

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla pacjenta

JETREA 0,5 mg/0,2 ml, koncentrat do sporządzania roztworu do wstrzykiwań Okryplazmina

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Jetrea i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Jetrea
3. Jak stosuje się lek Jetrea
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Jetrea
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1 Co to jest lek Jetrea i w jakim celu się go stosuje

Jetrea zawiera okryplazminę jako substancję czynną.

Lek Jetrea stosuje się w leczeniu choroby oczu zwanej trakcją szkliskowo-plamkową (VMT), także związaną z małym otworem w plamce (centralnej części światłoczułej warstwy z tyłu oka).

Trakcja szkliskowo-plamkowa (VMT) jest spowodowana pociąganiem ciała szklistego (galaretowaty materiał w tylnej części oka) przylegającego do plamki. Plamka zapewnia widzenie centralne potrzebne do codziennych zadań, takich jak prowadzenie pojazdów, czytanie czy rozpoznawanie twarzy. Trakcja szkliskowo-plamkowa (VMT) może wywoływać objawy takie jak zniekształcone lub osłabione widzenie. Wraz z postępem choroby trakcja może ostatecznie spowodować utworzenie się otworu w plamce.

Lek Jetrea działa przez oddzielenie ciała szklistego od plamki i wspomaganie zamknięcia otworu w plamce, jeśli ten jest obecny, co w rezultacie może zmniejszyć objawy wywołane przez VMT.

2 Informacje ważne przed zastosowaniem leku Jetrea

Kiedy nie stosować leku Jetrea

- jeśli pacjent ma uczulenie na okryplazminę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje lub istnieje podejrzenie, że występuje zakażenie w obrębie lub wokół gałki ocznej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Jetrea należy zwrócić się do lekarza/okulisty.

Lek Jetrea podaje się w postaci iniekcji do oka. Lekarz/okulista będzie monitorował stan pacjenta w przypadku wystąpienia zakażenia lub jakichkolwiek powikłań po wykonaniu iniekcji. Jeśli po

wstrzyknięciu leku Jetrea u pacjenta wystąpią którekolwiek z objawów związanych z oczami, które opisano w punkcie 4 „**Możliwe działania niepożądane**”, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem/okulistą.

Lek Jetrea nie będzie podawany jednocześnie do obu oczu.

Lek Jetrea nie będzie podawany więcej niż jednokrotnie do tego samego oka.

Należy poinformować lekarza/okulistę o wszelkich istniejących lub występujących w przeszłości wadach wzroku lub ich leczeniu. Lekarz/okulista zdecyduje, czy terapia lekiem Jetrea jest odpowiednia dla danego pacjenta.

Dzieci i młodzież

Nie ma wystarczających danych na temat stosowania leku Jetrea u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat. Stosowanie leku Jetrea nie jest więc zalecane w tej grupie pacjentów.

Inne leki i Jetrea

Należy powiedzieć lekarzowi/okuliście o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Jeśli pacjent był w ostatnim czasie leczony przez podanie iniekcji leku do oczu, należy poinformować o tym lekarza/okulistę. Informacja ta zostanie wzięta pod uwagę przy ocenie, czy i kiedy lek Jetrea można wstrzyknąć do tego samego oka.

Ciąża i karmienie piersią

Brak doświadczenia w stosowaniu leku Jetrea u kobiet w ciąży lub w okresie karmienia piersią. Jeżeli lekarz/okulista nie uzna, że jest to absolutnie konieczne, leku Jetrea nie należy stosować w okresie ciąży lub karmienia piersią. W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza/okulisty.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Po zastosowaniu terapii lekiem Jetrea pacjent może przez pewien czas doświadczać nieznacznego osłabienia wzroku. W takim wypadku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn tak długo, aż stan wzroku nie ulegnie poprawie.

3 Jak stosować lek Jetrea

Lek Jetrea musi być podawany przez wykwalifikowanego okulistę (specjalistę chorób oczu), przeszkolonego w zakresie podawania iniekcji do gałki ocznej.

Lek Jetrea podaje się w postaci jednokrotnej iniekcji do zmienionego chorobowo oka. Zalecana dawka to 0,125 mg.

Lekarz/okulista może zalecić stosowanie kropli do oczu z antybiotykami przed i po wstrzyknięciu, w celu zapobiegania możliwości zakażenia oka.

W dniu wstrzyknięcia lekarz/okulista będzie stosował lek przeciwdrobnoustrojowy w postaci kropli do oczu i ostrożnie oczyści oko oraz powiekę, aby zapobiec możliwości wystąpienia zakażenia. Lekarz/okulista poda także pacjentowi miejscowy środek znieczulający, aby zapobiec możliwości wystąpienia dolegliwości bólowych podczas wykonywania iniekcji.

Po wykonaniu iniekcji lekarz/okulista będzie obserwował stan wzroku pacjenta.

Wszelkie dodatkowe pytania dotyczące stosowania opisywanego leku należy kierować do lekarza/okulisty.

