B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

JETREA 0,375 mg/0,3 mL soluzione iniettabile
Ocriplasmina

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Jetrea e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Jetrea
3. Come viene somministrato Jetrea
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Jetrea
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Jetrea e a cosa serve

Jetrea contiene il principio attivo ocriplasmina.

Jetrea viene utilizzato per trattare adulti affetti da una malattia oculare chiamata trazione vitreomaculare (VMT), compresi i casi in cui è associata a piccolo foro nella macula (parte centrale dello strato fotosensibile nella parte posteriore dell'occhio) .

La VMT è provocata dalla trazione risultante da un'aderenza persistente dell'umor vitreo (la sostanza gelatinosa nella parte posteriore dell'occhio) alla macula. La macula fornisce la visione centrale necessaria per svolgere attività quotidiane quali guidare, leggere e riconoscere i volti delle persone. La VMT può provocare sintomi quali vista distorta o ridotta. Se la malattia progredisce, la trazione può infine provocare la formazione di un foro nella macula (chiamato foro maculare).

Jetrea agisce separando l'umor vitreo dalla macula e aiutando a chiudere il foro maculare, nel caso uno sia presente, che può diminuire i sintomi causati dalla VMT.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Jetrea

Non deve ricevere Jetrea
- se è allergico alla ocriplasmina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha (o sospetta di avere) un'infezione nell'occhio o attorno all'occhio.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico/all'oftalmologo prima di ricevere Jetrea.

Jetrea viene somministrato mediante un'iniezione nell'occhio. Il medico/l'oftalmologo la terrà sotto osservazione in caso sviluppi un'infezione o qualsiasi complicanza dopo l'iniezione. Deve rivolgersi immediatamente al medico/all'oftalmologo se sviluppa uno qualsiasi dei sintomi oculari descritti nel paragrafo 4 dopo un'iniezione di Jetrea.

Jetrea non le verrà somministrato in entrambi gli occhi contemporaneamente.

Jetrea non le verrà somministrato nello stesso occhio più di una volta.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Informi il medico/l'oftalmologo se ha o ha avuto qualsiasi malattia oculare o trattamento oculare. Il medico/l'oftalmologo deciderà se il trattamento con Jetrea sia appropriato per lei.

Bambini e adolescenti
Non esiste alcuna indicazione per un uso specifico di Jetrea in bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni.
L'uso di Jetrea pertanto non è raccomandato in questa popolazione di pazienti.

Altri medicinali e Jetrea
Informi il medico/l'oftalmologo se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Informi il medico/l'oftalmologo se le è stata fatta recentemente un'iniezione di un medicinale nell'occhio. Questa informazione serve a valutare se e quando Jetrea possa essere iniettato nello stesso occhio.

Gravidanza e allattamento
Non c'è esperienza nell'uso di Jetrea in donne in gravidanza o durante l'allattamento. Jetrea non deve essere usato durante la gravidanza o l'allattamento, salvo quando il medico/l'oftalmologo ritenga sia chiaramente necessario. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico/all'oftalmologo prima che le venga somministrato questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Dopo il trattamento con Jetrea lei potrebbe avere una diminuzione della vista per un periodo di tempo limitato. In tal caso, non guidi e non usi strumenti o macchinari fino a quando la vista migliora.

3. Come viene somministrato Jetrea

Jetrea deve essere somministrato da un oftalmologo qualificato (medico specialista degli occhi) qualificato esperto nell'effettuare iniezioni nell'occhio.

Jetrea viene somministrato tramite una singola iniezione nell'occhio interessato. La dose raccomandata è di 0,125 mg.

Il medico/l'oftalmologo può chiederle di usare un collirio antibiotico prima e dopo l'iniezione per prevenire qualsiasi possibile infezione dell'occhio.

Il giorno dell'iniezione il medico/l'oftalmologo userà un collirio antimicrobico e pulirà attentamente l'occhio e la palpebra per prevenire infezioni. Il medico/l'oftalmologo inoltre le somministrerà un anestetico locale per prevenire qualsiasi dolore causato dall'iniezione.

