

Manual para la correcta administración de ▼Luxturna[®] (voretigén neparvovec)

Información dirigida a cirujanos vitroretinianos

Lea este documento junto con la ficha técnica del medicamento disponible en el centro de información online de medicamentos de la AEMPS (CIMA): www.cima.aemps.es

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Marzo 2022

▼Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento.

Disponible en la web de la AEMPS: www.aemps.gob.es

Índice

Finalidad del Manual	4
Materiales necesarios	6
Cánula de inyección subretiniana	7
Tubo alargador	9
Jeringuilla	10
Procedimiento	11
Procedimientos preoperatorios	12
Información general sobre la intervención quirúrgica	14
Inspección del material	16
Montaje y preparación del dispositivo de inyección	16
Vitrectomía por vía pars plana (VPP)	18
Preparación del sitio de inyección	19
Procedimiento de inyección subretiniana	21
Procedimientos posinyección	24
Bibliografía	25

Finalidad del Manual

La finalidad de este manual es ofrecer información al personal quirúrgico sobre la administración de Luxturna® (voretigén neparvovec).

Este manual describe exclusivamente los materiales y procedimientos necesarios para llevar a cabo de manera correcta la inyección subretiniana de Luxturna® (voretigén neparvovec). No describe los procedimientos para realizar vitrectomías por vía pars plana (VPP) estándar de 3 entradas. Solo los cirujanos experimentados en la realización de cirugía macular que hayan realizado el Programa de Formación Quirúrgica de Luxturna® para intervenciones de inyección subretiniana deben administrar voretigén neparvovec.

Este manual no describe los procedimientos farmacéuticos para preparar voretigén neparvovec. Consulte el Manual para la correcta preparación de Luxturna® para obtener más información sobre los procedimientos farmacéuticos para preparar voretigén neparvovec.

Voretigén neparvovec se administra mediante inyección subretiniana utilizando una cánula de inyección subretiniana de uso comercial. La inyección subretiniana se efectúa después de una VPP. Voretigén neparvovec solo se debe administrar mediante inyección subretiniana.

Si tiene alguna duda o requiere información adicional póngase en contacto con Novartis Farmacéutica a través de:

- Teléfono: 900300507 o 900353036
- e-mail: novartis.responde@novartis.com

Materiales Necesarios

En el día de la intervención, el centro de tratamiento debe tener disponible en el quirófano los equipos y suministros estándar que se emplean en la cirugía vitreoretiniana. Todos los materiales necesarios para realizar una VPP estándar los debe proporcionar el centro de tratamiento. Además de estos materiales estándar, el centro de tratamiento también debe suministrar los artículos que se enumeran a continuación y que se describen con más detenimiento en las secciones siguientes:

- Cánula de inyección subretiniana (con micropunta de poliamida con un diámetro interno del calibre 41).
- Tubo alargador (de policloruro de vinilo, no superior a 15,2 cm de largo y con un diámetro interno no superior a 1,4 mm).
- Dos jeringuillas estériles que contengan voretigén neparvovec diluido (la farmacia debe proporcionar 1 jeringuilla principal y una segunda jeringuilla de repuesto).

Cánula de inyección subretiniana

La tabla 1 muestra cánulas de inyección subretiniana que han sido probadas en los experimentos de biocompatibilidad para su uso con Luxturna® (voretigén neparvovec). Estas cánulas estaban disponibles en el mercado en la fecha de elaboración de este manual.

La figura 1 muestra una cánula de inyección subretiniana representativa.

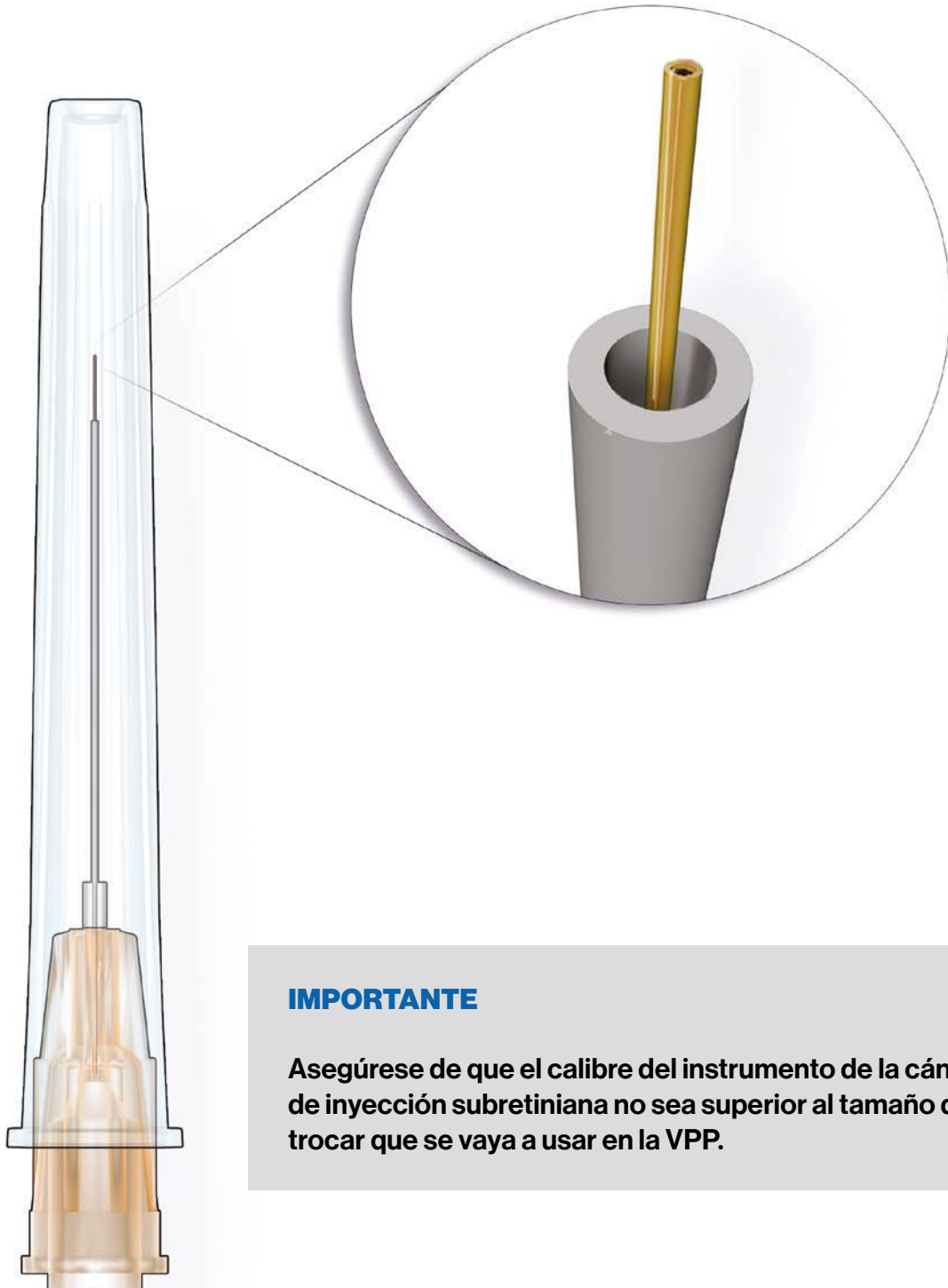
Tabla 1. Cánulas de inyección subretiniana biocompatibles