4 Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W razie wystąpienia **jakichkolwiek z niżej opisanych objawów** po wstrzyknięciu leku Jetrea **należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem/okulistą**. Lekarz/okulista będzie obserwował stan zdrowia pacjenta i w razie konieczności podejmie odpowiednie środki.

- **Ciężkie** osłabienie wzroku obserwowano u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów w ciągu tygodnia od podania leku Jetrea. Stan ten jest generalnie odwracalny i zwykle ustępuje bez konieczności leczenia.
- Objawy takie jak ból oka, **zaostrenie** stanu zaczerwienienia oka, **poważnie** osłabiony lub niewyraźny wzrok, **zwiększona** wrażliwość na światło lub **zwiększenie** ilości ciemnych latających plamek w polu widzenia (muszki) obserwowano również u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów; mogą one być oznaką zakażenia, krwawienia, odwarstwienia lub przedarcia siatkówki lub wzrostu ciśnienia wewnątrz leczonego oka.
- Objawy takie jak zaburzenia widzenia, podwójne widzenie, bóle głowy, efekt halo wokół źródła światła, nudności i wymioty, obserwowano u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów; mogą one być oznaką oddzielenia lub przesuwania soczewek w oku w stosunku do miejsca ich prawidłowego położenia.

W razie wystąpienia jakichkolwiek z niżej wyszczególnionych dodatkowych objawów niepożądanych **należy skonsultować się z lekarzem/okulistą**:

Bardzo częste działania niepożądane (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- ciemne punkty unoszące się w polu widzenia (męty),
- ból oka,
- krwawienie na powierzchni oka,
- zmiany w widzeniu kolorów.

Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- osłabienie wzroku, które może być ciężkie,
- zaburzenia widzenia,
- osłabienie wzroku lub ciemne plamki w częściach pola widzenia,
- niewyraźne widzenie,
- krwawienie do wnętrza oka,
- ciemna plamka lub mroczek w środkowym polu widzenia,
- zniekształcony obraz,
- obrzęk powierzchni oka,
- obrzęk powieki,
- stan zapalny oka,
- błyski światła w oku,
- zaczerwienienie oka,
- podrażnienie powierzchni oka,
- suchość oka,
- uczucie obecności ciała obcego w oku,
- świąd oka,
- uczucie dyskomfortu w oku,
- wrażliwość na światło,
- zwiększone wytwarzanie łez.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- przemijające, ciężkie osłabienie wzroku,
- problemy z prawidłowym widzeniem po zmierzchu lub w słabym świetle
- zaburzenia reakcji oka na światło, co może zwiększać wrażliwość na światło (zaburzony odruch źreniczny)
- podwójne widzenie

- gromadzenie się krwi w przedniej części oka,
- nieprawidłowy skurcz źrenicy (czarna część w środku oka),
- nierówna wielkość źrenic,
- zadrapania lub otarcia rogówki (przezroczystej warstwy pokrywającej przód oka)

Wyniki niektórych badań i obrazowania tylnej części oka (siatkówki) zostały uznane za nieprawidłowe po podaniu produktu leczniczego Jetrea. Lekarz uwzględni to podczas kontroli oczu i wzroku.

Niektóre objawy (takie jak błyski, męty) mogą u niektórych pacjentów dotyczyć również nieleczonego oka.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C,
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5 Jak przechowywać lek Jetrea

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Informację dotyczącą przechowywania i czasu, w ciągu którego należy podać lek Jetrea po rozmrożeniu i rozcieńczeniu, podano w części przeznaczony dla fachowego personelu medycznego.

Okulista/lekarz prowadzący lub farmaceuta są odpowiedzialni za przechowywanie tego leku oraz za prawidłowe usuwanie niezaużytych pozostałości roztworu.

6 Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Jetrea

- Substancją czynną leku jest okryplazmina. Jedna fiolka leku Jetrea zawiera 0,5 mg okryplazminy w 0,2 ml roztworu. Po rozcieńczeniu 0,2 ml roztworu chlorku sodu 0,1 ml rozcieńczonego roztworu zawiera 0,125 mg okryplazminy.
- Pozostałe składniki to mannitol, kwas cytrynowy, sodu wodorotlenek (NaOH) (do ustalenia pH) i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Jetrea i co zawiera opakowanie

Jetrea to koncentrat do sporządzania roztworu do iniekcji w fiolce. Koncentrat jest klarowny i bezbarwny. Każde opakowanie zawiera jedną fiolkę.

Podmiot odpowiedzialny

ThromboGenics NV
Gaston Geenslaan 1
B-3001 Leuven
Belgia

Wytwórca

S.A. Alcon-Couvreur N.V.
Rijksweg 14
B-2870 Puurs
Belgia

ThromboGenics NV
Gaston Geenslaan 1
B-3001 Leuven
Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

**België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg**

Alcon NV
☎ + 32 (0)2 754 32 10 (België/Belgique/Belgien)

