

# Edukační materiály

## Příručka pro vitreoretinální chirurgy k aplikaci přípravku LUXTURNA® (voretigen neparvovek)

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

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

Do hlášení je třeba doplnit i přesný obchodní název a číslo šarže.

Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

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

Tato informace může být také hlášena společnosti Novartis, s.r.o, Gemini, budova B, Na Pankráci 1724/129, Praha 4, 140 00, Tel.: +420 225 775 111 fax: +420 225 775 445, e-mail: [safety.cz@novartis.com](mailto:safety.cz@novartis.com).

### DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ

Účelem této příručky pro chirurgy je poskytnout chirurgickému personálu informace o aplikaci přípravku Luxturna® (voretigen neparvovek) v souladu se Souhrnem údajů o přípravku.

Informace v této příručce jsou platné k únoru 2024. Máte-li dotazy k postupu pro aplikaci léčivé látky a materiálům, materiálovému vybavení potřebnému pro podání přípravku Luxturna®, kontaktujte prosím zástupce společnosti Novartis s.r.o.

# Obsah

<b>Účel příručky pro vitreoretinální chirurgy</b>	<b>4</b>
<b>Požadovaný materiál</b>	<b>4</b>
Subretinální injekční kanyla	5
Spojovací hadička	6
Injekční stříkačka	7
<b>Postup</b>	<b>8</b>
Předoperační postup	8
Přehled chirurgického postupu	9
Kontrola materiálu	12
Složení a příprava injekční sestavy	12
Vitrektomie přes pars plana (PPV)	14
Příprava místa vpichu	15
Výkon subretinální injekce	16
Postup po injekční aplikaci	19

## Účel příručky pro vitreoretinální chirurgy

Tato příručka popisuje potřebný materiál a postupy k provedení subretinální aplikace přípravku Luxturna® (voretigen neparvovek). Tato příručka nepopisuje postupy pro provádění standardní 3portové vitrektomie přes pars plana (PPV). Přípravek Luxturna® by měli podávat pouze chirurgové se zkušenostmi s prováděním makulárních operací, kteří podstoupili chirurgický vzdělávací program v subretinálních injekčních zákrocích.

*Tato příručka nepopisuje farmaceutické postupy pro ředění a další přípravu přípravku Luxturna® k aplikaci. Více informací o postupech pro přípravu přípravku Luxturna® najdete v Příručce pro farmaceuty k přípravě a skladování přípravku Luxturna®.*

Přípravek Luxturna® se podává subretinální injekcí pomocí komerčně dostupné subretinální injekční kanyly. Subretinální injekce se aplikuje po provedení PPV. Přípravek Luxturna® musí být podáván pouze subretinální injekcí.

## Požadovaný materiál

Terapeutické centrum by mělo mít v den výkonu na operačním sále k dispozici standardní vybavení a materiál používaný při vitreoretinální chirurgii. Veškerý materiál potřebný pro standardní PPV zajišťuje zdravotnické centrum. Vedle tohoto standardního materiálu musí zdravotnické centrum zajistit také položky níže uvedené a popsané v následujících kapitolách:

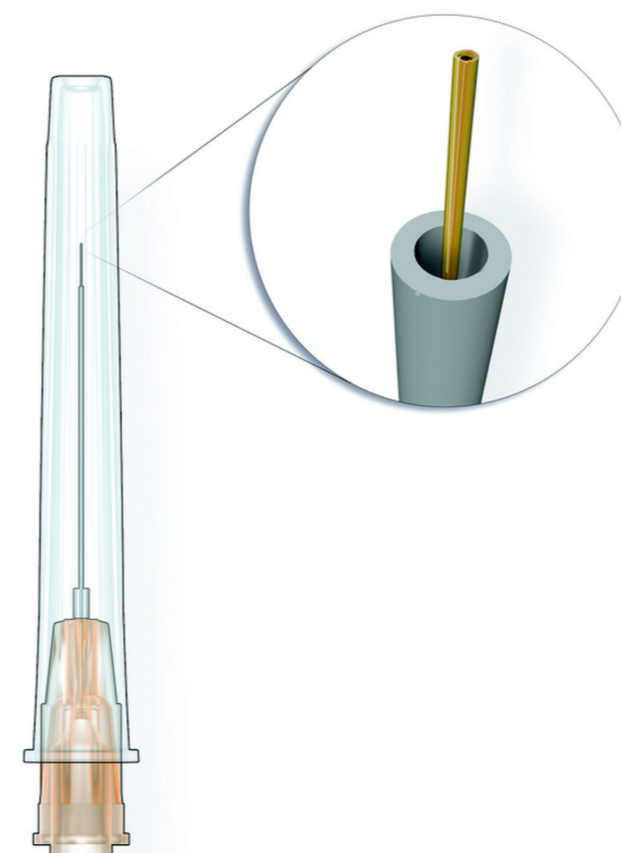
- Subretinální injekční kanyla (s polyamidovým mikrohrotem o vnitřním průměru 41G (gauge), obrázek č. 1).
- Spojovací hadička (vyrobená z polyvinylchloridu, o velikosti ne delší než 15,2 cm (6") a s vnitřním průměrem ne větším než 1,4 mm, obrázek č. 2).
- Dvě sterilní injekční stříkačky (obrázek č. 3) obsahující naředěný přípravek Luxturna® (první primární „Luxturna“ a druhou záložní „náhradní Luxturna“ poskytne lékárna).

## Subretinální injekční kanyla

Tabulka 1. Subretinální injekční kanyla

Popis produktu	Výrobce	Referenční číslo
PolyTip® kanyla 25G/38G* 25G × 28 mm kanyla s hrotem o velikosti 38G (0,12 mm) × 5 mm	MedOne Surgical, Inc. Sarasota, FL	3219
De Juan/Awh subretinální injekční kanyla s hrotem o velikosti 25G/41G (0,10 mm)	Synergetics, Inc. USA – Bausch & Lomb, Inc. O'Fallon, MO	12.03.25

\*Vnitřní průměr 41G.



### DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ

Při každém podání přípravku Luxturna® by měla být k dispozici záložní subretinální injekční kanyla.

### DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ

Ujistěte se, že průměr subretinální injekční kanyly není větší než velikost trokaru, který má být použit u PPV.

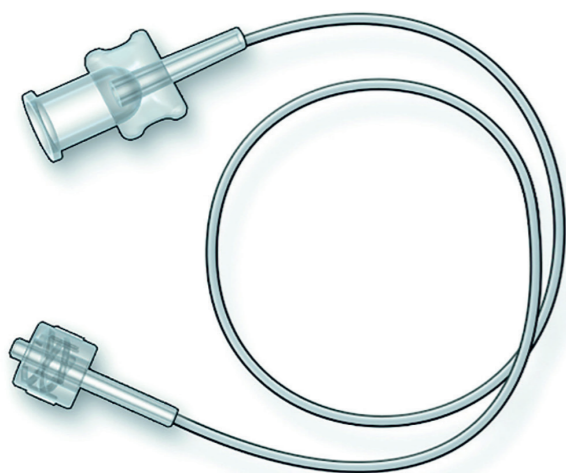
**Obr. č. 1.** Příklad subretinální injekční kanyly (zobrazený model: PolyTip® kanyla o velikosti 25G/38G od MedOne Surgical, Inc., Sarasota FL; referenční číslo 3219). Autorská práva k obrázku poskytli Spark Therapeutics.

## Spojovací hadička

Tabulka č. 2 uvádí spojovací hadičku, která byla ověřena v testech na biokompatibilitu pro použití s látkou voretigen neparvovek. Tato spojovací hadička byla k datu vydání této příručky komerčně dostupná.

**Tabulka 2.** Biokompatibilní spojovací hadička

Popis produktu	Výrobce	Referenční číslo
Vysokotlaká spojovací hadička 15,2 cm (6"), vnitřní průměr 1,4 mm, vnější průměr 2,29 mm, hadička z PVC se samčím a samičím konektorem Luer lock	MedOne Surgical, Inc. Sarasota FL	3243



### DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ

**Použijte doporučenou spojovací hadičku. Abyste předešli nadměrnému plnicímu objemu, nepoužívejte hadičku delší než 15,2 cm (6") nebo s vnitřním průměrem větším než 1,4 mm.**

**Obr. č. 2.** Příklad spojovací hadičky (zobrazený model: oční irigační hadička od Eagle Labs, Rancho Cucamonga CA; referenční číslo 169-30L-6). Autorská práva k obrázku poskytli Spark Therapeutics.

## Injekční stříkačka

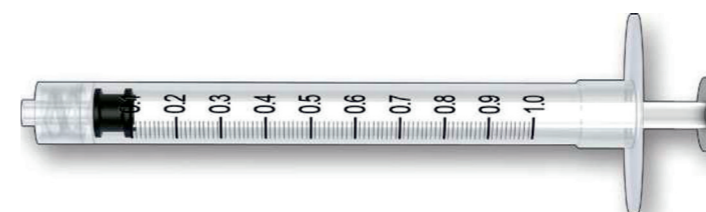
### DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ

- Lékárna připraví 2 injekční stříkačky s naředěným přípravkem Luxturna®.
- První stříkačka označená „Luxturna“ bude sloužit k aplikaci přípravku a druhá stříkačka označená „náhradní Luxturna“ bude sloužit jako záložní zdroj.
- Každá 1ml injekční stříkačka bude obsahovat 0,8 ml látky voretigen neparvovek.
- Až do doby podání uchovávejte přípravek Luxturna® při pokojové teplotě.
- S podáváním začněte nejpozději 4 hodiny od přípravy přípravku Luxturna® v lékárně.
- Po podání by měl být veškerý materiál (včetně záložní injekční stříkačky) vyhozen do nádoby pro infekční zdravotnický odpad s označením biologické riziko (biohazard).
- Před manipulací a likvidací přípravku se seznamte s místními pokyny pro biologickou bezpečnost. Bližší podmínky pro zacházení s přípravkem Luxturna® jsou uvedeny v kapitole Zvláštní opatření pro zacházení s přípravkem a jeho likvidaci.

Tabulka č. 3 uvádí komerčně dostupnou injekční stříkačku, která byla ověřena v testech na biokompatibilitu pro použití s látkou voretigen neparvovek. Tato injekční stříkačka byla k datu uvedení této příručky komerčně dostupná.

**Tabulka 3.** Biokompatibilní injekční stříkačka

Popis produktu	Výrobce	Referenční číslo
1ml jednorázová injekční stříkačka BD Luer-Lok™ má 1/100 ml škálu	Becton, Dickinson & Company Franklin Lakes, NJ	309628



**Obr. č. 3.** Příklad injekční stříkačky (zobrazený model: BD Luer-Lok™ 1ml jednorázová injekční stříkačka, Franklin Lakes NJ; referenční číslo 309628). Autorská práva k obrázku poskytli Spark Therapeutics.

## Předoperační postup

### Imunomodulační režim

Subretinální injekce přípravku Luxturna® vyžaduje, kromě standardních předoperačních a pooperačních kroků, podávání imunomodulačního režimu prednisonu.

Před zahájením imunomodulačního režimu a před podáním přípravku Luxturna® musí být pacient vyšetřen na příznaky aktivního infekčního onemocnění jakéhokoli původu. V případě takové infekce musí být zahájení imunomodulačního režimu a následné léčby přípravkem Luxturna® odloženo až do doby, kdy se pacient uzdraví.