Descripción del producto	Manufacturer	Reference number
Cánula PolyTip® de 25 G/38 G* Cánula de 25 G x 28 mm con punta de 38 G (0,12 mm) x 5 mm	MedOne Surgical, Inc. Sarasota (Florida, EE. UU.)	3219
Cánula de inyección subretiniana De Juan/Awh de 25 G/41 G Punta de 41 G (0,10 mm)	Synergetics, Inc. USA - Bausch & Lomb, Inc. O'Fallon (Missouri, EE. UU.)	12.03.25

*Diámetro interior de 41 G (calibre).

IMPORTANTE

Se debe disponer de una cánula de inyección subretiniana de repuesto para cada administración de voretigén neparvovec.



IMPORTANTE

Asegúrese de que el calibre del instrumento de la cánula de inyección subretiniana no sea superior al tamaño del trocar que se vaya a usar en la VPP.

Figura 1. Cánula de inyección subretiniana representativa (modelo mostrado: cánula PolyTip® de 25 G/38 G, de MedOne Surgical, Inc., Sarasota [Florida, EE. UU.]; número de referencia 3219).

Tubo alargador

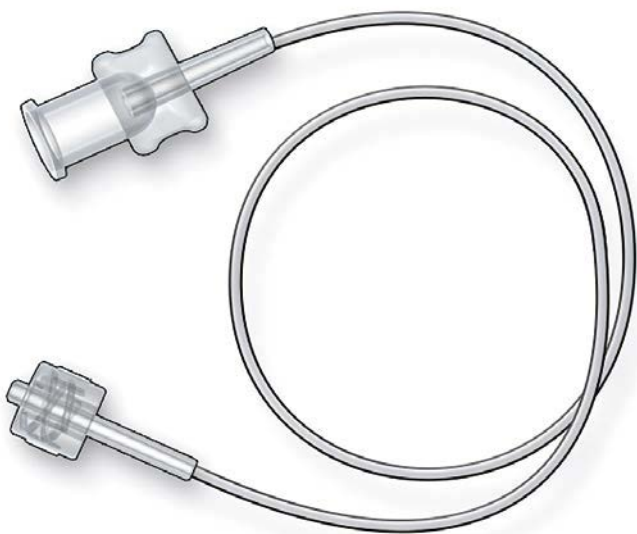
La tabla 2 muestra tubos alargadores que han sido probados en los experimentos de biocompatibilidad para su uso con voretigén neparvovec. Todos los tubos alargadores enumerados estaban disponibles en el mercado en la fecha de elaboración de este manual.

La figura 2 muestra un tubo alargador representativo.

Tabla 2. Tubos alargadores biocompatibles

Descripción del producto	Fabricante	Número de referencia
Tubo de irrigación ocular 15,2 cm, DI 0,8 mm, DE 1,6 mm, con conexiones tipo Luer macho y hembra	Eagle Labs Rancho Cucamonga (California, EE. UU.)	169-30L-6
Tubo alargador de alta presión 115,2 cm, DI 1,4 mm, DE 2,29 mm, tubo de PVC con conexiones tipo Luer macho y hembra	MedOne Surgical, Inc. Sarasota (Florida, EE. UU.)	3243

DI = diámetro interno; DE = diámetro externo.



IMPORTANTE

Utilice uno de los tubos alargadores recomendados. Para evitar un volumen de cebado excesivo, no use un tubo mayor de 15,2 cm de largo o cuyo DI sea superior a 1,4 mm.

Figura 2. Tubo alargador representativo (modelo mostrado: tubo de irrigación ocular de Eagle Labs, Rancho Cucamonga (California, EE. UU.); número de referencia 169-30L-6).

Jeringuilla

IMPORTANTE

- La farmacia preparará 2 jeringuillas de voretigén neparvovec.
- La primera jeringuilla servirá para administrar el producto, y la segunda como suministro de repuesto.
- Cada jeringuilla (de 1 ml cada una) contendrá 0,8 ml de voretigén neparvovec.
- Mantenga el voretigén neparvovec a temperatura ambiente hasta su administración.
- Comience el procedimiento de administración dentro de las 4 horas siguientes al inicio de la preparación de voretigén neparvovec en la farmacia.
- Después de la administración, es preciso desechar todos los materiales (incluida la jeringuilla de repuesto en caso de no haber sido utilizada) en un recipiente para materiales biopeligrosos.
- Consulte la normativa local de bioseguridad para la manipulación y eliminación del producto.

La tabla 3 muestra una jeringuilla comercializada que ha sido probada en los experimentos de biocompatibilidad para su uso con voretigén neparvovec. Esta jeringuilla estaba disponible en el mercado en la fecha de elaboración de este manual.

Esta jeringuilla aparece en la figura 3.

