

**SEKCIJA ZA DJEČJU
OFTALMOLOGIJU I STRABIZAM**



**KLINIČKE OSOBITOSTI
NEURO
OFTALMOLOŠKIH
OŠTEĆENJA DJEČJE
DOBI**

**Klinika za dječje bolesti
Klaićeva 10,
Zagreb**

20.11.2021.

PROGRAM
SUBOTA, 20. STUDENI 2021

- 08:30-9:00** Prijava polaznika, otvaranje Simpozija,
pozdravna riječ
- 9:00-9:10** **Cerovski B., Vidović T., Striber N.**
Neurooftalmološke specifičnosti u dječjoj dobi
- 09:15-09:25** **Striber N.**
Razvojne anomalije vidnoga živca
- 09:30-09:45** **Škunca Herman J.**
Edem glave vidnoga živca
- 09:50-10:10** **Petriček I.**
Elektrofiziološke pretrage u dječjoj dobi
- 10:15-10:25** **Predović J.**
OCT dijagnostika
- 10:30-10:50** **Vidović T.**
Nedoumice u dijagnostičkom postupku kod akutnog
optičkog neuritisa
- 10:55-11:15** **Sekelj Fureš J.**
Neuritis kod demijelinizirajućih bolesti
- 11:20-11:40** **Mišljenović Vučerić T.**
Idiopatska intrakranijalna hipertenzija
- 11:45-12:05** pauza uza kavu

Pomognite bebama s ROP-om *DA VIDE ČUDA SVIJETA*^{1-3*}

LUCENTIS® (RANIBIZUMAB)

je indiciran u prijevremeno rođene dojenčadi za:³

Liječenje retinopatije nedonoščadi (ROP) s bolešću zone I (stadij 1+, 2+, 3 ili 3+), zone II (stadij 3+) ili AP-ROP-om (agresivnim posteriornim ROP-om).

Literatura: 1. Stahl A, et al. for the CARE-ROP Study Group. Comparing alternative ranibizumab dosages for safety and efficacy in retinopathy of prematurity: a randomized clinical trial. JAMA Pediatr. 2018; 172(3): 278-286. 2. Stahl A, et al. Ranibizumab versus laser therapy for the treatment of very low birthweight infants with retinopathy of prematurity (RAINBOW): an open-label randomised controlled trial. Lancet. 2019. DOI: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(19\)31344-3](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(19)31344-3). 3. Lucentis, zadnji odobreni sažetak svojstava lijeka, https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/lucentis-epar-product-information_hr.pdf; zadnje pristupljeno 15.11.2021.

Kratki sažetak opisa svojstava lijeka:³ **Naziv lijeka i međunarodni naziv djelatne tvari:** Lucentis 10 mg/ml otopina za injekciju (ranibizumabum). **Terapijske indikacije:**