Latvija

Alcon Pharmaceuticals Ltd
☎ + 371 67 321 121

България

Алкон България ЕООД
☎ + 359 2 950 15 65

Lietuva

Alcon Pharmaceuticals Ltd
atstovybė
☎ + 370 5 2 314 756

Česká republika

Alcon Pharmaceuticals
(Czech Republic) s.r.o.
☎ + 420 225 775 111

Magyarország

Alcon Hungária
Gyógyszerkereskedelmi Kft
☎ + 36-1-463-9080

Danmark

Alcon Nordic A/S
☎ + 45 3636 4300

Nederland

Alcon Nederland BV
☎ + 31 (0) 183 654321

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
☎ + 49 911 273 0

Norge

Alcon Nordic A/S
☎ + 45 3636 4300

Ελλάδα/Κύπρος

Αλκον Λαμποράτορις
Ελλάς ΑΕΒΕ
☎ + 30 210 68 78 300 (Ελλάδα)

Österreich

Alcon Ophthalmika GmbH
☎ + 43 (0)1 596 69 70

Eesti

Alcon Pharmaceuticals Ltd. Eesti filiaal
☎ + 372 6 313 214

Polska

Alcon Polska Sp. z o.o.
☎ + 48 22 820 3450

España

Alcon Cusí, S.A.
☎ + 34 93 306 42 00

Portugal

Alcon Portugal -
Produtos e Equipamentos
Oftalmológicos, Lda.
☎ + 351 214 400 300

France

Laboratoires Alcon
☎ + 33 (0)1 47 10 47 10

România

S.C. Alcon Romania S.R.L.
☎ + 40 21 203 93 24

Hrvatska

Alcon Farmaceutika d.o.o.
☎ + 385 1 4611 988

Slovenija

Alcon d.o.o.
☎ + 386 1 422 5280

Ireland

Malta
United Kingdom

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o. Alcon Division
☎ + 421 2 5441 0378

Alcon Laboratories (UK) Ltd
☎ + 44 (0) 345 266 9363 (United Kingdom)

Ísland
Alcon Nordic A/S
☎ + 45 3636 4300

Suomi/Finland
Alcon Nordic A/S
☎ + 45 3636 4300

Italia
Novartis Farma S.p.A.
☎ + 39 02 96 54 1

Sverige
Alcon Nordic A/S
☎ + 45 3636 4300

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08/2017

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Produkt leczniczy Jetrea musi być przygotowywany i podawany przez wykwalifikowanego okulistę, doświadczonego w wykonywaniu iniekcji do komory ciała szklistego. Rozpoznanie trakcji szklistkowo-plamkowej (VMT) musi zostać potwierdzone w pełnym obrazie klinicznym, obejmującym historię pacjenta, badanie kliniczne i pełną diagnostykę z wykorzystaniem aktualnie akceptowanych narzędzi diagnostycznych, takich jak koherentna tomografia optyczna (ang. optical coherence tomography, OCT).

Zalecana dawka wynosi 0,125 mg (0,1 ml rozcieńczonego roztworu) w jednokrotnym podaniu drogą iniekcji do komory ciała szklistego do zmienionego chorobowo oka w postaci pojedynczej dawki. Każdą fiolkę można stosować wyłącznie jednokrotnie, w leczeniu jednego oka. Jednoczesne leczenie obu oczu produktem JETREA lub jego stosowanie do drugiego oka w ciągu 7 dni od wstrzyknięcia początkowego nie jest zalecane z uwagi na konieczność monitorowania przebiegu poiniekcyjnego, w tym ryzyka upośledzenia widzenia w oku do którego wykonano wstrzyknięcie. Wielokrotne podawanie do tego samego oka nie jest zalecane.

Instrukcje dotyczące obserwacji pacjentów po wykonaniu iniekcji, patrz punkt 4.4 Charakterystyki produktu leczniczego.

Fiolki jednorazowego użytku przeznaczone wyłącznie do zastosowania w komorze ciała szklistego.

Przed zabiegiem wstrzyknięcia okulista prowadzący może zalecić pacjentowi przyjmowanie kropli z antybiotykiem.