Tabla 3. Jeringuilla biocompatible

Descripción del producto	Fabricante	Número de referencia
Jeringuilla desechable BD Luer-Lok™ de 1 ml Graduación de 1/100 ml	Beckton, Dickinson & Company Franklin Lakes (Nueva Jersey, EE. UU.)	309628

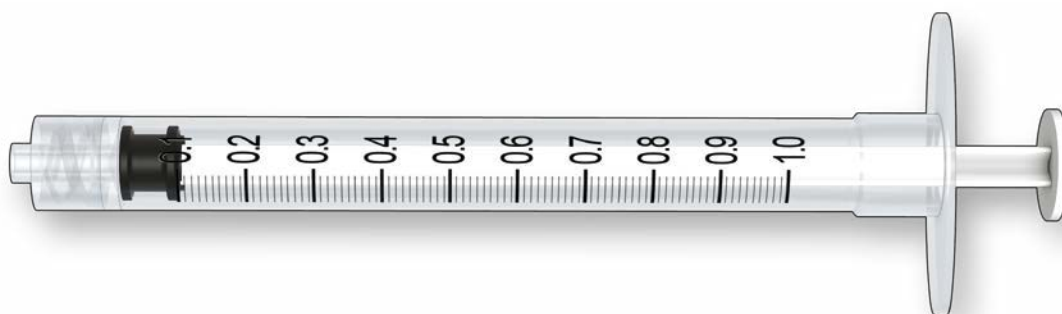


Figura 3. Jeringuilla representativa (modelo mostrado: jeringuilla desechable BD Luer-Lok™ de 1 ml, Franklin Lakes (Nueva Jersey, EE. UU.); número de referencia 309628).

Procedimiento

Procedimientos preoperatorios

Pauta inmunomoduladora

Además de los procedimientos pre- y posoperatorios estándar, la inyección subretiniana de Luxturna® (voretigén neparvovec) requiere la administración de tratamiento inmunomodulador con prednisona.

Antes de iniciar el tratamiento inmunomodulador y de administrar voretigén neparvovec, debe haberse evaluado al paciente para detectar síntomas de enfermedad infecciosa activa de cualquier naturaleza. En caso de que exista tal infección, deberá aplazarse el inicio del tratamiento inmunomodulador y el posterior tratamiento con voretigén neparvovec hasta que el paciente se haya recuperado.

Se recomienda iniciar la pauta inmunomoduladora 3 días antes de la administración de voretigén neparvovec en el primer ojo, siguiendo el calendario descrito en la tabla 4. El inicio de la pauta inmunomoduladora para el segundo ojo debe seguir el mismo esquema y debe reemplazar a la pauta inmunomoduladora del primer ojo. Los pacientes recibirán un tratamiento inmunomodulador sistémico durante un mínimo de 18 días y un máximo de 30, dependiendo del momento de administración de voretigén neparvovec en el segundo ojo.

Tabla 4. Pauta inmunomoduladora pre- y posoperatoria para cada ojo

Preoperatorio	3 días antes de la administración	Prednisona (o equivalente) 1 mG/kG/día (hasta un máximo de 40 mG/día)
Posoperatorio	4 días (incluido el día de la administración)	Prednisona (o equivalente) 1 mG/kG/día (hasta un máximo de 40 mG/día)
	Continuar 5 días	Prednisona (o equivalente) 0,5 mG/kG/día (hasta un máximo de 20 mG/día)
	Continuar 5 días con una dosis cada dos días	Prednisona (o equivalente) 0,5 mG/kG cada dos días (hasta un máximo de 20 mG/día)

Logística de la intervención

La logística y los procesos de planificación de la intervención quirúrgica, los cuidados preoperatorios y el traslado del producto desde la farmacia hasta el quirófano dependen de que se establezca una comunicación oportuna, eficiente y concisa entre todas las partes implicadas en el procedimiento.

Una vez establecidas la fecha y hora de la intervención, confirme que el cirujano, el auxiliar, el personal quirúrgico y el personal de farmacia estén informados y disponibles el día de la operación.

Confirme la disponibilidad del producto con la farmacia al menos un día antes de la intervención y especifique el modo o la persona que vaya a trasladar el producto desde la farmacia hasta el quirófano.

El paciente se someterá al estudio y evaluación preoperatorios por parte del personal de enfermería y de anestesiología de la manera habitual para la cirugía ocular ambulatoria.

IMPORTANTE

Una vez que el paciente haya recibido el visto bueno para la cirugía por parte del anestesista, el personal quirúrgico deberá llamar a la farmacia para emitir la orden de preparación del producto. No se deberá inducir la anestesia hasta que el producto haya sido entregado en el quirófano.

IMPORTANTE

La farmacia debe entregar dos jeringuillas (una principal y una segunda de repuesto).

IMPORTANTE

Una vez entregado el voretigén neparvovec en el quirófano, dilate el ojo y administre una anestesia adecuada al paciente.

Información general

sobre la intervención quirúrgica

Método de administración

Voretigén neparovec no se debe administrar mediante inyección intravítrea. El producto se administra mediante inyección subretiniana después de realizar una vitrectomía en cada ojo. Tras la inyección subretiniana, se debe indicar a los pacientes que comuniquen inmediatamente cualquier síntoma que sugiera la aparición de endoftalmitis o desprendimiento de retina, ya que es preciso tratarlos adecuadamente.

La administración de voretigén neparovec debe llevarse a cabo en el quirófano bajo condiciones asépticas controladas. Una vez confirmada por parte de la farmacia la disponibilidad del producto, debe administrarse una anestesia adecuada al paciente antes de la intervención. Es necesario dilatar el ojo en cuestión y administrar un antibiótico de amplio espectro por vía oftálmica antes de la intervención quirúrgica de acuerdo con la práctica clínica habitual.

Deberá monitorizarse, y controlarse adecuadamente, la presión intraocular antes y después de la administración del producto.

Precauciones especiales para la eliminación y otras manipulaciones

Es preciso evitar la exposición accidental y seguir las precauciones universales para materiales biopeligrosos a la hora de preparar, administrar y manipular voretigén neparovec.

- Se debe usar un equipo de protección personal (p. ej., bata de laboratorio, gafas de seguridad y guantes) durante la preparación y/o administración de voretigén neparovec.
- Evite la exposición accidental a voretigén neparovec, lo que incluye el contacto con la piel, los ojos y las mucosas. Cúbrase cualquier posible herida expuesta antes de manipularlo.
- Trate cualquier derramamiento de voretigén neparovec con un agente virucida, como hipoclorito sódico al 1 %, y séquelo con materiales absorbentes.
- Deseche cualquier material que pueda haber entrado en contacto con voretigén neparovec (p. ej., viales, jeringuillas, agujas, gasas de algodón, guantes, mascarillas o apósitos) de conformidad con las precauciones universales para materiales biopeligrosos.