Lucentis je indiciran u odraslih za liječenje: neovaskularne (vlažne) senilne makularne degeneracije (AMD); poremećaja vida uzrokovanog dijabetičkim makularnim edemom (DME); liječenje proliferativne dijabetičke retinopatije (PDR); poremećaja vida uzrokovanog makularnim edemom nastalom kao posljedica okluzije retinalne vene (okluzije njezina ogranka ili okluzije centralne retinalne vene (RVO)); poremećaja vida uzrokovanog neovaskularizacijom žilnice (CNV). Lucentis je indiciran u prijevremeno rođene dojenčadi za: Liječenje retinopatije nedonoščadi (ROP) s bolešću zone I (stadij 1+, 2+, 3 ili 3+) , zone II (stadij 3+) ili AP-ROP-om (agresivnim posteriornim ROP-om). **Doziranje i način primjene:** Lucentis mora primjenjivati kvalificirani oftalmolog s iskustvom u primjeni intravitrealnih injekcija. Odrasli: Preporučena doza Lucentisa u odraslih iznosi 0,5 mg u obliku jednokratne intravitrealne injekcije. Ova doza odgovara injekcijskom volumenu od 0,05 ml. Interval između dviju doza ubrizganih u isto oko mora biti najmanje četiri tjedna. Liječenje u odraslih započinje jednom injekcijom mjesečno sve dok se ne postigne maksimalna oština vida i/ili dok nema znakova aktivnosti bolesti tj. nema promjene u oštini vida i u drugim znakovima i simptomima bolesti na kontinuiranoj terapiji. U bolesnika s vlažnim AMD-om, DME-om, PDR-om i RVO-om moguće je da će u početku biti potrebno tri ili više uzastopnih mjesečnih injekcija. Nakon toga, liječnik utvrđuje intervale praćenja i liječenja koji se trebaju temeljiti na aktivnosti bolesti, procijenjenim parametrima vidne oštine i/ili anatomskim parametrima. Ako po liječnikovom mišljenju parametri vidne oštine i anatomski parametri upućuju na to da bolesnik nema koristi od nastavka liječenja, primjenu Lucentisom potrebno je prekinuti. Praćenje aktivnosti bolesti može uključivati klinički pregled, funkcionalno testiranje ili tehnike slikovne dijagnostike (npr. optičku koherentnu tomografiju ili fluoresceinsku angiografiju). Ako se bolesnici liječe prema režimu „liječi i produži“ (engl. *treat and extend*), nakon što se postigne maksimalna oština vida i/ili nema znakova aktivnosti bolesti, intervali liječenja mogu se postupno produžiti dok se ne vrate znakovi aktivnosti bolesti ili oštećenja vida. Interval liječenja smije se produžiti za najviše dva tjedna u jednom koraku za vlažni AMD te za najviše jedan mjesec u jednom koraku za DME. Za PDR i RVO, intervali liječenja također se mogu postupno produžiti, međutim postojeći podaci nedostatni su da bi se donio zaključak o duljini tih intervala. Ako se ponovno vrati aktivnost bolesti, interval liječenja treba sukladno tome skratiti. Liječenje oštećenja vida uzrokovanog CNV-om treba odrediti individualno za svakog bolesnika na temelju aktivnosti bolesti. Nekim bolesnicima će možda biti potrebna samo jedna injekcija tijekom prvih 12 mjeseci; drugima će možda trebati učestalija primjena, uključujući i primjenu injekcije jednom mjesečno. Za CNV nastao kao posljedica patološke miopije (PM), mnogim bolesnicima će možda biti potrebna samo jedna ili dvije injekcije tijekom prve godine. Postoje izvjesna iskustva vezana uz istodobno provođenje terapije Lucentisom i laserske fotokoagulacije. Primjenjuje li ih se istoga dana, Lucentis je potrebno dati najmanje 30 minuta nakon laserske fotokoagulacije. Lucentis se može primijeniti u bolesnika koji su ranije podvrgavani laserskoj fotokoagulaciji. Nema iskustava s istodobnom primjenom Lucentisa i verteporfina. **Prijevremeno rođena dojenčad:** Preporučena doza Lucentisa u prijevremeno rođene dojenčadi iznosi 0,2 mg u obliku intravitrealne injekcije. Ova doza odgovara injekcijskom volumenu od 0,02 ml. U prijevremeno rođene dojenčadi se liječenje ROP-a započinje jednom injekcijom po oku i može se primijeniti obostrano istoga dana. Ukupno se smiju primijeniti do tri injekcije po oku unutar šest mjeseci od početka liječenja ako postoje znakovi aktivnosti bolesti. Većina bolesnika (78%) u kliničkom ispitivanju primila je jednu injekciju po oku. Primjena više od tri injekcije po oku nije ispitana. Interval između dviju doza ubrizganih u isto oko mora biti najmanje četiri tjedna. **Način primjene:** bočica za jednokratnu uporabu isključivo za intravitrealnu primjenu. Budući da je volumen sadržan u bočici (0,23 ml) veći od preporučene doze (0,05 ml za odrasle i 0,02 ml za nedonoščad), dio volumena sadržanog u bočici mora se baciti prije primjene. Lucentis treba prije primjene vizualno pregledati radi prisutnosti čestica i promjene boje. Prije injekcije potrebno je primijeniti odgovarajuću anesteziju i topikalni baktericid širokog spektra za dezinfekciju kože oko oka, očnog kapka i površine oka, u skladu