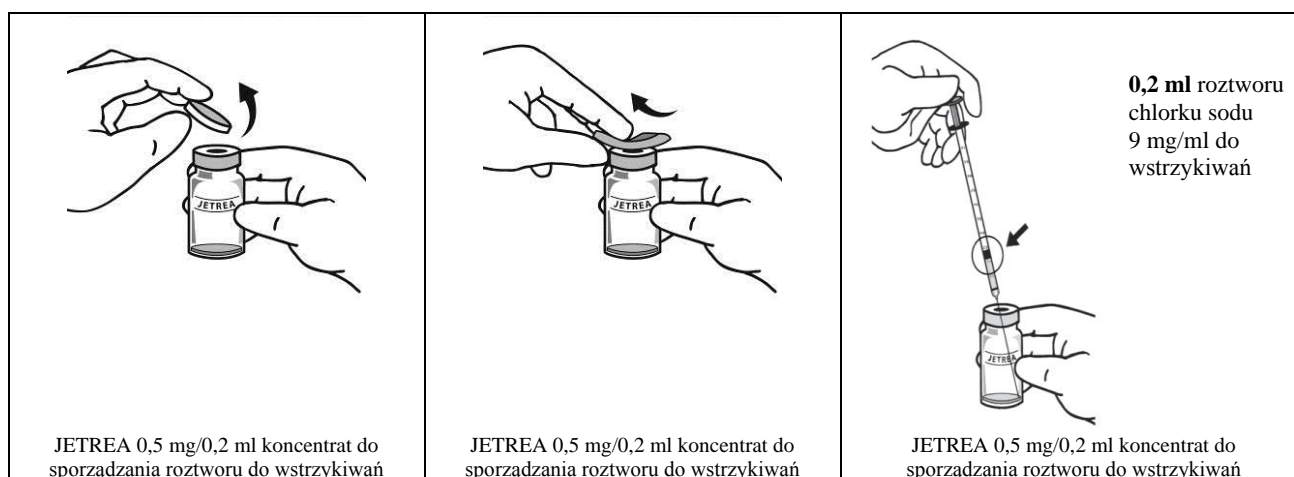
Procedura wykonywania iniekcji do komory ciała szklistego powinna być przeprowadzana w kontrolowanych warunkach aseptycznych, które obejmują chirurgiczną dezynfekcję rąk, stosowanie sterylnych rękawiczek, sterylnych serwet, sterylnego wziernika ocznego (lub jego innego odpowiednika) i możliwość wykonania jałowej paracentezy (jeżeli wymagana). Skóra wokół oka, powieka oraz powierzchnia oka powinny być zdezynfekowane. Przed wstrzyknięciem należy podać odpowiednie środki znieczulające i miejscowy środek bakteriobójczy o szerokim spektrum działania zgodnie ze standardową praktyką medyczną.

Iglę do iniekcji należy wprowadzić 3,5-4,0 mm za rąbką, kierując ją do części centralnej ciała szklistego i unikając jednocześnie południka poziomego. Do środkowej części ciała szklistego zostanie wówczas podana w postaci iniekcji objętość 0,1 ml.

Aby przygotować produkt leczniczy Jetrea do iniekcji do ciała szklistego, należy postępować zgodnie z następującą instrukcją:

1. Wyjąć fiolkę z zamrażarki i pozostawić do rozmrożenia w temperaturze pokojowej (trwa około 2 minut).
2. Po całkowitym rozmrożeniu zdjąć pomarańczowy, polipropylenowy kapsel ochronny z fiolki (**Rycina 1**).
3. Odkazić górną powierzchnię fiolki za pomocą wacika z alkoholem (**Rycina 2**).
4. Stosując technikę aseptyczną, rozcieńczyć, dodając 0,2 ml roztworu chlorku sodu 9 mg/ml (0,9 %) do wstrzykiwań (jałowy, niezbuforowany, bez środków konserwujących) do fiolki z produktem leczniczym Jetrea (**Rycina 3**) i delikatnie poruszać fiolką tak długo aż roztwory zostaną zmieszane (**Rycina 4**). Rozcieńczalnik należy pobrać z nieotwartego pojemnika, którego należy użyć tylko jeden raz. Pozostała ilość roztworu chlorku sodu 9 mg/ml (0,9 %) do wstrzykiwań należy wyrzucić. Rozcieńczony roztwór należy natychmiast zużyć ponieważ nie zawiera żadnych środków konserwujących.
5. Sprawdzić fiolkę wizualnie pod kątem obecności cząstek stałych. Można używać wyłącznie klarownego, bezbarwnego roztworu bez widocznych cząstek.
6. Stosując technikę aseptyczną pobrać całość rozcieńczonego roztworu za pomocą właściwej, sterylnej igły (lekko przechylić fiolkę w celu ułatwienia pobrania) (**Rycina 5**) i wyrzucić igłę po pobraniu zawartości fiolki. Nie używać tej samej igły do iniekcji do ciała szklistego.
7. Zastąpić igłę odpowiednią sterylną igłą, ostrożnie usunąć nadmierną objętość roztworu ze strzykawki, powoli wciskając tłok, tak by koniec tłoka zrównał się z oznaczeniem 0,1 ml na strzykawce (odpowiada 0,125 mg okryplazminy) (**Rycina 6**).
8. Wstrzyknąć 0,1 ml rozcieńczonego roztworu do środkowej części ciała szklistego niezwłocznie, ponieważ nie zawiera on środków konserwujących.
9. Po jednorazowym zastosowaniu fiolkę oraz wszelką niez użytą ilość rozcieńczonego roztworu należy wyrzucić.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

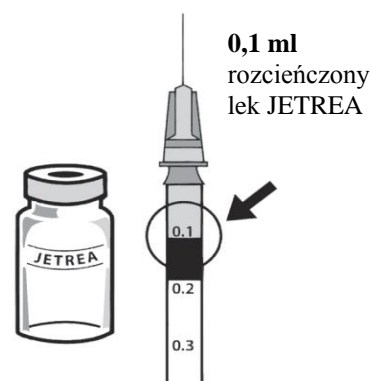


Rycina 1

JETREA 0,5 mg/0,2 ml koncentrat do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

Rycina 2

JETREA 0,5 mg/0,2 ml koncentrat do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

Rycina 3

JETREA 0,5 mg/0,2 ml koncentrat do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

Rycina 4**Rycina 5****Rycina 6**

Informacje dotyczące przechowywania

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po: EXP lub Termin ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w zamrażarce (-20 °C ±5 °C).

