta. Fara tratament, scaderea vederii poate fi rapida si severa.

Edemul macular refractar, sau edemul in jurul maculei, este edemul care afecteaza vederea dar care nu raspunde adecvat la metodele uzuale de tratament. Poate apare in tromboza venei centrale a retinei si in retinopatia diabetica. Fara tratament efficient, scaderea vederii poate fi continua si permanenta.

### Beneficii posibile si statutul “off-label”

Avastin-ul nu a fost dezvoltat pentru a trata afectiunea dumneavoastra oculara. Bazat pe rezultatele clinice care au aratat eficienta si siguranta, Avastin-ul a fost aprobat pentru a fi utilizat in tratamentul cancerului colorectal. Ca o conditie a aprobarii, producatorul a produs o eticheta (label) explicand indicatiile, riscurile si beneficiile. Se explica prin eticheta ca Avastin-ul actioneaza prin blocarea unei substante numita factorul de crestere vasculara (VEGF). Blocand sau inhiband VEGF, ajuta sa inhibe cresterea vaselor sanguine de care are nevoie cancerul pentru a se dezvolta.

O data ce un medicament a fost aprobat pentru utilizare, doctorii il pot folosi “off-label” pentru alte scopuri daca sunt bine informati despre produs, daca se bazeaza pe metode

stiintifice si dovezi medicale solide, si pastreaza documente despre utilizare si efecte. Oftalmologii utilizeaza Avastin-ul "off-label" in tratamentul DMLV si a conditiilor similare deoarece cercetarile arata ca VEGF este una dintre cauzele care prin cresterea vaselor sanguine anormale duc la aparitia acestei afectiuni. Unii dintre pacientii tratati cu Avastin au mai putin lichid in macula, au un aspect mai normal al maculei si vederea s-a imbunatatit. De aceea Avastin-ul este de asemenea utilizat in tratamentul edemului macular, sau al ingrosarii maculei.

### **Limite posibile si administrare**

Scopul tratamentului este sa previna pierderea in continuare a vederii. Desi la unii pacienti vederea s-a imbunatatit, s-ar putea ca medicamentul sa nu duca la o recuperare a vederii pierdute, si uneori, nici sa nu previna pierderea in continuare a vederii. Dupa dilatarea pupilei si anestezierea globului ocular, medicamentul este injectat in cavitatea vitreana. Avastin este administrat prin injectarea intraoculara la intervale regulate ( o data la 4-6 saptamani); oftalmologul va spune cat de des veti primi injectia si pentru cat timp.

### **Alternative**

Injectarea de Avastin nu este obligatorie, desi, fara tratament, boala poate duce la pierderea in continuare a vederii, uneori chiar rapid. In prezent exista si o alternativa pentru tratamentul cu Avastin, si anume injectarea intravitreana de ranibizumab (Lucentis). Acesta este un fragment din molecula mama de bevacizumab (Avastin), cu o greutate moleculara mai mica si cu recomandarea producatorului de utilizare in tratamentul DMLV neovasculare. Costurile de utilizare sunt de aproximativ 20 de ori mai mari, iar diferenta de eficienta fata de Avastin este nesemnificativa, conform unor numeroase studii internationale. La solicitarea pacientilor se poate alege medicamentul pentru injectare, respectiv Avastin sau Lucentis.

In plus fata de medicamentele mentionate, unii oftalmologi injecteaza intravitrean Triamcinolon, o forma de cortizon "off-label" cu actiune prelungita pentru tratamentul acestei boli.

## **Complicatii legate de medicament si de injectare**

### **➤ Complicatii posibile ale AVASTINULUI administrat intravenos la pacientii cu cancer**

La administrarea Avastinului pacientilor cu cancer colo-rectal metastazat, unii dintre acestia pot prezenta anumite complicatii severe si chiar cu potential letal precum : perforatii gastro-intestinale, defecte de vindecare a plagilor, hemoragii, trombembolii cu diverse localizari (accidente vasculare cerebrale, infarcturi miocardice sau in alte zone), hipertensiune arteriala, proteinurie, insuficienta cardiaca congestiva.

Atentie insa: pacientii care au prezentat astfel de complicatii nu numai ca au o afectiune generala extrem de grava – cancer colonic metastazat, dar au si receptionat o doza de medicament de 400 de ori mai mare decat cea administrata de catre oftalmolog, doza ce a fost repetata de catre oncologi cu o frecventa mult mai mare si care a fost administrata intravenos, adica pe o cale ce asigura o raspandire cat mai mare a medicamentului in intregul organism.

### **➤ Complicatii posibile ale AVASTINULUI administrat la pacientii cu afectiuni oculare**

Oftalmologii considera ca riscul complicatiilor enumerate mai sus este foarte redus pentru pacientii cu afectiuni oculare. Acesti pacienti sunt mai sanatosi decat cei cu cancer, primesc o doza de medicament semnificativ mai redusa, iar administrarea este strict intraoculara si nu in intreg organismul.

Deoarece nu exista studii oficiale despre utilizarea intraoculara a Avastinului, care sa-i dovedeasca eficienta si siguranta, exista o serie de studii clinice independente efectuate de medici si clinici din toata lumea, unele in derulare altele deja finalizate. S-a dovedit intr-un studiu efectuat pe pacienti oftalmologici, care au primit Avastin intravenos, ca s-a produs doar o usoara crestere a tensiunii arteriale. Intr-un studiu similar, dar in care Avastin s-a injectat intraocular (asa cum vi se va intampla si dvs.), nu s-au remarcat nici un fel de efecte adverse sau reactii secundare.