s lokalnom praksom. Injekcije treba primjenjivati u aseptičnim uvjetima. U odraslih iglu za injekciju treba uvesti 3,5-4,0 mm posteriorno od limbusa u vitrealnu šuplinu, u smjeru središta očne jabučice, pri čemu treba izbjegavati horizontalni meridijan. Zatim se injicira volumen injekcije od 0,05 ml; za svaku sljedeću injekciju treba upotrijebiti drugo mjesto na bjeloočnici. Za liječenje prijevremeno rođene dojenčadi mora se upotrijebiti precizna štrcaljka malog volumena koja se isporučuje s iglom za injekciju (30G x 1/2") u kompletu VISISURE. U prijevremeno rođene dojenčad nedonoščadi iglu za injekciju treba uvesti u oko 1,0 do 2,0 mm posteriorno od limbusa, pri čemu igla treba biti usmjerena prema očnom žlcu. Zatim se injicira volumen injekcije od 0,02 ml. **Kontraindikacije:** preosjetljivost na djelatnu tvar ili bilo koju od pomoćnih tvari, bolesnici s aktivnim infekcijama oka ili periokularnog područja ili sa sumnjom na te infekcije, bolesnici s aktivnom teškom intraokularnom upalom. **Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi:** pojava endoftalmitisa, intraokularne upale, regmatogene ablacije mrežnice, razderotine mrežnice i jatrogene traumatske katarakte. Bolesnike treba pratiti tjedan dana nakon injekcije, kako bi se moglo započeti rano liječenje ako se pojavi infekcija. U odraslih je bilo slučajeva prolaznih porasta intraokularnog tlaka (IOT) unutar 60 minuta nakon injekcije Lucentisa. Također su uočeni slučajevi produljenog porasta intraokularnog tlaka. Stoga treba pratiti intraokularni tlak i perfuziju glave optičkog živca i primjereno intervenirati. Podaci o primjeni Lucentisa u oba oka (uključujući primjenu u istom danu) su ograničeni i ne ukazuju na povećani rizik od sistemskih štetnih događaja u usporedbi s primjenom u jedno oko. Postoji potencijal za imunogenost Lucentisa. Budući da postoji mogućnost povećane sistemske izloženosti u bolesnika s DME-om, kod ove populacije bolesnika ne može se isključiti povećani rizik za razvoj preosjetljivosti. Bolesnike također treba uputiti da prijave pogoršanje intraokularne infekcije, što može biti klinički znak pripisiv intraokularnom stvaranju antitijela. Lucentis se ne smije primjenjivati istovremeno s drugim anti-VEGF lijekovima (sistemskim ili okularnim). Dozu ne treba dati, a liječenje ne treba nastaviti ranije od roka predviđenog za primjenu iduće doze, u slučaju: da se najbolje korigirana vidna oština smanjila za ≥ 30 slova u odnosu na prethodnu kontrolu; da je intraokularni tlak ≥ 30 mmHg; puknuća mrežnice; subretinalnog krvarenja koje zahvaća središte fovee, ili krvarenja koje zahvaća $\geq 50\%$ ukupne površine lezije; intraokularnog kirurškog zahvata obavljenog unutar prethodnih 28 dana ili planiranog unutar idućih 28 dana. Čimbenici rizika povezani s razderotinom pigmentnog epitela mrežnice nastalom nakon primjene anti-VEGF lijekova u svrhu liječenja vlažnog AMD-a uključuju opsežnu i/ili visoku ablaciju pigmentnog epitela mrežnice. U bolesnika u kojih postoje spomenuti čimbenici rizika za nastanak razderotine pigmentnog epitela mrežnice, liječenje je potrebno započeti oprezno. U bolesnika s regmatogenom ablacijom mrežnice ili sa 3. ili 4. stupnjem makularnih rupa, liječenje treba prekinuti. Upozorenja i mjere opreza za odrasle vrijede i za prijevremeno rođenu dojenčad s ROP-om. Dugoročni sigurnosni profil u prijevremeno rođene dojenčadi s ROP-om ispitivao se 2 godine u produžetku ispitivanja RAINBOW te nisu uočeni novi sigurnosni signali. Iskustva u liječenju osoba oboljelih od DME-a uzrokovanoga šećernom bolešću tipa 1 su ograničena. Lucentis nije ispitivan u bolesnika koji su ranije dobivali intravitrealne injekcije te u bolesnika u kojih postoje aktivne sistemske infekcije ili u bolesnika s istodobnim bolestima očiju poput ablacije mrežnice ili makularne rupe. Postoji ograničeno iskustvo vezano uz terapiju Lucentisom u dijabetičara s HbA_{1c} vrijednosti višom od 12% i hipertenzijom koja nije primjereno kontrolirana. Ovaj manjak informacija liječnik treba uzeti u obzir prilikom liječenja takvih bolesnika. U bolesnika s PM-om postoje ograničeni podaci o učinku Lucentisa u bolesnika koji su se prethodno neuspješno podvrgnuli verteporfin fotodinamskoj terapiji (vPDT) terapiji. Također, iako je dosljedan učinak uočeno u ispitanika s lezijama ispod fovee ili uz nju, nema dovoljno podataka da bi se mogao donijeti zaključak o učinku Lucentisa u ispitanika s PM-om i lezijama izvan fovee. Nakon intravitrealne injekcije VEGF inhibitora zabilježeni su sistemski štetni događaji koji uključuju krvarenja koja nisu povezana s okom te arterijske tromboembolijske događaje. Nema dovoljno podataka da bi se donio zaključak o učinku Lucentisa