Po rozmrożeniu

Produkt należy rozcieńczyć i użyć od razu. Jednakże wykazano chemiczną i fizyczną trwałość w trakcie używania dla nieotwartego produktu w oryginalnym pudełku, chroniącym przed światłem, wynoszącą do 8 godzin w temperaturze poniżej 25 °C. Po rozmrożeniu, nie zamrażać ponownie fiołki.

Po otwarciu/rozcieńczeniu

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, produkt należy użyć od razu po otwarciu/rozcieńczeniu. Po jednorazowym zastosowaniu fiołkę oraz wszelką niez użytą pozostałość rozcieńczonego roztworu należy koniecznie wyrzucić.

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla pacjenta

JETREA 0,375 mg/0,3 ml, roztwór do wstrzykiwań Okryplazmina

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Jetrea i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Jetrea
3. Jak stosuje się lek Jetrea
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Jetrea
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Jetrea i w jakim celu się go stosuje

Jetrea zawiera okryplazminę jako substancję czynną.

Lek Jetrea stosuje się w leczeniu choroby oczu zwanej trakcją szkliskowo-plamkową (VMT), także związaną z małym otworem w plamce (centralnej części światłoczułej warstwy z tyłu oka).

Trakcja szkliskowo-plamkowa (VMT) jest spowodowana pociąganiem ciała szklistego (galaretowaty materiał w tylnej części oka) przylegającego do plamki. Plamka zapewnia widzenie centralne potrzebne do codziennych zadań, takich jak prowadzenie pojazdów, czytanie czy rozpoznawanie twarzy. Trakcja szkliskowo-plamkowa (VMT) może wywoływać objawy takie jak zniekształcone lub osłabione widzenie. Wraz z postępem choroby trakcja może ostatecznie spowodować utworzenie się otworu w plamce.

Lek Jetrea działa przez oddzielenie ciała szklistego od plamki i wspomaganie zamknięcia otworu w plamce, jeśli ten jest obecny, co w rezultacie może zmniejszyć objawy wywołane przez VMT.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Jetrea

Kiedy nie stosować leku Jetrea

- jeśli pacjent ma uczulenie na okryplazminę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje lub istnieje podejrzenie, że występuje zakażenie w obrębie lub wokół gałki ocznej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Jetrea należy zwrócić się do lekarza/okulisty.

Lek Jetrea podaje się w postaci iniekcji do oka. Lekarz/okulista będzie monitorował stan pacjenta w przypadku wystąpienia zakażenia lub jakichkolwiek powikłań po wykonaniu iniekcji. Jeśli po

wstrzyknięciu leku Jetrea u pacjenta wystąpią którekolwiek z objawów związanych z oczami, które opisano w punkcie 4 „**Możliwe działania niepożądane**”, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem/okulistą.

Lek Jetrea nie będzie podawany jednocześnie do obu oczu.

Lek Jetrea nie będzie podawany więcej niż jednokrotnie do tego samego oka.

Należy poinformować lekarza/okulistę o wszelkich istniejących lub występujących w przeszłości wadach wzroku lub ich leczeniu. Lekarz/okulista zdecyduje, czy terapia lekiem Jetrea jest odpowiednia dla danego pacjenta.

Dzieci i młodzież

Nie ma wystarczających danych na temat stosowania leku Jetrea u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat. Stosowanie leku Jetrea nie jest więc zalecane w tej grupie pacjentów.

Inne leki i Jetrea

Należy powiedzieć lekarzowi/okuliście o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Jeśli pacjent był w ostatnim czasie leczony przez podanie iniekcji leku do oczu, należy poinformować o tym lekarza/okulistę. Informacja ta zostanie wzięta pod uwagę przy ocenie, czy i kiedy lek Jetrea można wstrzyknąć do tego samego oka.

Ciąża i karmienie piersią

Brak doświadczenia w stosowaniu leku Jetrea u kobiet w ciąży lub w okresie karmienia piersią. Jeżeli lekarz/okulista nie uzna, że jest to absolutnie konieczne, leku Jetrea nie należy stosować w okresie ciąży lub karmienia piersią. W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza/okulisty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Po zastosowaniu terapii lekiem Jetrea pacjent może przez pewien czas doświadczać nieznacznego osłabienia wzroku. W takim wypadku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn tak długo, aż stan wzroku nie ulegnie poprawie.

3. Jak stosować lek Jetrea

Lek Jetrea musi być podawany przez wykwalifikowanego okulistę (specjalistę chorób oczu), przeszkolonego w zakresie podawania iniekcji do gałki ocznej.

Lek Jetrea podaje się w postaci jednokrotnej iniekcji do zmienionego chorobowo oka. Zalecana dawka to 0,125 mg.

Lekarz/okulista może zalecić stosowanie kropli do oczu z antybiotykami przed i po wstrzyknięciu, w celu zapobiegania możliwości zakażenia oka.

W dniu wstrzyknięcia lekarz/okulista będzie stosował lek przeciwdrobnoustrojowy w postaci kropli do oczu i ostrożnie oczyści oko oraz powiekę, aby zapobiec możliwości wystąpienia zakażenia. Lekarz/okulista poda także pacjentowi miejscowy środek znieczulający, aby zapobiec możliwości wystąpienia dolegliwości bólowych podczas wykonywania iniekcji.

Po wykonaniu iniekcji lekarz/okulista będzie obserwował stan wzroku pacjenta.

Wszelkie dodatkowe pytania dotyczące stosowania opisywanego leku należy kierować do lekarza/okulisty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W razie wystąpienia **jakichkolwiek z niżej opisanych objawów** po wstrzyknięciu leku Jetrea **należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem/okulistą**. Lekarz/okulista będzie obserwował stan zdrowia pacjenta i w razie konieczności podejmie odpowiednie środki.

- **Ciężkie** osłabienie wzroku obserwowano u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów w ciągu tygodnia od podania leku Jetrea. Stan ten jest generalnie odwracalny i zwykle bez konieczności leczenia.
- Objawy takie jak ból oka, **zaostwienie** stanu zaczerwienienia oka, **poważnie** osłabiony lub niewyraźny wzrok, **zwiększona** wrażliwość na światło lub **zwiększenie** ilości ciemnych latających plamek w polu widzenia (muszki) obserwowano również u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów; mogą one być oznaką zakażenia, krwawienia, odwarstwienia lub przedarcia siatkówki lub wzrostu ciśnienia wewnątrz leczonego oka.
- Objawy takie jak zaburzenia widzenia, podwójne widzenie, bóle głowy, efekt halo wokół źródła światła, nudności i wymioty, obserwowano u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów; mogą one być oznaką oddzielenia lub przesuwania soczewek w oku w stosunku do miejsca ich prawidłowego położenia.

W razie wystąpienia jakichkolwiek z niżej wyszczególnionych dodatkowych objawów niepożądanych **należy skonsultować się z lekarzem/okulistą**:

Bardzo częste działania niepożądane (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- ciemne punkty unoszące się w polu widzenia (męty),
- ból oka,
- krwawienie na powierzchni oka,
- zmiany w widzeniu kolorów.

Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- osłabienie wzroku, które może być ciężkie,
- zaburzenia widzenia,
- osłabienie wzroku lub ciemne plamki w częściach pola widzenia,
- niewyraźne widzenie,
- krwawienie do wnętrza oka,
- ciemna plamka lub mroczek w środkowym polu widzenia,
- zniekształcony obraz,
- obrzęk powierzchni oka,
- obrzęk powieki,
- stan zapalny oka,
- błyski światła w oku,
- zaczerwienienie oka,
- podrażnienie powierzchni oka,
- suchość oka,
- uczucie obecności ciała obcego w oku,
- świąd oka,
- uczucie dyskomfortu w oku,
- wrażliwość na światło,
- zwiększone wytwarzanie łez.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- przemijające, ciężkie osłabienie wzroku,
- problemy z prawidłowym widzeniem po zmierzchu lub w słabym świetle
- zaburzenia reakcji oka na światło, co może zwiększać wrażliwość na światło (zaburzony odruch źreniczny)
- podwójne widzenie
- gromadzenie się krwi w przedniej części oka,

- nieprawidłowy skurecz źrenicy (czarna część w środku oka),
- nierówna wielkość źrenic,
- zadrapania lub otarcia rogówki (przezroczystej warstwy pokrywającej przód oka)

Wyniki niektórych badań i obrazowania tylnej części oka (siatkówki) zostały uznane za nieprawidłowe po podaniu produktu leczniczego Jetrea. Lekarz uwzględni to podczas kontroli oczu i wzroku.

Niektóre objawy (takie jak błyski, męty) mogą u niektórych pacjentów dotyczyć również nieleczzonego oka.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C,

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Jetrea

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Informację dotyczącą przechowywania i czasu, w ciągu którego należy podać lek Jetrea po rozmrożeniu, podano w części przeznaczony dla fachowego personelu medycznego.

Okulista/lekarz prowadzący lub farmaceuta są odpowiedzialni za przechowywanie tego leku oraz za prawidłowe usuwanie niezaużytych pozostałości roztworu.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Jetrea

- Substancją czynną leku jest okryplazmina. Jedna fiolka leku Jetrea zawiera 0,375 mg okryplazminy w 0,3 ml roztworu.
- Pozostałe składniki to sodu chlorek (NaCl), mannitol, kwas cytrynowy, sodu wodorotlenek (NaOH) (do ustalenia pH), kwas solny (HCl) (do ustalenia pH) i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Jetrea i co zawiera opakowanie

Jetrea to roztwór do wstrzykiwań w fiolce. Roztwór jest klarowny i bezbarwny. Każde opakowanie zawiera jedną fiolkę.