Dopo l'iniezione il medico/l'oftalmologo monitorerà la sua vista.

Se ha qualsiasi ulteriore domanda sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico/all'oftalmologo.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si rivolga immediatamente al medico/all'oftalmologo se sviluppa **uno qualsiasi dei seguenti sintomi** dopo l'iniezione di Jetrea. Il medico/l'oftalmologo la terrà sotto controllo e adotterà le misure correttive del caso.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- È stata riportata una **grave** diminuzione della vista in un massimo di 1 paziente su 10 entro una settimana dopo il trattamento con Jetrea. Questo effetto è generalmente reversibile e scompare di solito senza trattamento.
- Sono stati anche osservati sintomi quali dolore oculare, **peggioramento** dell'arrossamento oculare, vista **gravemente** offuscata o ridotta, **aumentata** sensibilità alla luce o **aumento** del numero delle macchie scure fluttuanti nel campo visivo (mosche volanti) in un massimo di 1 paziente su 10 e possono essere segni di un'infezione, sanguinamento, separazione o lacerazione della retina o di un aumento della pressione nell'occhio sottoposto a trattamento.
- Sintomi come visione fluttuante, visione doppia, mal di testa, aloni attorno alle luci, nausea e vomito sono stati riportati in un massimo di 1 paziente su 100 e potrebbero essere segni di spostamento o instabilità del cristallino nell'occhio dalla sua normale posizione.

Si rivolga al medico/all'oftalmologo se sviluppa uno qualsiasi degli effetti indesiderati aggiuntivi elencati di seguito:

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 paziente su 10):
- macchie scure fluttuanti nel campo visivo (mosche volanti)
- dolore all'occhio
- sanguinamento sulla superficie dell'occhio
- alterazioni della visione a colori

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10):
- diminuzione della vista che potrebbe essere grave
- disturbi della vista
- diminuzione della vista o punti ciechi in zone del campo visivo
- visione offuscata
- sanguinamento all'interno dell'occhio
- punto cieco o zona cieca nel centro del campo visivo
- vista distorta
- gonfiore sulla superficie dell'occhio
- gonfiore della palpebra
- infiammazione dell'occhio
- lampi di luce nell'occhio
- arrossamento oculare
- irritazione sulla superficie dell'occhio
- secchezza oculare
- una sensazione di avere qualcosa nell'occhio
- prurito oculare
- fastidio oculare
- sensibilità alla luce
- aumento della produzione di lacrime

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100):
- grave diminuzione transitoria della vista
- difficoltà a vedere bene durante la notte o in penombra
- disturbi nella reazione dell' occhio alla luce che può aumentare la sensibilità alla luce (compromissione del riflesso pupillare)
- visione doppia
- accumulo di sangue nella parte anteriore dell'occhio
- costrizione anomala della papilla (la porzione nera nel centro dell'occhio)
- pupille di dimensioni diverse
- un graffio o abrasione della cornea (strato trasparente che ricopre la parte anteriore dell'occhio)

Alcuni esami e l'imaging del fondo dell'occhio (retina) sono risultati alterati dopo la somministrazione di Jetrea. Il medico è consapevole di questo e ne terrà conto durante il monitoraggio dell'occhio.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Alcuni effetti (come lampi di luce, miodesopsie) possono essere percepiti in alcuni casi anche nell'occhio non trattato.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione in Appendice V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Jetrea

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Le informazioni relative alla conservazione e al tempo di impiego di Jetrea dopo scongelamento sono descritte nel paragrafo destinato ai soli operatori sanitari.