u bolesnika s RVO-om u kojih je došlo do ireverzibilnog gubitka vidne funkcije zbog ishemije. Podaci o sigurnosti primjene u svrhu liječenja bolesnika s DME-om, makularnim edemom nastalog uslijed RVO-a i CNV-om nastalog uslijed PM-a koji su prethodno pretrpjeli moždani udar ili imali prolazne ishemijske napadaje su ograničeni. Pri liječenju ovakvih bolesnika potrebno je biti oprezan. **Nuspojave:** Vrlo česte nuspojave ($\geq 1/10$): nazofaringitis, glavobolja, vitritis, ablacija staklovine, krvarenje mrežnice, poremećaj vida, bol u oku, plutajući opaciteti u staklovini, krvarenje konjunktive, iritacija oka, osjećaj stranog tijela u očima, pojačano suzenje, blefaritis, suho oko, hiperemija oka, svrbež oka, artralgijska, povišeni intraokularni tlak. Česte nuspojave ($\geq 1/100$ i $< 1/10$): infekcija mokraćnog sustava, anemija, preosjetljivost, anksioznost, degeneracija mrežnice, poremećaj mrežnice, ablacija mrežnice, razderotina mrežnice, ablacija pigmentnog epitela mrežnice, razderotina pigmentnog epitela mrežnice, smanjenje vidne oštine, vitrealno krvarenje, poremećaj staklovine, uveitis, iritis, iridociklitis, katarakta, subkapsularna katarakta, opacifikacija stražnje kapsule, punktiiformni keratitis, abrazija rožnice, zamućenje u prednjoj očnoj sobici, zamućen vid, krvarenje na mjestu injekcije, krvarenje oka, konjunktivitis, alergijski konjunktivitis, iscjedak iz oka, fotopsija, fotofobija, osjećaj neugode u oku, edem očnog kapka, bol u očnom kapku, hiperemija konjunktive, kašalj, mučnina, alergijske reakcije (osip, urtikarija, svrbež, eritem). **Način izdavanja:** Na ograničeni recept. **Naziv i adresa nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet:** Novartis Europharm Limited, Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Irska. Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet: **Novartis Hrvatska d.o.o.**, Radnička cesta 37b, tel. +385 1 6274 220. **Broj odobrenja:** EU/1/06/374/002, EU/1/06/374/004. **Napomena:** Prije propisivanja molimo pročitajte zadnji odobreni sažetak opisa svojstava lijeka i uputu o lijeku. Ovaj promotivni materijal sadržava bitne podatke o lijeku u skladu s onima iz sažetka opisa svojstava lijeka, sukladno članku 15. Pravilnika o načinu oglašavanja o lijekovima i homeopatskim proizvodima (NN 43/2015).