Podmiot odpowiedzialny

ThromboGenics NV

Gaston Geenslaan 1

B-3001 Leuven

Belgia

Wytwórca

S.A. Alcon-Couvreur N.V.
Rijksweg 14
B-2870 Puurs
Belgia

ThromboGenics NV
Gaston Geenslaan 1
B-3001 Leuven
Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

**België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg**

Alcon NV
☎ + 32 (0)2 754 32 10 (België/Belgique/Belgien)

България

Алкон България ЕООД
☎ + 359 2 950 15 65

Česká republika

Alcon Pharmaceuticals
(Czech Republic) s.r.o.
☎ + 420 225 775 111

Danmark

Alcon Nordic A/S
☎ + 45 3636 4300

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
☎ + 49 911 273 0

Ελλάδα/Κύπρος

Αλκον Λαμποράτορις
Ελλάς ΑΕΒΕ
☎ + 30 210 68 78 300 (Ελλάδα)

Eesti

Alcon Pharmaceuticals Ltd. Eesti filiaal
☎ + 372 6 313 214

España

Alcon Cusí, S.A.
☎ + 34 93 306 42 00

France

Laboratoires Alcon
☎ + 33 (0)1 47 10 47 10

Hrvatska

Alcon Farmaceutika d.o.o.
☎ + 385 1 4611 988

Ireland

Malta
United Kingdom

Latvija

Alcon Pharmaceuticals Ltd
☎ + 371 67 321 121

Lietuva

Alcon Pharmaceuticals Ltd
atstovybė
☎ + 370 5 2 314 756

Magyarország

Alcon Hungária
Gyógyszerkereskedelmi Kft
☎ + 36-1-463-9080

Nederland

Alcon Nederland BV
☎ + 31 (0) 183 654321

Norge

Alcon Nordic A/S
☎ + 45 3636 4300

Österreich

Alcon Ophthalmika GmbH
☎ + 43 (0)1 596 69 70

Polska

Alcon Polska Sp. z o.o.
☎ + 48 22 820 3450

Portugal

Alcon Portugal -
Produtos e Equipamentos
Oftalmológicos, Lda.
☎ + 351 214 400 300

România

S.C. Alcon Romania S.R.L.
☎ + 40 21 203 93 24

Slovenija

Alcon d.o.o.
☎ + 386 1 422 5280

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o. Alcon Division
☎ + 421 2 5441 0378

Alcon Laboratories (UK) Ltd
☎ + 44 (0) 345 266 9363 (United Kingdom)

Ísland
Alcon Nordic A/S
☎ + 45 3636 4300

Suomi/Finland
Alcon Nordic A/S
☎ + 45 3636 4300

Italia
Novartis Farma S.p.A.
☎ + 39 02 96 54 1

Sverige
Alcon Nordic A/S
☎ + 45 3636 4300

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08/2017

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Produkt leczniczy Jetrea musi być podawany przez wykwalifikowanego okulistę, doświadczonego w wykonywaniu iniekcji do komory ciała szklistego. Rozpoznanie trakcji szkliskowo-płamkowej (VMT) musi zostać potwierdzone w pełnym obrazie klinicznym, obejmującym historię pacjenta, badanie kliniczne i pełną diagnostykę z wykorzystaniem aktualnie akceptowanych narzędzi diagnostycznych, takich jak koherentna tomografia optyczna (ang. optical coherence tomography, OCT).

Produkt leczniczy JETREA 0,375 mg/0,3 ml roztwór do wstrzykiwań ma postać „gotowego do podania, rozcieńczonego roztworu”. Nie należy dalej rozcieńczać roztworu. Zalecana dawka wynosi 0,125 mg w 0,1 ml roztworu podawanego drogą iniekcji do komory ciała szklistego do zmienionego chorobowo oka w postaci pojedynczej dawki. Każdą fiolkę można stosować wyłącznie jednokrotnie, w leczeniu jednego oka. Jednoczesne leczenie obu oczu produktem JETREA lub jego stosowanie do drugiego oka w ciągu 7 dni od wstrzyknięcia początkowego nie jest zalecane z uwagi na konieczność monitorowania przebiegu poiniekcyjnego, w tym ryzyka upośledzenia widzenia w oku do którego wykonano wstrzyknięcie. Wielokrotne podawanie do tego samego oka nie jest zalecane.

Instrukcje dotyczące obserwacji pacjentów po wykonaniu iniekcji, patrz punkt 4.4 Charakterystyki produktu leczniczego.

Fiolki jednorazowego użytku przeznaczone wyłącznie do zastosowania w komorze ciała szklistego.

Przed zabiegiem wstrzyknięcia okulista prowadzący może zalecić pacjentowi przyjmowanie kropli z antybiotykiem.

Procedura wykonywania iniekcji do komory ciała szklistego powinna być przeprowadzana w kontrolowanych warunkach aseptycznych, które obejmują chirurgiczną dezynfekcję rąk, stosowanie sterylnych rękawiczek, sterylnych serwet, sterylnego wziernika ocznego (lub jego innego odpowiednika) i możliwość wykonania jałowej paracentezy (jeżeli wymagana). Skóra wokół oka, powieka oraz powierzchnia oka powinny być zdezynfekowane. Przed wstrzyknięciem należy podać odpowiednie środki znieczulające i miejscowy środek bakteriobójczy o szerokim spektrum działania zgodnie ze standardową praktyką medyczną.