Trebuie subliniat totusi ca inca nu se cunosc pe deplin toate beneficiile si nici toate riscurile injectarii intraoculare (intravitreene). Deasemenea trebuie accentuat ca atunci cand un medicament se administreaza unui numar foarte mare de pacienti, pot apare diverse probleme, chiar letale, e adevarat in proportie foarte redusa, care insa sa nu aiba nici o legatura cu medicamentul propriu-zis, corelatia fiind pur intamplatoare. De exemplu pacientii cu diabet

prezinta oricum un risc crescut pentru infarct miocardic si accidente vasculare cerebrale (AVC). Daca unul dintre acesti pacienti fiind tratat cu Avastin sufera un infarct sau un AVC, acest lucru poate fi in contextul bolii de baza si nu determinat de medicament.

➤ **Riscuri cunoscute ale injectiilor intravitreene (intraoculare)**

Statusul dvs vizual poate sa nu se modifice sau chiar se poate inrautati. Oricare dintre aceste complicatii pot determina scaderea vederii. Este posibil ca pentru a trata aceste complicatii sa fie necesare proceduri suplimentare. Din acest motiv, la controalele periodice veti fi intrebati despre posibile efecte adverse, iar rezultatele vor fi discutate cu dvs.

Orice medicatie poate determina reactii alergice la un numar mic de persoane. Simptomele unei reactii alergice pot fi reprezentate de: urticarie, prurit, sughit, respiratie superficiala si chiar exitus, in situatii extreme de rare. In general reactiile alergice la medicamente apar predominant la persoanele care sunt alergice si la alte medicamente, alimente sau alergeni din mediul inconjurator precum praful sau polenurile. Daca va stiti alergici la alte medicamente, alimente sau la anumite elemente din mediul inconjurator, sau daca aveti astm bronic, va rugam sa informati medicul.

Posibile complicatii si efecte adverse ale procedurii de injectare intravitreana de Avastin includ: decolarea de retina, opacifierea cristalinului (cataracta), glaucom (cresterea tensiunii intraoculare), hipotonie (scaderea tensiunii intraoculare), lezarea retinei sau corneei, sangerarea intraoculara. Exista in anumite conditii si posibilitatea infectiei intraoculare, respectiv endoftalmita. Pentru a reduce riscul acestor complicatii s-ar putea sa vi se prescrie picaturi de ochi. Oricare dintre complicatiile sus-mentionate poate duce la reducerea severa a vederii, cu caracter chiar permanent.

Pacientii carora li se injecteaza Avastin intravitrean relateaza efecte adverse mai putin severe legate de procedurile de pregatire preinjectie: blefarostat, picaturi anestezice, picaturi cu antibiotice, picaturi dezinfectante cu betadina si respectiv injectarea anestezicului. Aceste efecte adverse pot include durere oculara, hemoragie subconjunctivala, tulburari ale vitrosului (muste zburatoare), neregularitati ale corneei sau edem corneean, inflamatie ochiului si deformarea vederii.

## **RESPONSABILITATI ALE PACIENTULUI**

Voi contacta imediat oftalmologul meu curant la aparitia oricarui semn de infectie sau de alta complicatie : durere, incetosarea sau scaderea vederii, sensibilitate exagerata la lumina (fotofobie), inrosirea ochiului fata de momentul imediat postinjectie, secretii oculare (conjunctivale).

Am fost instruit sa nu ma frec la ochi sau sa nu innot trei zile dupa fiecare injectie.

Voi respecta toate programarile postinjectie, astfel ca medicul sa poata verifica aparitia sau nu a complicatiilor.

Desi probabilitatea aparitiei unor complicatii generale serioase este redusa, ma voi adresa imediat medicului meu de familie sau unei Camere de Garda daca voi prezenta dureri abdominale asociate cu constipatie si voma, sangerari anormale, dureri in piept, dureri de cap severe (cefalee), dificultati de vorbire sau slabiciunea unei jumatați de corp. De asemenea imi voi anunta si oftalmologul curant cat de repede posibil.

Nume:.....Semnatura:.....

Imi voi informa medicul oftalmolog in eventualitatea oricarui tip de interventie chirurgicala pe care ar fi necesar sa o fac, si totodata voi informa orice chirurg inclusiv dentist despre faptul ca tratamentul pe care il fac trebuie intrerupt inainte de orice operatie.

Nume:.....Semnatura:.....

## CONSIMTAMANTUL PACIENTULUI

Am citit sau mi-au fost citite explicatiile de mai sus.

Mi-a fost explicata afectiunea oculara de care sufar, iar tratamentul propus mi-a fost descris in detaliu. Riscurile, beneficiile, alternativele si limitele tratamentului au fost discutate cu mine.

Mi s-a raspuns la toate intrebarile.

Inteleg ca Avastin a fost aprobat oficial pentru tratamentul cancerului colorectal metastazat, si nu a fost aprobat pentru tratamentul afectiunilor oculare. Cu toate acestea vreau sa fiu tratat cu Avastin si sunt dispus sa accept potentialele riscuri pe care medicul mi le-a explicat.

Nume:.....Semnatura:.....

Prin aceasta il autorizez pe Dr.....  
sa imi injecteze Avastin intravitrean la ochiul (stang/drept).....  
la intervale regulate in functie de necesitate.

Acest consimtamant va fi valabil pana il voi revoca sau pana cand starea mea generala sau oculara se va modifica astfel incat tratamentul sa-mi devina nociv.

Nume:.....Semnatura:.....

Data:

Martor 1:

Nume:.....Semnatura:.....

Data:

Martor 2:

Nume:.....Semnatura:.....

Data: