

# Infeksjon etter injeksjon i øyet

Mars 2017



© PhotoAlto/Johnér

**Infeksjon i øyet etter intravitreal injeksjon er en sjelden, men alvorlig komplikasjon. Noen forebyggende tiltak vil kunne redusere risikoen.**

Fra 2012 har Meldeordningen for uønskede hendelser i spesialisthelsetjenesten mottatt 17 meldinger om endoftalmitt etter intravitreale injeksjoner (se faktaboks). På bakgrunn av denne sjeldne, men potensielt alvorlige komplikasjonen, presenterer vi noen tiltak som kan forebygge slike komplikasjoner.

Læringsnotatet er ikke uttømmende innen tematikken, men er basert på innkomne meldinger. Vi ønsker å løfte fram risikoforholdene som er beskrevet i de mottatte meldingene slik at fagmiljøene kan iverksette forebyggende tiltak. Notatet berører ikke valg av legemidler. Målgruppe for notatet er aktuelt fagmiljø.

Notatet er utarbeidet i samarbeid med relevante aktører i fagmiljøene og er basert på retningslinjer av et internasjonalt ekspertpanel (1).

## HVA SKJEDDE?

Nesten alle hendelsene omhandlet beskrivelser av mulig kontaminering ved opptrekk av bruksklart legemiddel.



### EN AMPULLE DELT PÅ FLERE PASIENTER

*Opptrekk av Eylea ble samlet i en sprøyte fra flere Eyleaampuller. Disse ble så fordelt på små sprøyter med riktig dosering til hver pasient.*

*Denne prosedyren gjøres ved at spissen av insulinsprøyten føres inn i tuppen av sprøyten med Eylea. Dette gjøres åpent. Jeg tror at det i denne prosessen har tilkommet forurensning av medikamentet. Denne forurensningen har så blitt fordelt på flere pasienter. Prosedyre og retningslinjer er ikke utarbeidet.*

Det er antatt at den vanligste kilden til endoftalmitt er bakterier fra pasientens egen konjunktiva eller øyelokk som kommer i kontakt med innstikksstedet under behandlingen.

## VERDT Å VITE

Ved intravitreale injeksjoner settes legemiddel direkte inn øyet. Aktuelle legemidler ved intravitreale injeksjoner der formålet er å hindre karnydannelse bak netthinnen, er aflibercept (Eylea®)(2), ranibizumab (Lucentis®)(3) og bevacizumab (Avastin® – utenfor godkjent indikasjon) (4).

Indikasjoner for bruk:

- Vaskulær (våt) aldersrelatert makuladegenerasjon
- Nedsatt syn som følge av makulaødem sekundært til retinal veneokklusjon
- Nedsatt syn som følge av diabetisk makulaødem.
- Nedsatt syn som følge av myopisk koroidal neovaskularisering.

I tillegg til vekstfaktorhemmerne nevnt over, injiseres steroider, både i væskeform og som implantat.

Bruk av intravitreale injeksjoner har økt kraftig de siste tiårene, og bruken er forventet å stige ytterligere (1).

Forekomst av endoftalmitt (infeksjon i øyet) etter intravitreale injeksjoner er i studier beskrevet å være mellom  $\geq 1/1000$  og  $1/100$  (2, 3). Endoftalmitt kan medføre varig synstap. Rask diagnose av infeksjon og adekvat behandling er avgjørende for best mulig utfall.

Intravitreale injeksjonene skal settes under aseptiske forhold (2, 3). De som administrerer legemiddelet, må sørge for riktig kvalitet av preparatet både under tilberedning og opptrekk, «fordi det er vanskelig å forutsi alle mulige betingelser som et preparat vil bli åpnet, fortynnet, rekonstituert eller oppbevart under (5).»

## FOREBYGGING AV ENDOFTALMITT

Noen tiltak som kan forebygge endoftalmitt ved intravitreale injeksjoner:

### Redusere risikoen for luftbåren kontaminasjon:

- Bruk av munnbind eller minimal snakking for alt helsepersonell og ledsagere under opptrekk av legemiddelet og gjennomføring av injeksjonen (1).

### Følge prosedyre ved opptrekk av legemiddelet:

- Aseptisk opptrekksteknikk (1-3).
- Hetteglass er kun til engangsbruk (2,3).
- En bilateral injeksjon anses som to separate prosedyrer. Legemidler med ulike batch-nummer anbefales, i tilfelle en leveranse av hetteglass/sprøyter skulle være kontaminert (1).

### Før inngrepets start, kontroll av:

- Aktuelt(le) øye/øyne.
- Om det foreligger tegn til aktiv ekstern infeksjon som gjør injeksjon kontraindisert.

### Infeksjonsforebyggende tiltak i forbindelse med inngrepet:

- Injeksjonsprosedyren må utføres under aseptiske forhold (2-3).
- Vask av øyets omgivelser/øyelokk med desinfeksjonsmiddel. Press på/skrubbing av øyelokkene kan frigjøre sekret fra talgkjertlene langs øyelokkenes baksida og bør unngås.
- Bruk av sterilt øyelokkspekulum slik at øyelokkene ikke kan komme i kontakt med nålen eller injeksjonsstedet (1).
- Det anbefales å behandle øyet med povidonjodid 5 %. Det er ikke rapportert tilfeller av anafylaksi på grunn av povidonjodid, men middelet kan virke irriterende (1). Øyelokk og

øyevipper bør ikke berøre innstikkstedet etter at povidonjodid er dryppet og før injeksjonen gis.

- Operatør bytter hansker og spriter hendene mellom injeksjoner hvis begge øyne behandles.
- Rutinemessig bruk av antibiotika anbefales ikke på grunn av usikker nytteverdi og fare for utvikling av antibiotikaresistens (1).
- Tildekking med steril hullduk anbefales i preparatomtalene (2, 3).

### Pasientinformasjon:

- Oppfordre pasienten til å unngå å gni seg i øynene.
- Informer om infeksjonstegn, for eksempel øyesmerter, rødhet i øyet, lysskyhet og tåkesyn, og om å ta tidlig kontakt med behandlingsstedet ved slike tegn.
- Pasienten bør få med seg telefonnummer til døgnbetjent telefon.

Vi har presentert noen infeksjonsforebyggende tiltak som kan være nyttige innspill ved gjennomgang av lokale prosedyrer. Tverrfaglig enighet og etterlevelse av prosedyrer, kan bidra til økt pasientsikkerhet ved intravitreale injeksjoner.

### LEGEMIDDEFORSKRIFTENS KRAV

Vi tillater oss å minne om kravene til legemiddelhandtering i legemiddelforskriften (5) og til Helsedirektoratets rundskriv til forskriften (6). Her er det gitt nærmere anvisning på hvordan forskriften skal forstås og anvendes. Det vises spesielt til det ansvaret enhver virksomhetsleder i helsevesenet er pålagt i legemiddelhandteringsforskriftens § 4, særlig på § 4 sjette ledd bokstav a) om at virksomhets-

leder er pålagt å etablere og oppdatere skriftlige prosedyrer for legemiddelhandtering. Dette innebærer, blant annet, prosedyrer for risikovurdering, evaluering, kontroll og avvikshåndtering. Prosedyrene skal gjøres kjent i virksomheten. Denne plikten gjør at virksomhetsleder må evaluere virksomhetens prosedyrer og gjennomføre avvikshåndtering i nødvendig utstrekning.

Legemiddelhandteringsprosessen er nærmere omtalt i forskriftens § 3. Hva som kreves, er omtalt i rundskrivet punkt 3 fra side 3. Det vises spesielt til punkt 4.4 i rundskrivet, der forskriftens § 3 om tilberedning kommenteres. Det vises også til punkt 3.8, der forskriftens § 8 kommenteres. Legg spesielt merke til det som er skrevet om Norsk Legemiddelstandard (side 29).

Vi minner også om at dersom man bruker legemidler utenom godkjent preparatomtale, må virksomheten sørge for å ha prosedyrer som tilfredsstiller kravene i legemiddelforskriften (5).

### REFERANSER\*

1. Avery RL, Bakri SJ, Blumenkranz MS et al (2014): Intravitreal injection technique and monitoring. Updated Guidelines of an Expert Panel. *Retina* 34:S1-S-18, 2014.
2. Statens legemiddelverk. Preparatomtale (SPC) Eylea (sist oppdatert 22.11.2012). [www.legemiddelsok.no](http://www.legemiddelsok.no)
3. Statens legemiddelverk. Preparatomtale (SPC) Lucentis (sist oppdatert 14.12.2011) [www.legemiddelsok.no](http://www.legemiddelsok.no)
4. Statens legemiddelverk. Preparatomtale (SPC) Avastin (sist oppdatert 14.1.2015) [www.legemiddelsok.no](http://www.legemiddelsok.no)
5. <https://legemiddelverket.no/godkjenning/nls/oppbevaring/oppbevaringstider-og-veiledende-brukstid-for-sterile-legemidler-etter-anbrudd>
6. <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2008-04-03-320>
7. [https://helsedirektoratet.no/Lists/Publikasjoner/Attachments/1082/Legemiddelhandteringsforskriften%20med%20kommentarer%20\(rev\).pdf](https://helsedirektoratet.no/Lists/Publikasjoner/Attachments/1082/Legemiddelhandteringsforskriften%20med%20kommentarer%20(rev).pdf)