12:10 - 12:30 Bjeloš M.

Prva godina Luxturne

Sponzorirano predavanje Novartis

12:35 -12:45 Grmoja T.

MR dijagnostika- prikaz oftalmoloških slučajeva

12:50-13:00 Karlica Utrobičić D.

Vidni evocirani potencijali u dijagnostici u Arnold-Chiarijeve malformacije

13:05-13:15 Sesar I.

Bilateralni optički neuritis nejasne etiologije

13:20-13:30 Perić S .

Leberova hereditarna optička neuropatija-prikaz slucaja

13:35-13:45 Jurišić D., Sesar I.,Gunarić F., Čović I.

Optičke neuropatije u djece / prikaz slučaja

**13:50-14:00 Knežević L., Malenica Ravlić M.,Krolo I.,Škunca Herman J.,
Vatavuk Z.**

Očne manifestacije Miller Fisherova sindroma-prikaz slučaja

14:05-14:15 Jandrijević Cvrlje F.

Gliomi vidnog puta

14:15-14:25 Petrinović Dorešić J.

Uloga oftalmologa u praćenju djece s tumorima
središnjeg živčanog sustava

14:25 -14:35 Gjurašin M.

Neurokiruško zbrinjavanje orbito-kranijskih tvorbi u dječjoj dobi

14:35 - 15:10 ručak

PRVA ODOBRENA GENSKA TERAPIJA ZA
NASLIJEĐENU DISTROFIJU MREŽNICE¹ (IRD)



Budućnost ispunjena mogućnostima

za Vaše bolesnike s *RPE65*-IRD*

*Naslijeđena distrofija mrežnice povezana s *RPE65* mutacijom.

Literatura: 1. "<https://www.reviewofophthalmology.com/article/fda-approves-first-ever-retinal-gene-therapy>" FDA Approves First-ever Retinal Gene Therapy (reviewofophthalmology.com), pristupljeno 15.11.2021. 2. Luxturna, zadnji odobreni sažetak svojstava lijeka

LUXTURNA® 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.

Uputite svoje bolesnike na potvrdu kliničke i genetske dijagnoze ako pokazuju

znakove i simptome nasljedne bolesti retine uzrokovane mutacijama *RPE65*

 **NOVARTIS**

Novartis Hrvatska d.o.o. / Radnička cesta 37 b, 10000 Zagreb, Hrvatska
tel. +385 1 6274 220, fax +385 1 6274 255 / novartis.hrvatska@novartis.com LUX-
AD02-15/11/2021-HR2111150545 / **SAMO ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE**


LUXTURNA®
voretigen neparvovrek
za subretinalnu injekciju

KRATKI SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA²

▼ 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.

Naziv lijeka i međunarodni naziv djelatne tvari: Luxturna 5 x 10¹² vektorskih genoma/ml koncentrat i otapalo za otopinu za injekciju. Voretigen neparvovek je vektor za transfer gena koji koristi kapsidu adeno-vezanog virusnog vektora serotipa 2 (AAV2) kao sredstvo dostave cDNK proteina humanog retinalnog pigmentnog epitela mase 65 kDa (hRPE65) u mrežnicu. Voretigen neparvovek dobiva se iz prirodnog AAV-a koristeći tehnike rekombinantne DNK. **Terapijske indikacije:** Luxturna 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. **Doziranje i način primjene:** Jedan ml koncentrata sadrži 5 x 10¹² vektorskih genoma (vg). Jedna jednodozna bočica od 2 ml Luxturne sadrži 0,5 raspoloživih ml koncentrata koji je potrebno razrijediti u omjeru 1:10 prije primjene. Nakon razrjeđivanja, jedna doza Luxturne sadrži 1,5 x 10¹¹ vg u isporučivom volumenu od 0,3 ml. Liječenje mora započeti i primjenjivati retinalni kirurg s iskustvom u izvođenju operacija makule. **Doziranje:** Bolesnici će primiti jednokratnu dozu od 1,5 x 10¹¹ vg voretigen neparvoveka u svako oko. Svaka će doza biti primijenjena u subretinalni prostor u ukupnom volumenu od 0,3 ml. Pojedinačni postupak primjene u svako oko provodi se u zasebne dane u kratkom intervalu, ali u razmaku od najmanje 6 dana. **Imunomodulacijski režim:** Prije početka imunomodulacijskog režima i prije primjene Luxturne, kod bolesnika se mora provjeriti ima li simptoma aktivne infektivne bolesti bilo koje vrste te se u slučaju takve infekcije početak liječenja mora odgoditi dok se bolesnik ne oporavi. Počevši 3 dana prije primjene Luxturne u prvo oko, preporučuje se započeti imunomodulacijski režim prema rasporedu prikazanom u nastavku (Tablica 1). Započinjanje imunomodulacijskog režima za drugo oko treba pratiti isti raspored i zamijeniti dovršetak imunomodulacijskog režima za prvo oko. **Imunomodulacijski režim prije i poslije operacije za svako oko:** Prije operacije: 3 dana prije primjene Luxturne: 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 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). **Starije osobe:** Sigurnost i djelotvornost voretigen neparvoveka u bolesnika u dobi od ≥ 65 godina nisu ustanovljene. Međutim, nije potrebna prilagodba doze za starije bolesnike. **Oštećenje funkcije jetre i bubrega:** Sigurnost i djelotvornost voretigen neparvoveka nisu ustanovljene u bolesnika s oštećenjem funkcije jetre ili bubrega. Nije potrebna prilagodba doze u tih bolesnika. **Pedijatrijska populacija:** Sigurnost i djelotvornost voretigen neparvoveka u djece u dobi do 4 godine nisu još ustanovljene. Nema dostupnih podataka. Nije potrebna prilagodba doze za pedijatrijske bolesnike. **Način primjene:** Subretinalno. Luxturna je sterilni koncentrat otopine za subretinalnu injekciju koji se mora odmrznuti i razrijediti prije primjene. Ovaj se lijek ne smije primjenjivati intravitrealnom injekcijom. Luxturna je bočica za jednokratnu uporabu za jednokratnu primjenu samo u jedno oko. Lijek se primjenjuje kao subretinalna injekcija nakon vitrektomije u svako oko. Ne smije se primijeniti u neposrednoj blizini fovee kako bi se očuvala cjelovitost fovee. Voretigen neparvovek mora se primijeniti u operacijskoj sali u kontroliranim aseptičnim uvjetima. Bolesniku treba dati odgovarajuću anesteziju prije postupka. Potrebno je raširiti zjenicu oka u koje će se primijeniti injekcija te topikalno primijeniti mikrobicid širokog spektra prije zahvata sukladno standardnoj medicinskoj