Imunomodulační léčbu se doporučuje zahájit 3 dny před podáním přípravku Luxturna® do prvního oka a postupovat podle schématu uvedeného v tabulce č. 4. Zahájení imunomodulační léčby pro druhé oko má probíhat podle stejného schématu a nahradit imunomodulační léčbu pro první oko. Pacienti budou na systémovém imunomodulačním režimu od 18 dní do 30 dní v závislosti na načasování aplikace přípravku Luxturna® do druhého oka.

**Tabulka 4.** Předoperační a pooperační imunomodulační režim pro každé oko

Předoperační	3 dny před aplikací	Prednison (nebo ekvivalent) 1 mg/kg/den (maximálně 40 mg/den)
	4 dny (včetně dne podání)	Prednison (nebo ekvivalent) 1 mg/kg/den (maximálně 40 mg/den)
Pooperační	Následně až 5 dní	Prednison (nebo ekvivalent) 0,5 mg/kg/den (maximálně 20 mg/den)
	Následně 5 dní jedna dávka každý druhý den	Prednison (nebo ekvivalent) 0,5 mg/kg každý druhý den (maximálně 20 mg/den)

## Logistika chirurgického zákroku

Logistika a procesy plánování operace, předoperační péče a přepravy přípravku z lékárny na operační sál jsou závislé na včasné, efektivní a věcné komunikaci všech zúčastněných stran.

Jakmile bude stanoveno datum a čas operace, ujistěte se, že chirurg, asistent, personál operačního sálu a personál lékárny byli informováni a očekávají, že budou k dispozici v určený operační den a čas.

Dostupnost přípravku si ověřte v lékárně alespoň jeden den před operací a upřesněte způsob nebo osobu, která přípravek přepraví z lékárny na operační sál.

Pacient podstoupí předoperační vyšetření a posouzení ošetřujícím personálem a anesteziologem způsobem obvyklým pro ambulantní oční chirurgii.

### DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ

**Poté, co anesteziolog odsouhlasí pacienta k chirurgickému zákroku, informuje personál operačního sálu lékárnu, aby připravila látku. Neuvádějte pacienta do anestezie, dokud není přípravek připraven a doručen na operační sál.**

### DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ

**Z lékárny je třeba dodat dvě injekční stříkačky (primární a druhou záložní).**

### DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ

**Jakmile bude přípravek Luxturna® doručen na operační sál, oko dilatujte a pacientovi poskytněte adekvátní anestezii.**

## Přehled chirurgického postupu

### Způsob podání

Přípravek Luxturna® se nesmí podávat intravitreální injekcí. Přípravek se podává jako subretinální injekce po provedení vitrektomie do každého oka. Po subretinální injekci by pacienti měli být poučeni, aby neprodleně hlásili jakékoli příznaky naznačující endoftalmitidu nebo odchlípení sítnice a byli náležitě léčeni.

Podávání přípravku Luxturna® by mělo být prováděno na operačním sále za kontrolovaných aseptických podmínek. Jakmile je doručen přípravek z lékárny, měla by být pacientovi před výkonem podána adekvátní anestezie. Oko, které má být injikováno, musí být dilatováno a před operací by měla být lokálně podána širokospektrální mikrobiocidní látka podle standardní lékařské praxe.

Před a po podání přípravku je třeba monitorovat nitrooční tlak a náležitě jej upravovat.

### Zvláštní opatření pro zacházení s přípravkem a jeho likvidaci

Při každé manipulaci s přípravkem Luxturna® i při jeho aplikaci je důležité předcházet náhodné expozici a přenosu na třetí stranu. Proto dodržujte bezpečnostní opatření:

- Při manipulaci nebo podávání přípravku Luxturna® používejte osobní ochranné prostředky (např. laboratorní plášť, ochranné brýle a rukavice).
- Vyhněte se náhodné expozici přípravku Luxturna®, včetně kontaktu s kůží, očima a sliznicemi. Před manipulací s látkou zakryjte všechna otevřená poranění.
- V případě rozlití přípravku Luxturna® ošetřete všechna postižená místa virocidním činidlem, jako je 1% chlornan sodný, a osušte pomocí absorpčních materiálů.
- Veškerý materiál, který mohl přijít do kontaktu s přípravkem Luxturna® (např. lahvička, injekční stříkačka, jehla, bavlněná gáza, rukavice, masky nebo obvazy), zlikvidujte v souladu s místními směrnicemi jako infekční zdravotnický odpad s označením biologické riziko (biohazard).

### Náhodná expozice

- V případě náhodné expozice na pracovišti (např. vstříknutím do očí nebo na sliznice) oplachujte dané místo čistou vodou po dobu alespoň 5 minut.
- V případě vystavení poraněné kůže nebo škrábnutí jehlou postižené místo důkladně očistěte mýdlem a vodou a/nebo dezinfekčním prostředkem.

### DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ

**Tento přípravek obsahuje geneticky modifikované organismy. Nepoužitý přípravek musí být zlikvidován v souladu s místními směrnicemi pro geneticky modifikované organismy jako infekční zdravotnický odpad s označením biologické riziko (biohazard).**

## Chirurgický tým

Subretinální injekce přípravku Luxturna® vyžaduje koordinaci mezi vedoucím chirurgem a asistentem (obrázek č. 4). Pro zajištění správného podání přípravku Luxturna® je v průběhu celého zákroku nutná efektivní komunikace mezi členy chirurgického týmu. Vedoucí chirurg a asistent by se měli dohodnout na komunikačních signálech, kdy začít s injekcí a kdy ji ukončit.

Vedoucí chirurg bude mít primární odpovědnost za postup, včetně následujících úkonů:

- Kontrola materiálu
- Kontrola sestavení a přípravy materiálu
- Vitrektomie přes pars plana (PPV)
- Příprava místa vpichu
- Zavedení subretinální injekční kanyly do sítnice
- Postup po aplikaci injekce

Asistent bude během zákroku subretinální injekce manipulovat se stříkačkou obsahující přípravek Luxturna® a řídit rychlost injekce, zatímco vedoucí chirurg udržuje subretinální injekční kanylu ve správné poloze.