Exposición accidental

- **En caso de exposición accidental (p. ej., por salpicadura en los ojos o las mucosas), lávese con agua limpia durante al menos 5 minutos.**
- **En caso de exposición a piel lesionada o de lesión por punción con agujas, limpie a fondo la zona afectada con agua y jabón o con un desinfectante.**

IMPORTANTE

Este medicamento contiene organismos modificados genéticamente. El medicamento no utilizado debe desecharse de acuerdo con la normativa local para organismos modificados genéticamente o de residuos biopeligrosos, según corresponda.

Equipo quirúrgico

La inyección subretiniana de voretigén neparvovec requiere coordinación entre un cirujano principal y un auxiliar (Figura 4). Es necesaria una comunicación eficaz entre los miembros del equipo quirúrgico durante la intervención quirúrgica para garantizar una administración adecuada de voretigén neparvovec.

El cirujano principal será el responsable de la intervención, lo que incluye las siguientes tareas:

- Inspección de los materiales
- Montaje y preparación del dispositivo de inyección
- VPP
- Preparación del sitio de inyección
- Inserción de la cánula de inyección subretiniana en la retina durante el procedimiento de inyección subretiniana
- Procedimientos posinyección

El auxiliar manipulará la jeringuilla que contenga voretigén neparvovec durante el procedimiento de inyección subretiniana y controlará la velocidad de inyección del fármaco mientras el cirujano principal mantiene la cánula de inyección subretiniana en la posición adecuada.

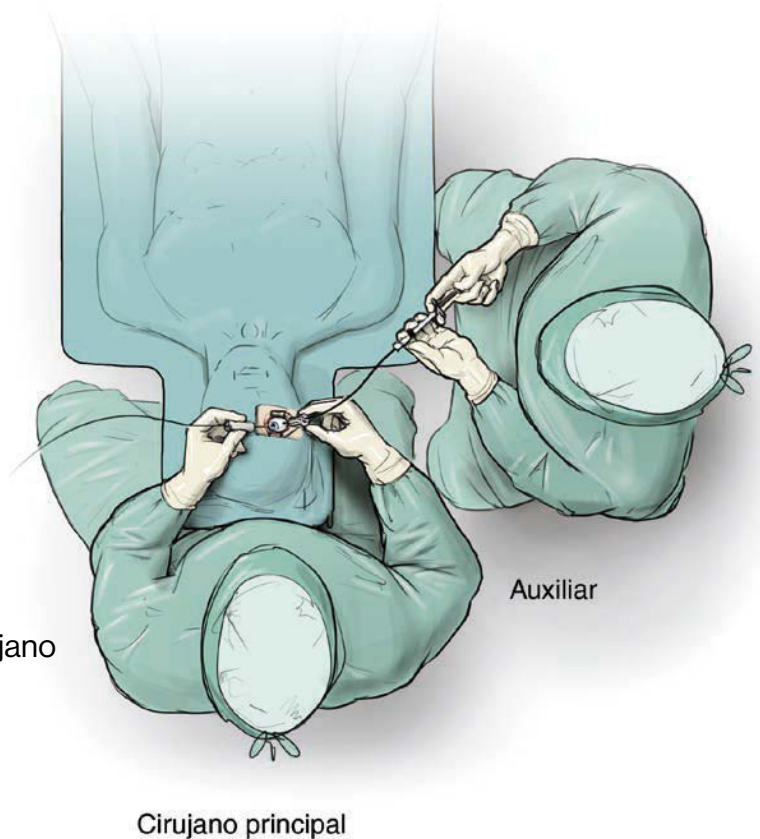


Figura 4. Posiciones del cirujano principal y del auxiliar con respecto al paciente (vista sin microscopio quirúrgico).

Componentes de la intervención quirúrgica

La inyección subretiniana de voretigén neparvovec requiere practicar una VPP antes de la inyección subretiniana. La VPP debe llevarse a cabo utilizando los procedimientos médicos y quirúrgicos estándar y no se describe con detalle en este manual.

Inspección de los materiales

- 1** En el quirófano y antes de usarlo, el cirujano principal debe examinar el envase de la cánula de inyección subretiniana y el tubo alargador para comprobar que la esterilidad no se ha visto afectada y que el contenido no está deteriorado. Si la punta de la cánula está deformada, debe utilizarse una nueva cánula de inyección subretiniana.
- 2** Antes de la administración, el cirujano principal debe examinar el voretigén neparovec que se encuentre en las dos jeringuillas (la primaria y la segunda de repuesto). Si se observan partículas, turbiedad o decoloración, no use el producto.

PRECAUCIÓN

Si la cánula de inyección subretiniana está deteriorada o muestra desperfectos, NO use la cánula deteriorada. Examine la cánula de inyección subretiniana de repuesto y, si no está deteriorada ni muestra desperfectos, use esta para la intervención.

Montaje y preparación del dispositivo de inyección

Dentro del campo estéril, conecte la jeringuilla que contenga el voretigén neparovec diluido al tubo alargador y a la cánula de inyección subretiniana (Figura 5). A continuación, inyecte el producto despacio a través del tubo alargador y de la cánula de inyección subretiniana para eliminar cualquier burbuja de aire.

Preparación de los materiales en el campo estéril

- 1** En el campo estéril, extraiga la cánula de inyección subretiniana de su envase y colóquela sobre el paño estéril, dejando puesta la vaina de plástico transparente que cubre la punta de la cánula.
- 2** Extraiga el tubo alargador de su envase y colóquelo sobre el paño estéril.
- 3** Extraiga las dos jeringuillas que contengan voretigén neparovec de la bolsa de plástico estéril y colóquelas sobre el paño estéril.

Montaje de los componentes

- 1 Acople el extremo Luer-Lok™ macho del tubo alargador a la cánula de inyección subretiniana dejando puesta la vaina de plástico transparente que cubre la cánula (Figura 5).
- 2 Acople la jeringuilla primaria que contenga voretigén neparvovec al conector Luer-Lok™ hembra del tubo alargador.

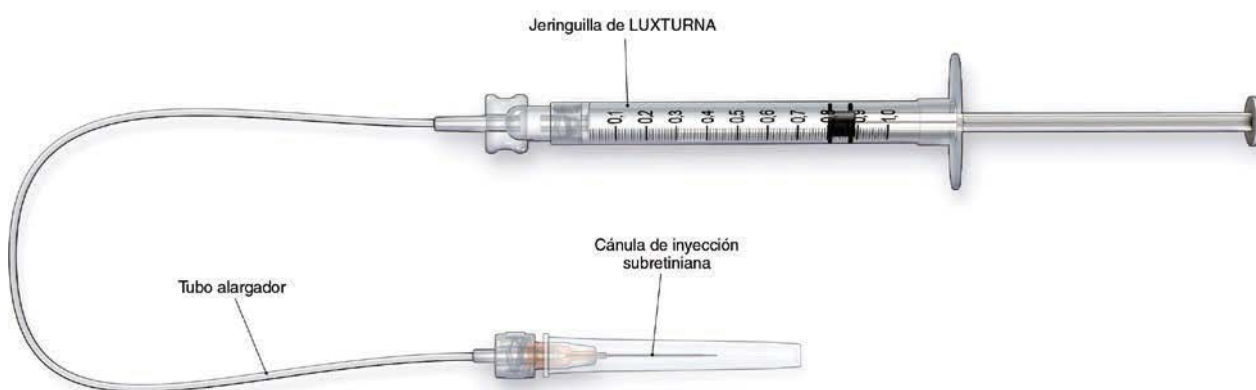


Figura 5. Montaje del dispositivo de inyección.

Llenado de la cánula de inyección subretiniana en el campo estéril sobre el paño estéril

- 1 Retire la vaina de plástico de la punta de la cánula de inyección subretiniana. Tenga cuidado para evitar una manipulación excesiva de la punta de la cánula sin la vaina con el fin de evitar que se deforme o se deteriore.
- 2 Coloque la punta de la cánula sobre un recipiente estéril de bioseguridad para residuos.
- 3 Sujete la jeringuilla en vertical con el conector Luer-Lok™ hacia arriba y presione despacio el émbolo de la jeringa para empujar el producto a través del tubo alargador y la cánula de inyección subretiniana para eliminar las burbujas de aire. Continúe hasta que queden 0,3 ml de voretigén neparvovec en la jeringuilla y el tubo alargador y la cánula de inyección subretiniana estén completamente exentos de aire. Es preciso seguir la normativa local de bioseguridad para la preparación, administración y manipulación de voretigén neparvovec (Figura 6).
- 4 Confirme el volumen de producto disponible en la jeringuilla para la inyección alineando la punta del émbolo con la línea que marca 0,3 ml.
- 5 Guarde la cánula de inyección subretiniana llena en un lugar estéril hasta el momento de la inyección subretiniana.

IMPORTANTE

Comience el procedimiento de administración dentro de las 4 horas posteriores al inicio de la preparación de voretigén neparvoec en la farmacia.

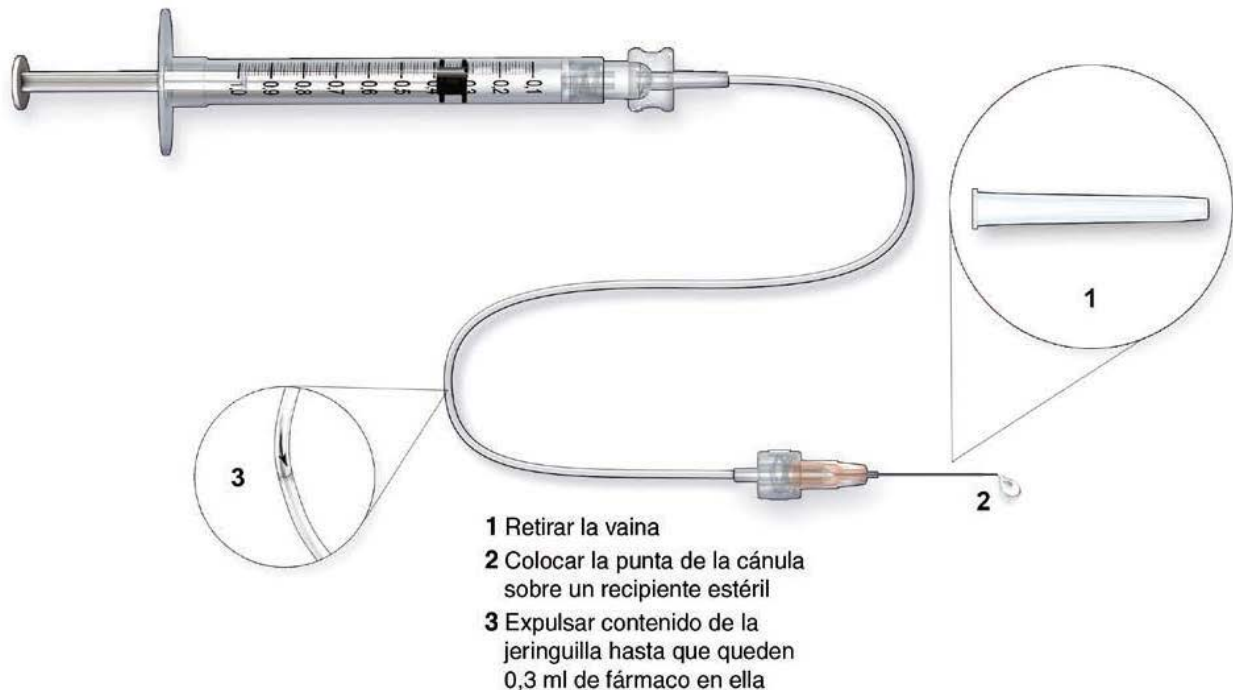


Figura 6. Llenado de la cánula de inyección subretiniana.

Vitrectomía por vía pars plana a través de la parte plana (VPP)

IMPORTANTE

Evite el uso de trocares valvulados para evitar daños en la punta de la cánula de inyección subretiniana y ayudar a prevenir incrementos de la presión intraocular (PIO) durante la inyección subretiniana. Si se utilizan trocares valvulados, piense en extraer el capuchón de la válvula del trocar antes de introducir la cánula de inyección subretiniana.

- 1 Realice una VPP de 3 entradas según la práctica clínica habitual.
- 2 La colocación de un trocar es la práctica clínica habitual para las intervenciones de cirugía macular.

IMPORTANTE

Asegúrese de extraer la mayor cantidad posible de vítreo, particularmente en la zona de los puntos de esclerotomía superiores. No es preciso extirpar la base del vítreo con depresión escleral.

- 3** Induzca un desprendimiento del vítreo posterior y asegúrese de extraer el vítreo cortical posterior empleando los medios estándar.

Preparación del sitio de inyección

Inspección y preparación del sitio de inyección

- 1** Inspeccione la región macular y el sitio de inyección previsto.
- 2** Utilizando un raspador de membranas Tano con polvo de diamante (DDMS™; Synergetics USA, O'Fallon [Missouri, EE. UU.]) o un instrumento similar, compruebe que no quede vítreo sobre la mácula ni en el sitio de inyección.
- 3** Si se observa membrana epirretiniana (MER), esta debe extirparse según los procedimientos estándar antes de la inyección subretiniana.

IMPORTANTE

No se han utilizado ni colorantes ni triamcinolona para facilitar la visualización de vítreo o la extracción de la MER durante los ensayos clínicos de voretigén neparvovec.

Selección del sitio de inyección

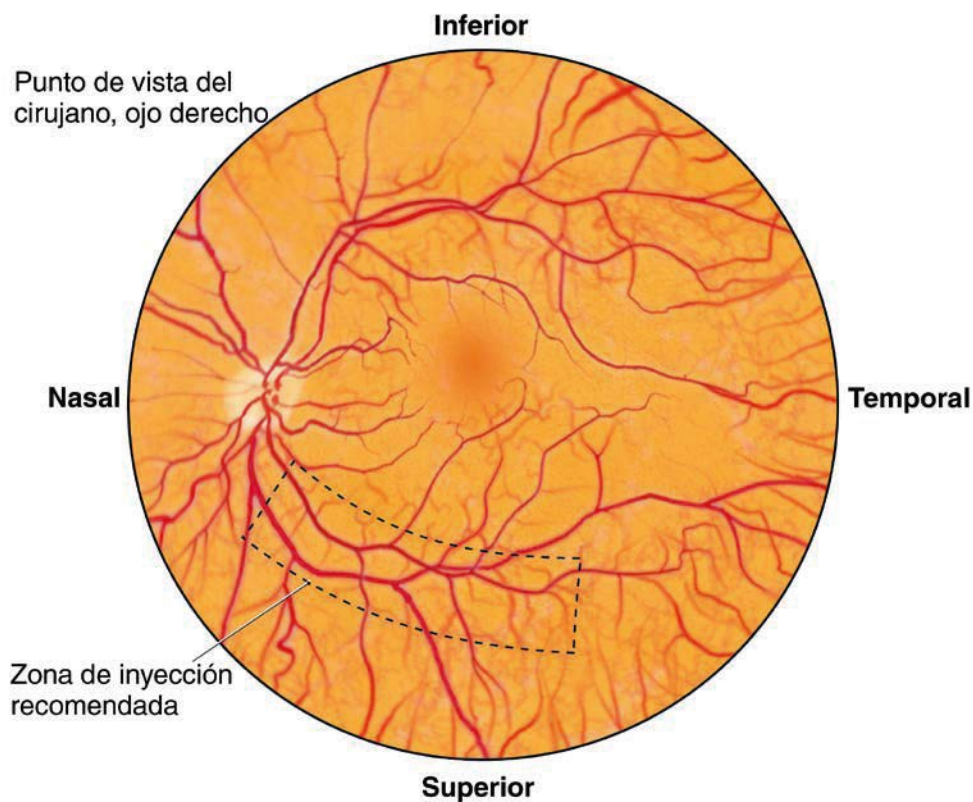


Figura 7. Zona de inyección.

IMPORTANTE

El sitio de inyección debe localizarse a lo largo de la arcada vascular superior, al menos a 2 mm de distancia del centro de la fovea (Figura 7).

- 1** Para escoger la ubicación del sitio de inyección subretiniana, tenga en cuenta el trastorno y la anatomía retiniana del paciente, así como la facilidad de acceso al sitio de inyección.
- 2** El sitio de inyección no debe situarse dentro de regiones que muestren características patológicas o anatómicas como las siguientes:
 - Migración del pigmento intrarretiniano
 - Atrofia densa.
- 3** Evite el contacto directo con la vasculatura retiniana para reducir al mínimo el riesgo de lesión en las arterias o arteriolas retinianas y evitar complicaciones hemorrágicas.

Procedimiento de inyección subretiniana

- 1** Reduzca la PIO a 10 mm HG para albergar el volumen intraocular adicional (0,3 ml) de voretigén neparovec.
- 2** El auxiliar debe tomar el dispositivo de inyección del paño estéril y, manteniendo sujeta la jeringuilla, entregar la cánula de inyección subretiniana al cirujano principal.
- 3** Asegúrese de que tanto la cánula de inyección subretiniana como la jeringuilla que contenga voretigén neparovec estén debidamente acopladas al tubo alargador.
- 4** Confirme que la punta del émbolo de la jeringuilla se encuentre en 0,3 ml.
- 5** El cirujano principal debe introducir la punta de la cánula de inyección subretiniana a través del trocar de vitrectomía (Figura 8).
- 6** Bajo visualización directa, coloque la punta de la cánula de inyección subretiniana en contacto con la superficie retiniana (Figura 9).

IMPORTANTE

Para el éxito de la intervención, es importante que exista una comunicación eficaz y continua entre el cirujano principal y el auxiliar.

IMPORTANTE

Tenga cuidado para no doblar la punta de la cánula al introducirla.