praksi. Mjere opreza koje je potrebno poduzeti prije rukovanja ili primjene lijeka: Ovaj lijek sadrži genetski modificirane organizme. Potrebno je nositi opremu za osobnu zaštitu (koja uključuje laboratorijsku kutu, zaštitne naočale i rukavice) za vrijeme pripreme ili primjene voretigen neparvoveka. **Primjena:** Slijedite korake u nastavku za primjenu voretigen neparvoveka bolesnicima: • Razrijeđenu Luxturnu potrebno je vizualno pregledati prije primjene. Ako su vidljive čestice, zamućenost ili promjena boje, lijek se ne smije koristiti. • Spojite štrcaljku koja sadrži razrijeđeni lijek na cjevčicu i mikrokanilu. Lijek se polako injicira kroz cjevčicu i mikrokanilu kako bi se uklonili mogući mjehurići zraka u sustavu. • Volumen lijeka raspoloživ za injekciju potvrđuje se u štrcaljki tako da se vrh klipa poravnava s linijom koja označava 0,3 ml. • Nakon što se obavi vitrektomija, Luxturna se primjenjuje subretinalnom injekcijom pomoću kanile za subretinalnu injekciju koja se uvodi kroz *pars plana*. • Uz izravnu vizualizaciju, vrh kanile za subretinalnu injekciju postavlja se u dodir s površinom mrežnice. Preporučeno mjesto primjene injekcije treba biti smješteno uz gornju vaskularnu arkadu, najmanje 2 mm distalno od središta fovee. Mala količina lijeka polako se injicira dok se ne vidi inicijalni subretinalni mjehurić, a zatim se preostali volumen polako injicira dok se ne injicira svih 0,3 ml. • Po dovršetku injekcije, kanila za subretinalnu injekciju uklanja se iz oka. • Nakon injekcije, neiskorišteni lijek mora se odbaciti. Rezervna štrcaljka ne smije se zadržati. Proučite lokalne smjernice za biosigurnost koje se odnose na zbrinjavanje lijeka. • Provodi se razmjena tekućine i zraka, pažljivo izbjegavajući drenažu tekućine blizu retinotomije napravljene za subretinalnu injekciju. • Glava se odmah postavlja vodoravno okrenuta prema gore u postoperativnom razdoblju, a nakon otpusta bolesnik je treba tako držati 24 sata. **Kontraindikacije:** Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari. Okularna ili periokularna infekcija. Aktivna intraokularna upala. **Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi:** Potrebno je uvijek koristiti odgovarajuće aseptične tehnike za pripremu i primjenu Luxturne. Slijedeće su nuspojave opažene uz postupak primjene: • Upala oka (uključujući endoftalmitis), ruptura mrežnice i ablacija mrežnice. Bolesnike je potrebno uputiti da odmah bez odgađanja prijave sve simptome koji ukazuju na endoftalmitis ili ablaciju mrežnice te ih je potrebno primjereno zbrinuti. • Poremećaj mrežnice (stanjenje fovee, gubitak funkcije fovee), rupa u makuli, makulopatija (epiretinalna membrana, makularno nabiranje) i poremećaj oka (fovealna dehiscencija). • Povećanje intraokularnog tlaka. Intraokularni tlak potrebno je pratiti prije i nakon primjene lijeka te ga primjereno liječiti. Bolesnike je potrebno uputiti da izbjegavaju putovanje avionom ili drugim prijevoznim sredstvima na velikim nadmorskim visinama dok mjehurić zraka koji nastane uslijed primjene Luxturne potpuno ne nestane iz oka. Za nestanak mjehurića zraka nakon injekcije može biti potrebno vremensko razdoblje od tjedan dana ili više; potrebno je potvrditi oftalmološkim pregledom. Naglo povećanje nadmorske visine dok je mjehurić zraka još uvijek prisutan može uzrokovati povećanje očnog tlaka i nepovratan gubitak vida. Privremene vidne smetnje, kao što su zamućeni vid i fotofobija, mogu nastupiti tijekom tjedana koji uslijede nakon