**Obr. č. 4.** Pozice vedoucího chirurga a asistenta ve vztahu k pacientovi (pohled bez chirurgického mikroskopu). Autorská práva k obrázku poskytli Spark Therapeutics.

## Jednotlivé kroky chirurgického zákroku

Aplikaci subretinální injekce přípravku Luxturna® musí předcházet provedení PPV. PPV by se mělo provádět pomocí standardních chirurgických a lékařských postupů a v této příručce není podrobně popsáno.

## Kontrola materiálu

1. Na operačním sále by měl vedoucí chirurg před použitím zkontrolovat obal subretinální injekční kanyly a spojovací hadičky a ujistit se o tom, že nebyla narušena sterilita a že obsah nebyl poškozen. Pokud došlo k deformaci hrotu kanyly, je nutné použít novou subretinální injekční kanylu.
2. Před podáním by měl vedoucí chirurg zkontrolovat přípravek Luxturna® v obou stříkačkách (primární stříkačka a druhá záložní stříkačka). Pokud jsou viditelné částice, zákal nebo změna barvy, přípravek nepoužívejte.

### VAROVÁNÍ

**V případě, že je subretinální injekční kanyla poškozena nebo narušena, poškozenou kanylu NEPOUŽÍVEJTE. Místo toho prohlédněte záložní subretinální injekční kanylu, a pokud není poškozená, použijte ji pro daný výkon.**

## Složení a příprava injekční sestavy

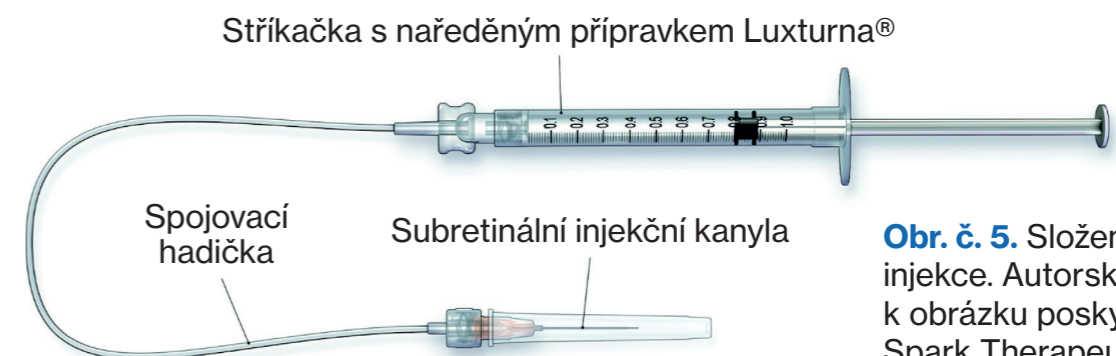
Ve sterilním prostředí připojte injekční stříkačku obsahující naředěný přípravek Luxturna® ke spojovací hadičce a subretinální injekční kanyle (obrázek č. 5). Poté pomalu vstříkněte přípravek přes spojovací hadičku a subretinální injekční kanylu, abyste odstranili případné vzduchové bubliny.

## Příprava materiálu ve sterilním prostředí

1. Ve sterilním prostředí vyjměte subretinální injekční kanylu z obalu a umístěte ji na sterilní roušku, přičemž ponechte na místě průhledné plastové pouzdro zakrývající hrot kanyly.
2. Vyjměte spojovací hadičku z obalu a umístěte ji na sterilní roušku.
3. Vyjměte obě injekční stříkačky obsahující přípravek Luxturna® ze sterilního plastového sáčku a umístěte je na sterilní roušku.

## Složení jednotlivých částí

1. Připojte samčí konektor spojovací hadičky Luer-Lok™ k subretinální injekční kanyle a ponechte průhledné plastové pouzdro zakrývající kanylu na místě (obrázek č. 5).
2. Připojte primární injekční stříkačku obsahující přípravek Luxturna® k samičímu rozbočovači Luer-Lok™ spojovací hadičky.



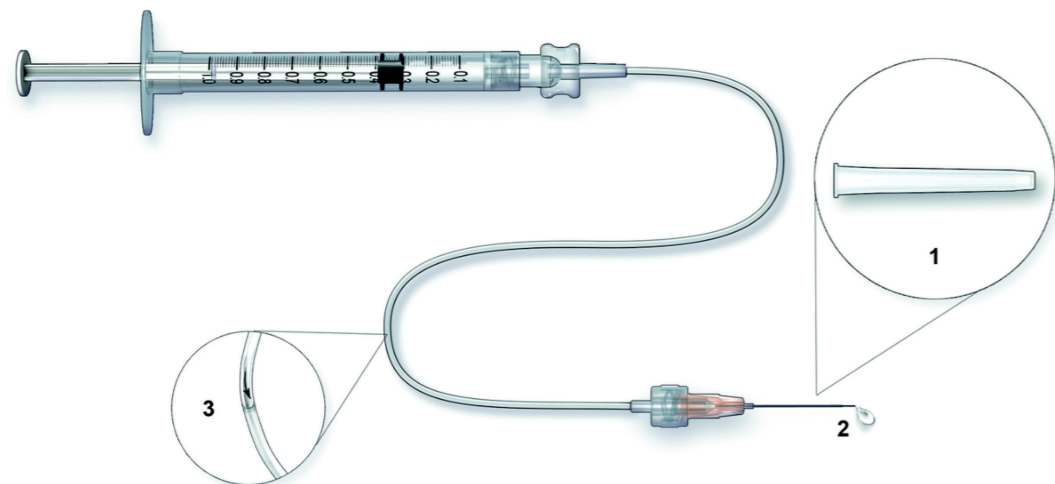
**Obr. č. 5.** Složení injekce. Autorská práva k obrázku poskytl Spark Therapeutics.