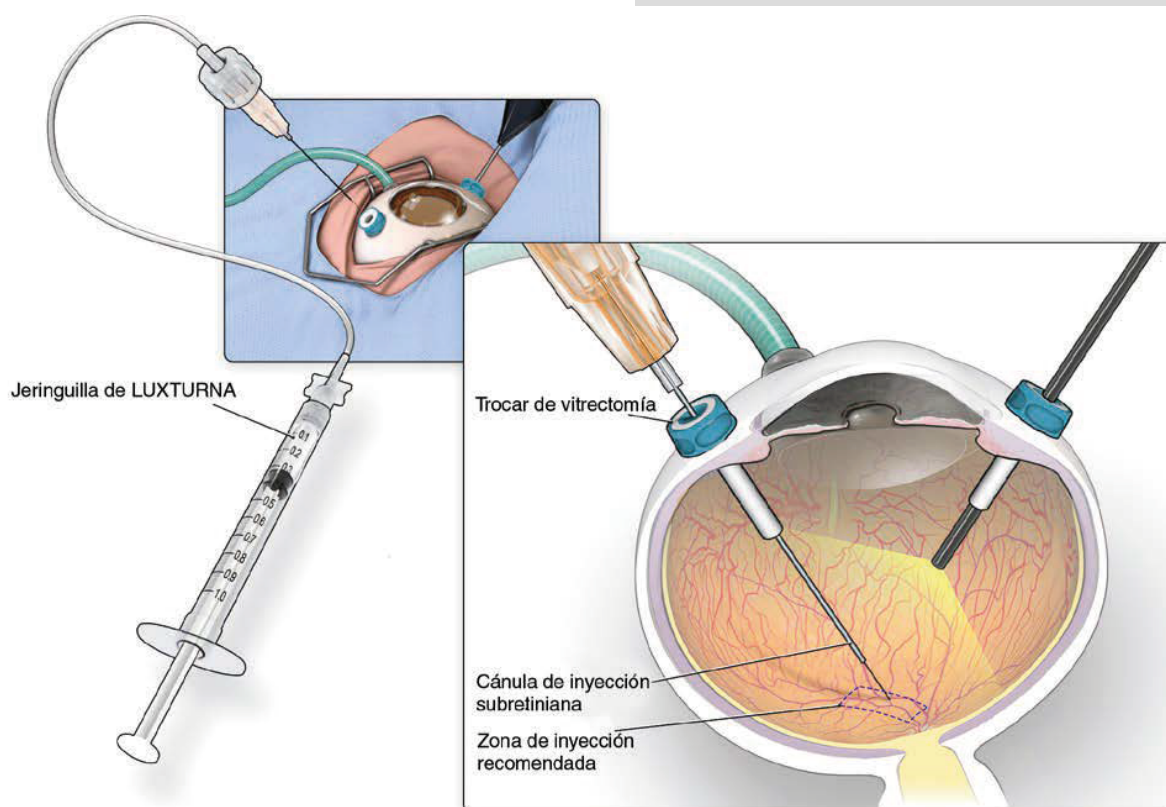
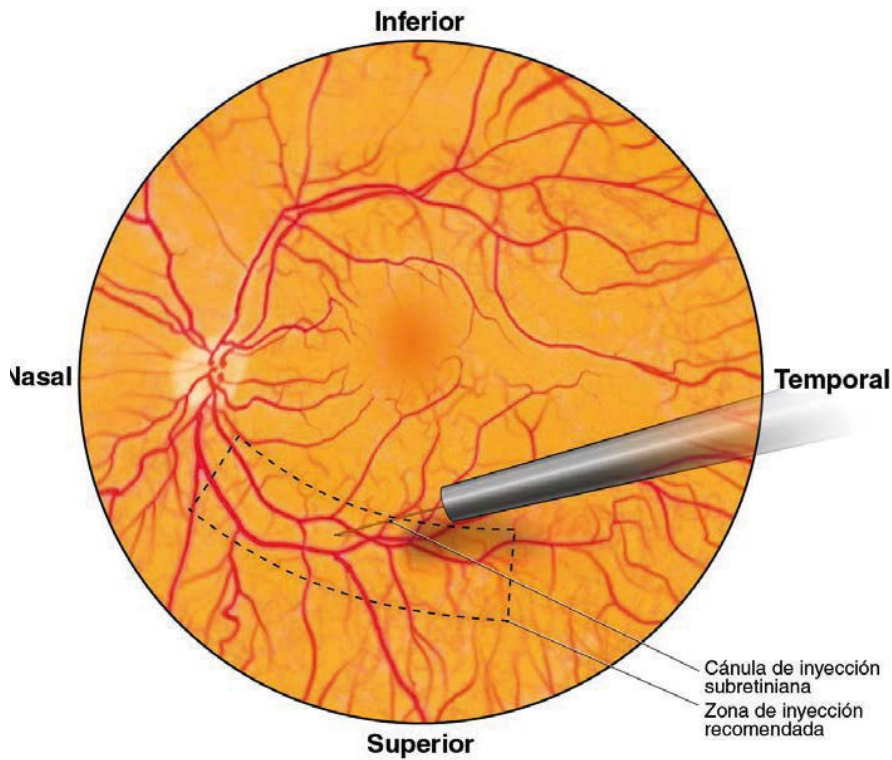


Figura 8. Introducción de la cánula de inyección subretiniana en el trocar de vitrectomía.



IMPORTANTE

El auxiliar debe esperar a recibir la confirmación del cirujano principal antes de presionar el émbolo para iniciar la inyección.

Figura 9. Cánula de inyección subretiniana aproximándose al sitio de inyección.

- 7** Coloque con cuidado la punta de la cánula de inyección subretiniana de manera que se deprima la retina nerviosa y coloque un paño quirúrgico en la retina sobre la punta de la cánula con cuidado de no perforar la retina (Figura 10).
- 8** El cirujano principal debe indicar al auxiliar que inyecte despacio una pequeña cantidad de producto (hasta que el cirujano principal observe una ampolla subretiniana inicial) (Figura 11).

IMPORTANTE

Si el auxiliar nota algún tipo de resistencia al empujar el émbolo, debe comunicárselo al cirujano principal. La resistencia puede indicar un bloqueo en el montaje del dispositivo de inyección o una colocación incorrecta de la punta de la cánula.