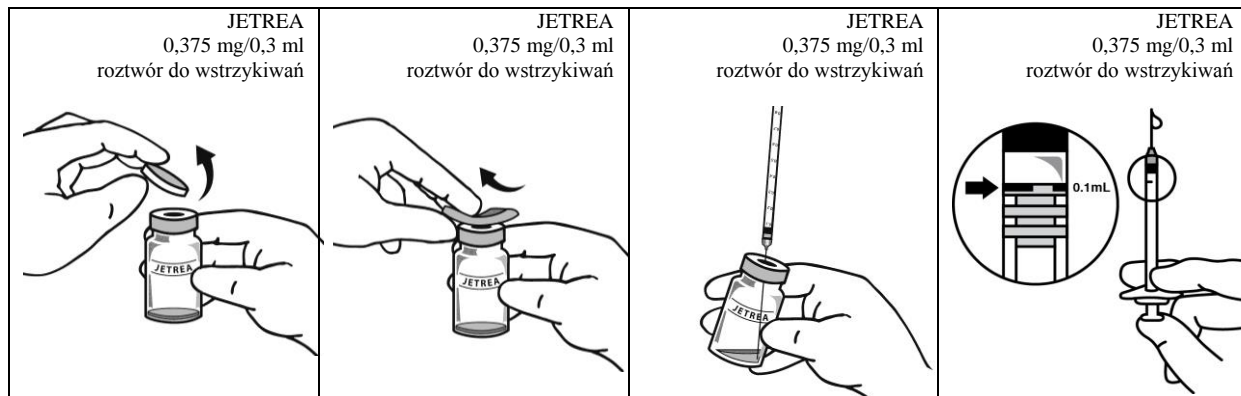
Należy podać tylko 0,1 ml roztworu z całkowitej objętości 0,3 ml znajdującej się w fiolce. Należy usunąć nadmierną objętość roztworu przed wstrzyknięciem, aby podać pojedynczą dawkę 0,1 ml, zawierającą 0,125 mg okryplazminy.

Iglę do iniekcji należy wprowadzić 3,5-4,0 mm za rąbkim, kierując ją do części centralnej ciała szklistego i unikając jednocześnie południka poziomego. Do środkowej części ciała szklistego zostanie wówczas podana w postaci iniekcji objętość 0,1 ml.

Instrukcja użycia

1. Wyjąć fiolkę z zamrażarki i pozostawić do rozmrożenia w temperaturze pokojowej (trwa około 2 minut).
2. Po całkowitym rozmrożeniu zdjąć niebieski, polipropylenowy kapsel ochronny z fiolki (**Rycina 1**).
3. Odkazić górną powierzchnię fiolki za pomocą wacika z alkoholem (**Rycina 2**).
4. Sprawdzić fiolkę wizualnie pod kątem obecności cząstek stałych. Można używać wyłącznie klarownego, bezbarwnego roztworu bez widocznych cząstek.
5. Stosując technikę aseptyczną pobrać całość roztworu za pomocą właściwej, sterylnej igły (lekką przechylić fiolkę w celu ułatwienia pobrania) (**Rycina 3**) i wyrzucić igłę po pobraniu zawartości fiolki. Nie używać tej samej igły do iniekcji do ciała szklistego.
6. Zastąpić igłę odpowiednią sterylną igłą, ostrożnie usunąć nadmierną objętość roztworu ze strzykawki, powoli wciskając tłok, tak by koniec tłoka zrównał się z oznaczeniem 0,1 ml na strzykawce (odpowiada 0,125 mg okryplazminy) (**Rycina 4**).
7. Niezwłocznie wstrzyknąć 0,1 ml rozcieńczonego roztworu do środkowej części ciała szklistego.
8. Po jednorazowym zastosowaniu fiolkę oraz wszelką niezużytą ilość roztworu należy wyrzucić.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.



Rycina 1

Rycina 2

Rycina 3

Rycina 4

Informacje dotyczące przechowywania

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po: EXP lub Termin ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w zamrażarce ($-20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$).

Po rozmrożeniu

Nieotwarta fiolka, w oryginalnym pudełku tekturowym, chroniącym przed światłem, może być przechowywana w lodówce ($2\text{ }^{\circ}\text{C}$ do $8\text{ }^{\circ}\text{C}$) przez maksymalnie 1 tydzień. Przed umieszczeniem w lodówce należy obliczyć i zaznaczyć na pudełku tekturowym nowy termin ważności.

Po wyjęciu z zamrażarki lub lodówki, produkt leczniczy może być przechowywany w temperaturze poniżej $25\text{ }^{\circ}\text{C}$ przez maksymalnie 8 godzin. W momencie upłynięcia 8 godzin produkt musi zostać wykorzystany lub usunięty.

Po rozmrożeniu, nie zamrażać ponownie fiołki.

Po otwarciu

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, produkt należy zużyć od razu po otwarciu. Po jednorazowym zastosowaniu fiołkę oraz wszelką niez użytą pozostałość roztworu należy wyrzucić.