## Plnění subretinální injekční kanyly ve sterilním prostředí na sterilní roušce

1. Odstraňte plastové pouzdro z hrotu subretinální injekční kanyly. Dávejte pozor na to, abyste se vyhnuli nadměrné manipulaci se špičkou nezapouzdřené kanyly, aby nedošlo k deformaci nebo poškození kanyly.
2. Umístěte hrot kanyly nad sterilní nádobu na biologický odpad.
3. Držte stříkačku svisle s rozbočovačem Luer-Lok™ umístěným nahoru a pomalu vstříkujte přípravek skrz spojovací hadičku a subretinální injekční kanylu, abyste odstranili vzduchové bubliny. Pokračujte v injekci, dokud v injekční stříkačce nezůstane 0,3 ml přípravku Luxturna® a spojovací hadička a subretinální injekční kanyla budou zcela zbaveny vzduchu. Při přípravě, podání a manipulaci s přípravkem Luxturna® je nezbytné dodržovat místní bezpečnostní pokyny pro práci s biologickým odpadem (obrázek č. 6).
4. Potvrďte objem látky, která je k dispozici v injekční stříkačce, zarovnaním hrotu pístu s ryskou na 0,3 ml.
5. Naplněnou subretinální injekční kanylu uchovávejte na sterilním místě až do doby podání subretinální injekce.

### DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ

**S podáváním začněte nejpozději 4 hodiny od přípravy přípravku Luxturna® v lékárně.**



1. Odstraňte pouzdro
2. Umístěte hrot kanyly nad sterilní nádobu
3. Vytlačte obsah stříkačky, dokud v ní nezůstane 0,3 ml léku

**Obr. č. 6.** Plnění subretinální injekční kanyly. Autorská práva k obrázku poskytli Spark Therapeutics.

## Vitrektomie přes **pars plana** (PPV)

### DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ

**Vyhnete se použití trokarů s ventilem, abyste zabránili poškození hrotu subretinální injekční kanyly a předešli zvýšení nitroočního tlaku během zákroku. Pokud se používají trokary s ventilem, zvažte odstranění uzávěru ventilu trokaru před zavedením subretinální injekční kanyly.**

1. Proveďte 3portové PPV v rámci standardní péče.
2. Umístění trokaru je standardním výkonem při makulárních operacích.

### DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ

**Zajistěte, aby byl sklivce odstraněn co možná nejvíce, a to zejména v oblasti horních míst sklerotomie. Odstranění báze sklivce se sklerální depresí není nutné.**

3. Vyvolejte odchlípení zadní části sklivce a zajistěte, aby byl zadní kortikální část sklivce standardními prostředky odstraněn.

## Příprava místa vpichu

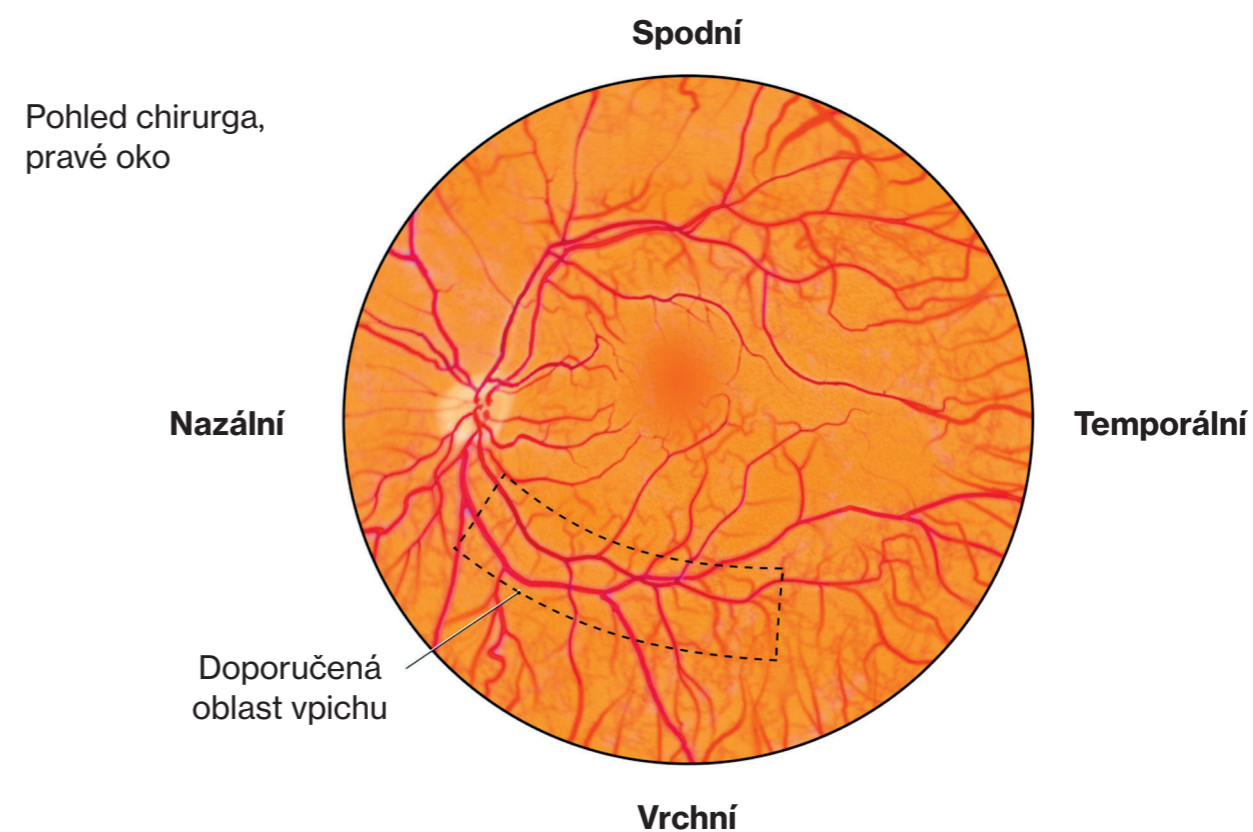
### Kontrola a příprava místa vpichu

1. Zkontrolujte makulární oblast a zamýšlené místo vpichu.
2. Pomocí škrabky Tano Diamond Dusted Membrane Scraper (DDMS™; Synergetics USA, O'Fallon MO) nebo podobného nástroje se ujistěte, že před makulou nebo v místě vpichu nezůstal žádný sklivce.
3. Pokud je přítomna viditelná epiretinální membrána, měla by být odstraněna standardně před aplikací subretinální injekce.

### DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ

**Během klinických studií s přípravkem Luxturna® nebyla k usnadnění vizualizace sklivce nebo odstranění epiretinální membrány použita žádná barviva ani triamcinolon.**

## Výběr místa aplikace



**Obr. č. 7.** Místo vpichu. Autorská práva k obrázku poskytli Spark Therapeutics.

## DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ

Místo vpichu by mělo být umístěno podél horní vaskulární arkády, nejméně 2 mm distálně od středu fovey (obrázek č. 7).

1. Při výběru místa subretinální vpichu zvažte patologii a anatomii sítnice pacienta a snadnou dostupnost místa vpichu.
2. Místo vpichu by se nemělo nacházet v oblastech s patologickými nebo anatomickými rysy, jako jsou:
  - Intraretinální migrace pigmentu
  - Hustá atrofie
3. Vyhněte se přímému kontaktu s retinální vaskulaturou, abyste omezili riziko poranění retinálních tepen/arterioli a předešli krvácivým komplikacím.

## Výkon subretinální injekce

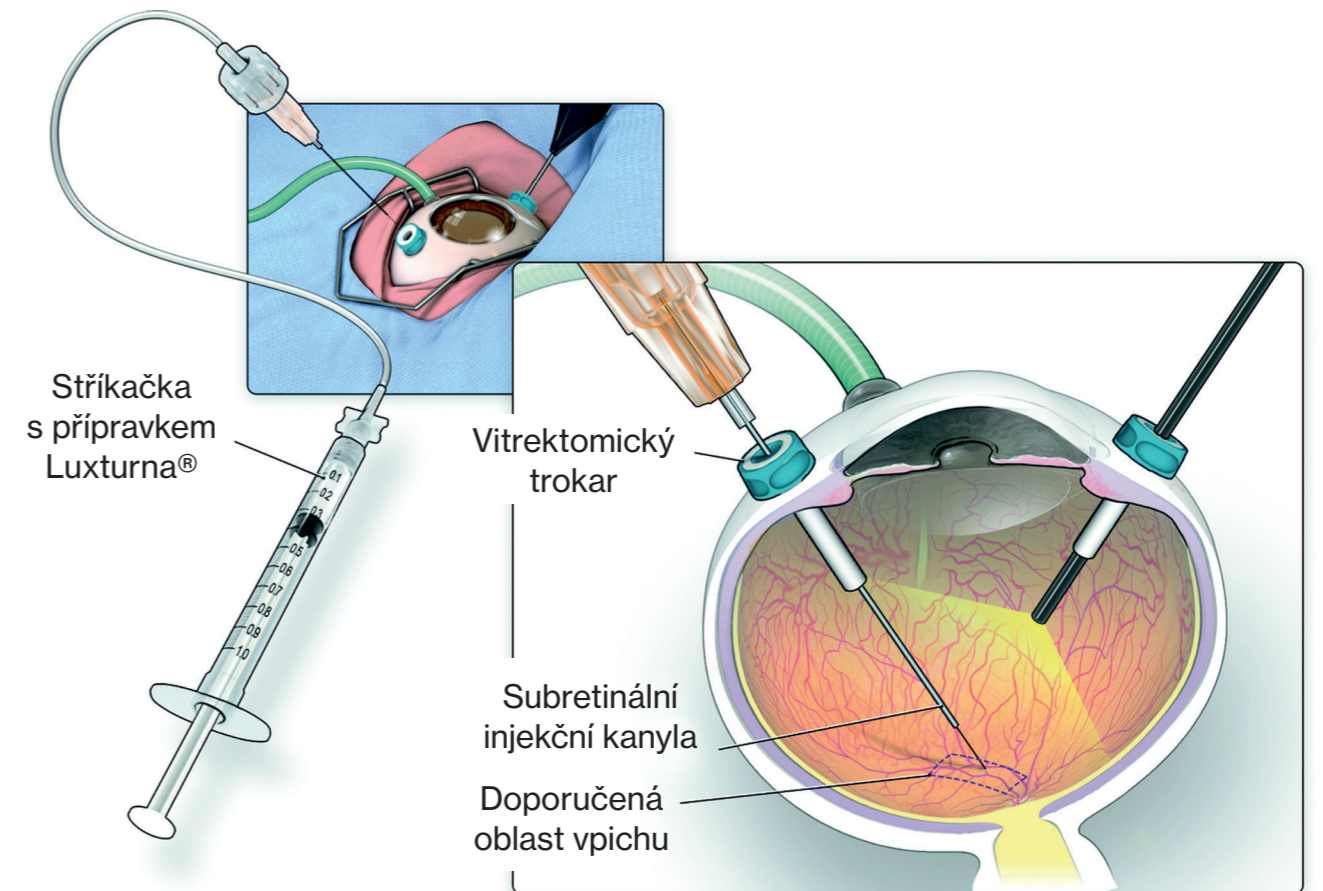
1. Snižte nitrooční tlak na 10 mmHg, aby se přizpůsobil podanému nitroočnímu objemu (0,3 ml) přípravku Luxturna®.
2. Asistent by měl vzít injekční sestavu ze sterilní roušky, držet stříkačku a podat subretinální injekční kanylu vedoucímu chirurgovi.
3. Ujistěte se, že subretinální injekční kanyla a injekční stříkačka obsahující přípravek Luxturna® jsou řádně připevněny ke spojovací hadičce.
4. Ujistěte se, že hrot pístu ve stříkačce je nastaven na 0,3 ml.
5. Vedoucí chirurg by měl zavést hrot subretinální injekční kanyly přes vitrektomický trokar (obrázek č. 8).
6. Za přímé vizualizace umístěte hrot subretinální injekční kanyly do kontaktu s povrchem sítnice (obrázek č. 9).

## DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ

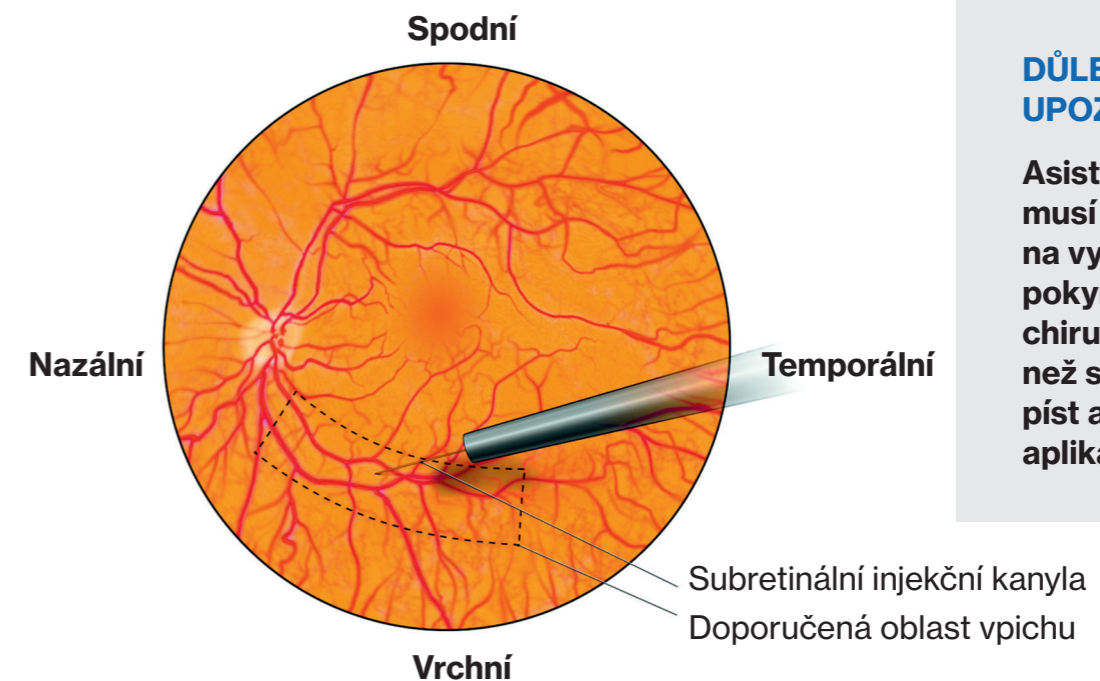
Pro úspěšný zákrok je důležitá efektivní a průběžná komunikace mezi vedoucím chirurgem a asistentem.

## DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ

Dávejte pozor na to, abyste během zavádění neohnuli hrot kanyly.



Obr. č. 8. Zavedení subretinální injekční kanyly do vitrektomického trokaru. Autorská práva k obrázku poskytli Spark Therapeutics.



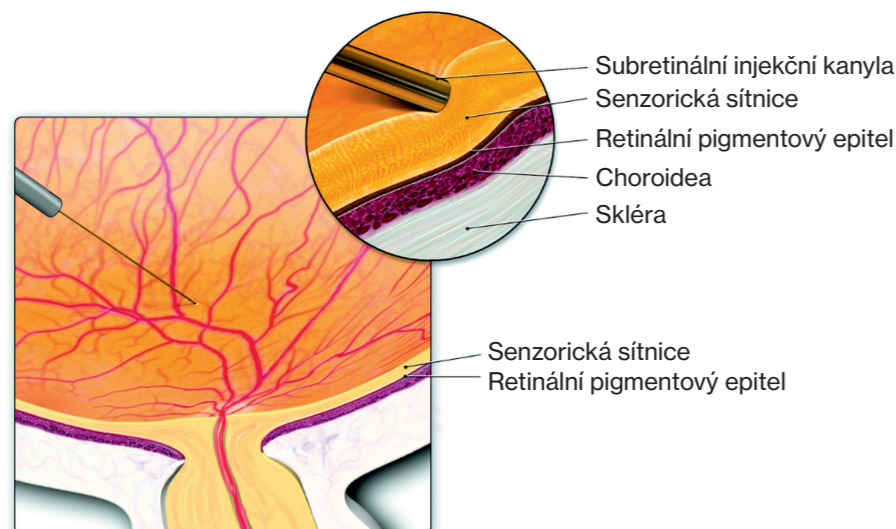
## DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ

Asistent musí počkat na vyslovený pokyn vedoucího chirurga, než stiskne píst a zahájí aplikaci injekce.

Obr. č. 9. Subretinální injekční kanyla se blíží k místu vpichu. Autorská práva k obrázku poskytli Spark Therapeutics.

7. Opatrně umístěte hrot subretinální injekční kanyly tak, aby došlo k odsazení neurální sítnice, a překryjte sítnici přes hrot kanyly. Dávejte pozor na to, abyste sítnici neperforovali (obrázek č. 10).