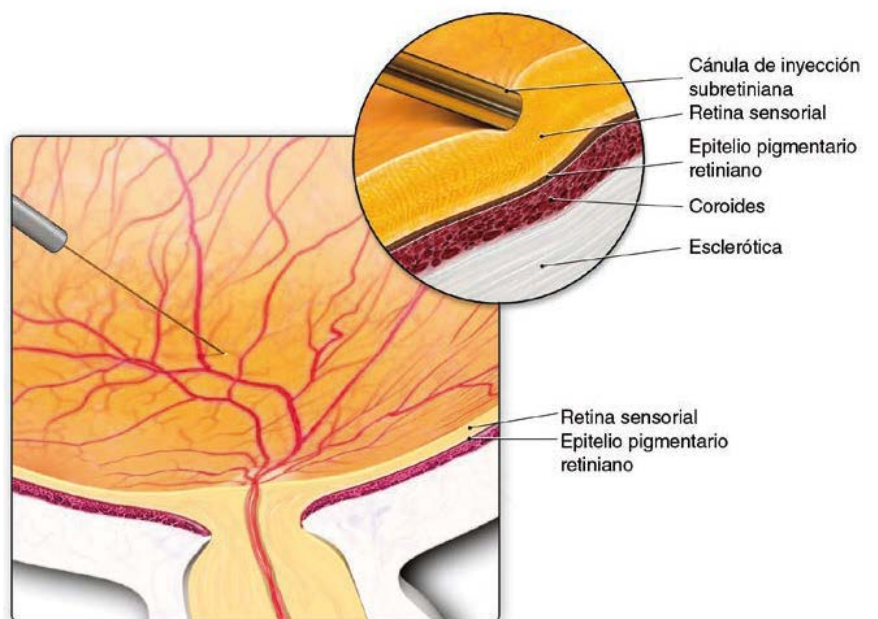


Figura 10. Colocación de la cánula de inyección subretiniana para la inyección.

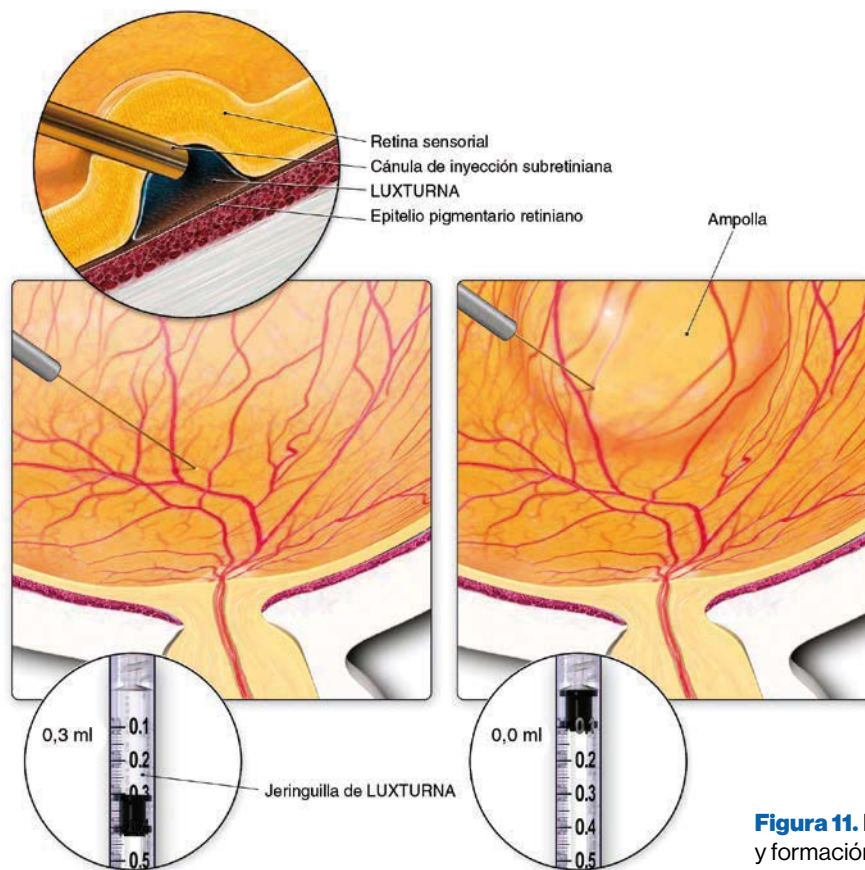


Figura 11. Inyección subretiniana y formación de la ampolla.

9 Si no empieza a formarse una ampolla:

- Detenga la inyección y compruebe la permeabilidad de la cánula de inyección subretiniana.
- Si se confirma la permeabilidad, redirija la punta de la cánula a un sitio de inyección diferente dentro de la zona recomendada.
- Trate de administrar el resto del fármaco mediante una inyección subretiniana en el nuevo sitio.

IMPORTANTE

En caso de que los intentos de conseguir una ampolla con la primera jeringuilla sean infructuosos, puede ser necesario el uso de la jeringuilla de repuesto para garantizar la administración subretiniana del producto.

- 10** Si se empieza a formar una ampolla, siga inyectando despacio la totalidad de los 0,3 ml de voretigén neparvovec. El auxiliar debe mantener sujeto el émbolo hacia abajo durante unos 5 segundos después de realizar la inyección para asegurarse de que el producto haya salido de la cánula de inyección subretiniana.

IMPORTANTE

La forma de la ampolla y el tiempo necesario para obtenerla dependerán del paciente.

11 Una vez finalizada la administración, retire del ojo la cánula de inyección subretiniana.

- Después de la administración, es preciso desechar todos los materiales (incluida la jeringuilla de repuesto) en un recipiente para materiales biopeligrosos.

Procedimientos posinyección

- 1** Incremente la PIO a 30 mm HG.
- 2** Realice una exploración completa de la retina mediante oftalmoscopia indirecta y una depresión escleral para evaluar cualquier anomalía retiniana. Trate cualquier anomalía que perciba de acuerdo con la práctica clínica habitual.
- 3** Realice un intercambio líquido-aire en la cavidad vítrea para extraer el voretigén neparvovec que pueda haber refluído desde el sitio de inyección subretiniana (retinotomía) y para proceder al taponamiento. Evite cuidadosamente el drenaje de líquidos en las proximidades de la retinotomía creada para la inyección subretiniana.

IMPORTANTE

No coloque la punta de la cánula de aspiración en el entorno inmediato del sitio de inyección para evitar extraer el fármaco del espacio subretiniano.

- 4** Retire todo el instrumental y los trocares de vitrectomía.
- 5** La colocación de la cabeza en posición supina se inicia de inmediato en el periodo posoperatorio y, en el momento del alta, debe aconsejarse al paciente que permanezca en decúbito supino el mayor tiempo posible durante 24 horas.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Centro Autónomo de Farmacovigilancia correspondiente mediante la tarjeta amarilla o a través del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>

Bibliografía

Referencias

- 1.** Novartis Europharm Limited LUXTURNA® Summary of Product Characteristics. Last updated 20.12.2019.
- 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 centre requirements.