liječenja. Bolesnike je potrebno uputiti da se obrate svom zdravstvenom radniku u slučaju perzistentnih vidnih smetnji. Bolesnici trebaju izbjegavati plivanje zbog povećanog rizika od infekcije u oku. Bolesnici trebaju izbjegavati napore fizičke aktivnosti zbog povećanog rizika od ozljede oka. Bolesnici mogu nastaviti s plivanjem i napornim aktivnostima nakon najmanje jednog od dva tjedna, prema savjetu svog zdravstvenog radnika. **Izlučivanje:** U bolesnikovim suzama može doći do izlučivanja vektora koje je prolazno i niske razine. Bolesnike/njegovatelje potrebno je uputiti da na odgovarajući način postupaju s otpadnim materijalom nastalim od zavoja, suza i izlučevina iz nosa, što može uključivati spremanje otpadnog materijala u zapečaćene vrećice prije odlaganja. Te je mjere opreza kod rukovanja potrebno slijediti tijekom 14 dana nakon primjene voretigen neparvoveka. Preporučuje se da bolesnici/njegovatelji nose rukavice kod mijenjanja zavoja i odlaganja otpada, osobito u slučaju trudnoće, dojenja ili imunodeficiencije kod njegovatelja. Bolesnici liječeni Luxturnom ne smiju donirati krv, organe, tkiva i stanice za transplantaciju. **Imunogenost:** Da bi se smanjio potencijal za imunogenost, bolesnici trebaju primiti sistemske kortikosteroide prije i nakon subretinalne injekcije voretigen neparvoveka u svako oko. Kortikosteroidi mogu smanjiti moguću imunološku reakciju ili na kapsidu vektora (vektor adeno-vezanog virusnog serotipa 2 [AAV2]) ili na produkt transgena (protein retinalnog pigmentnog epitela mase 65 kDa [RPE65]). **Sadržaj natrija:** Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija. **Nuspojave:** **Nuspojave povezane s voretigen neparvovekom:** Ceste nuspojave (≥ 1/100 i < 1/10): retinalni depoziti. **Nuspojave povezane s postupkom primjene:** Vrlo česte nuspojave (≥ 1/10): hiperemija konjunktive, katarakta, povišeni intraokularni tlak; Ceste nuspojave (≥ 1/100 i < 1/10): anksioznost, glavobolja, omaglica, ruptura mrežnice, ulegnuća na rubu rožnice, rupa u makuli, upala oka, nadražaj oka, bol u oku, makulopatija, krvarenje u žilnici, cista konjunktive, poremećaj oka, oticanje oka, osjećaj stranog tijela u očima, makularna degeneracija, endoftalmitis, ablacija mrežnice, poremećaj mrežnice, krvarenje u mrežnici, mučnina, povraćanje, bol u gornjem dijelu abdomena, bol u usnicama, osip, oticanje lica, inverzija T vala na elektrokardiogramu, komplikacije s endotrahealnom intubacijom, dehiscencija rane. **Način izdavanja:** Na ograničeni recept. **Naziv i adresa nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:** Novartis Europharm Limited, Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Irska. Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet: **Novartis Hrvatska d.o.o.**, tel. +385 1 6274 220. **Broj odobrenja:** EU/1/18/1331/001. **Datum sastavljanja:** 03/2020. **Napomena:** Prije propisivanja molimo pročitajte zadnji odobreni sažetak opisa svojstava lijeka i uputu o lijeku. Ovaj promotivni materijal sadrži bitne podatke o lijeku u skladu s onima iz sažetka opisa svojstava lijeka, sukladno članku 15. Pravilnika o načinu oglašavanja o lijekovima (NN 43/15).

15:15-15:20 Bušić M.

Rad registra NPPROS u čemu jos uvijek griješimo ?

15:20-15:30 Krtalić L.

Blink, twitch ili flutter

15:35-15:45 Čurić A.

Nove mjere zdravstvene zaštite- testiranje crvenog refleksa

15:45 :16:00 Godišnje izvješće Sekcije za dječju oftalmologiju i strabizam

Sponzor



[illegible]

[illegible]

[illegible]