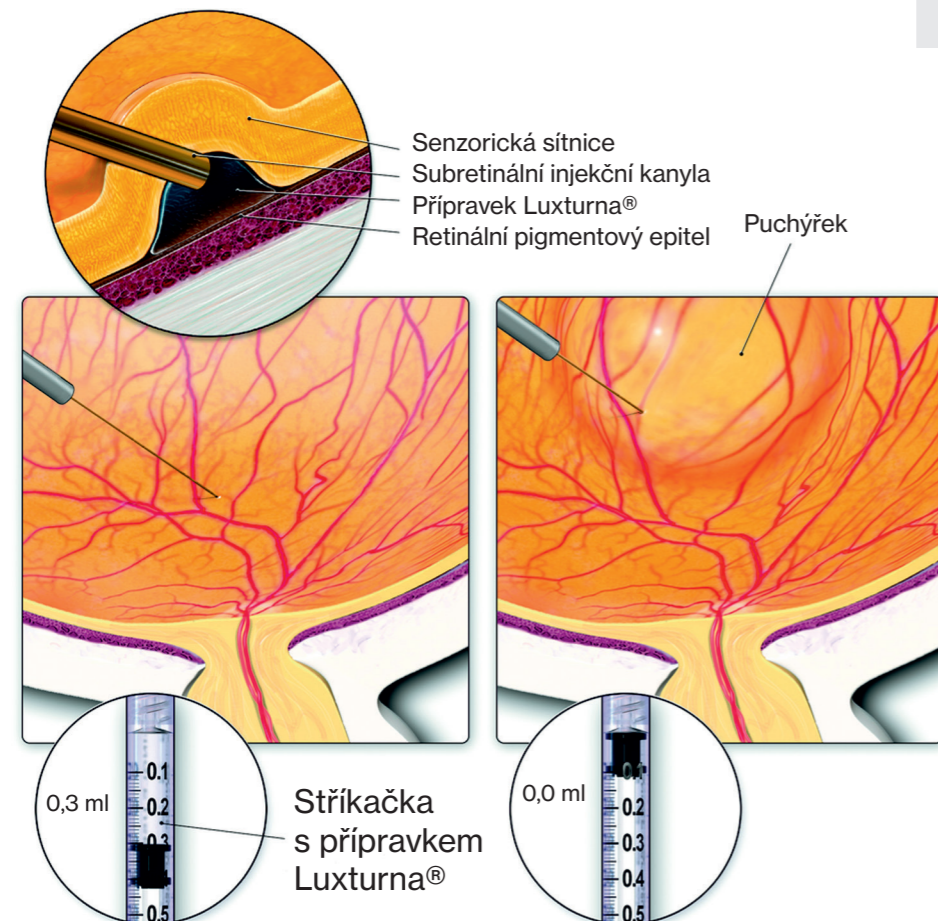
8. Vedoucí chirurg by měl instruovat asistenta, aby pomalu aplikoval malé množství přípravku, dokud hlavní chirurg nezaznamená iniciační subretinální puchýřek (obrázek č. 11).



### DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ

**Jakýkoli odpor zaznamenaný asistentem při stlačování pístu by měl být sdělen vedoucímu chirurgovi. Odpor může indikovat zablokování injekční sestavy nebo nesprávné umístění hrotu kanyly.**

Obr. č. 10. Umístění subretinální injekční kanyly při injekci. Autorská práva k obrázku poskytl Spark Therapeutics.



Obr. č. 11. Subretinální injekce a tvorba puchýřků. Autorská práva k obrázku poskytl Spark Therapeutics.

9. Pokud se puchýř nezačne tvořit:
- Zastavte injekci a zkontrolujte průchodnost subretinální injekční kanyly.
  - Pokud je kanyla průchodná, přesměrujte její hrot na jiné místo vpichu v rámci doporučené oblasti.
  - Pokuste se aplikovat subretinální injekci zbývajících léku do nového místa.
10. Pokud se začne tvořit puchýř, pokračujte v pomalém vstřikování celých 0,3 ml přípravku Luxturna®. Asistent by měl po dokončení injekce držet píst stisknutý po dobu přibližně 5 sekund, aby se ujistil, že přípravek vyšel ze subretinální injekční kanyly.
11. Po dokončení aplikace vyjměte subretinální injekční kanylu z oka.
- Po podání by měl být veškerý materiál (včetně záložní injekční stříkačky) zlikvidován do nádoby na biologický odpad.

### DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ

**V případě neúspěšných pokusů vytvořit puchýřek pomocí první stříkačky může být k aplikaci subretinální injekce použita záložní stříkačka.**

### DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ

**Tvar puchýřku a doba potřebná k vytvoření puchýřků se budou u jednotlivých pacientů lišit.**

## Postup po injekční aplikaci

1. Zvyšte nitrooční tlak na 30 mmHg.
2. Provedte komplexní vyšetření sítnice pomocí nepřímé oftalmoskopie a sklerální indentace, abyste vyhodnotili případné abnormality sítnice. Ošetřete všechny zjištěné abnormality podle standardní lékařské péče.
3. Provedte výměnu tekutina-vzduch ve sklivcové dutině, abyste odstranili veškerý přípravek, který se mohl refluxem dostat z místa subretinální injekce (retinotomie), a proveďte tamponádu. Pečlivě zabraňte odtoku tekutiny v blízkosti retinotomie vytvořené pro subretinální injekci.

### DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ

**Neumísťujte hrot aspirační kanyly do bezprostřední blízkosti místa vpichu, aby se neodstranila léčivá látka ze subretinálního prostoru.**

4. Vyjměte všechny nástroje a vitrektomické trokary.
5. Uložení hlavy do polohy vleže je provedeno bezprostředně po zákroku a po propuštění by měl být pacient poučen, aby po dobu 24 hodin co nejvíce odpočíval v poloze na zádech.

## Poznámky

Aktuálně platný SmPC lze vyhledat na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v sekci Databáze léků na adrese **<http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php>**.