L'oftalmologo/medico o farmacista è responsabile della conservazione di questo medicinale e di smaltire in modo corretto eventuali porzioni inutilizzate di soluzione.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Jetrea
- Il principio attivo è ocriplasmina. Un flaconcino di Jetrea contiene 0,375 mg di ocriplasmina in 0,3 mL di soluzione.
- Gli altri componenti sono sodio cloruro (NaCl), mannitolo, acido citrico, idrossido di sodio (NaOH) (per la regolazione del pH), acido cloridrico (HCl) (per la regolazione del pH), acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Jetrea e contenuto della confezione
Jetrea è una soluzione iniettabile contenuta in un flaconcino. La soluzione è trasparente e incolore. Ogni confezione contiene un flaconcino.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Inceptua AB
Gustavslundsv. 143
16751 Bromma
Svezia

Produttore
Oxurion NV
Gaston Geenslaan 1
B-3001 Leuven
Belgio

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu

---

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Jetrea deve essere somministrato da un oftalmologo qualificato, con esperienza nelle iniezioni intravitreali. La diagnosi di trazione vitreomaculare (VMT) deve comprendere un quadro clinico completo che includa la storia del paziente, esami ed indagini cliniche svolte utilizzando gli strumenti diagnostici correntemente approvati, come ad esempio la tomografia a coerenza ottica (OCT).

JETREA 0.375 mg/0.3 mL soluzione iniettabile è una formulazione "diluita pronta per l'uso", non è necessaria alcuna ulteriore diluizione. La dose raccomandata è pari a 0,125 mg in 0,1 mL di soluzione somministrati mediante iniezione intravitreale nell'occhio interessato una sola volta come dose singola. Ogni flaconcino deve essere usato solo una volta e per il trattamento di un unico occhio. Il trattamento con Jetrea nell'altro occhio non è raccomandato né in concomitanza, né entro 7 giorni dall'iniezione iniziale, allo scopo di monitorare il decorso, inclusa la possibilità di riduzione della visione dopo l'iniezione. La somministrazione ripetuta nello stesso occhio non è raccomandata.

Vedere il paragrafo 4.4 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto per istruzioni sul monitoraggio post-iniezione.

Flaconcino monouso solo per uso intravitreale.

Il collirio antibiotico preoperatorio può essere somministrato a discrezione dell'oftalmologo curante.

L'iniezione intravitreale deve essere effettuata in condizioni asettiche controllate, che includano l'uso di disinfezione delle mani per chirurgia, guanti sterili, un telo sterile, uno speculum palpebrale (o strumento equivalente) sterile e la disponibilità di paracentesi sterile (se richiesta). Prima dell'iniezione la cute perioculare, la palpebra e la superficie oculare devono essere disinfettate e devono essere somministrati una adeguata anestesia e un microbicida topico ad ampio spettro, in accordo con la pratica medica standard.

Devono essere somministrati solo 0,1 mL dei 0,3 mL totali. Il volume in eccesso deve essere espulso prima dell'iniezione in modo da somministrare una dose singola di 0,1 mL contenente 0,125 mg di ocriplasmina.

L'ago di iniezione deve essere inserito 3,5-4,0 mm posteriormente al limbus, dirigendolo verso il centro della cavità vitrea, evitando il meridiano orizzontale. Il volume da iniettare, 0,1 ml, viene quindi somministrato nel vitreo medio.

Istruzioni per l'uso

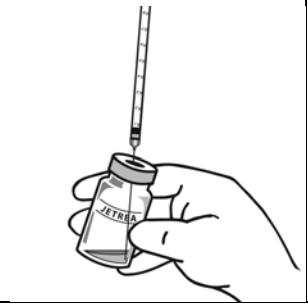
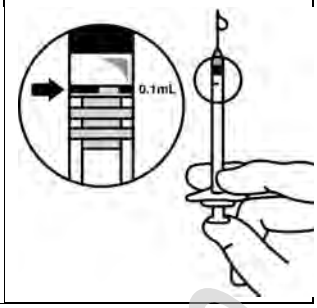
1. Estrarre il flaconcino dal congelatore e lasciarlo scongelare a temperatura ambiente (sono necessari circa 2 minuti).
2. A scongelazione avvenuta, rimuovere dal flaconcino il tappo flip-off protettivo blu in polipropilene **(Figura 1)**.
3. Disinfettare la parte superiore del flaconcino con una salvietta imbevuta di alcol **(Figura 2)**.
4. Ispezionare visivamente l'eventuale presenza di materiale particellare nel flaconcino. Devono essere utilizzate solo soluzioni trasparenti e incolori, prive di particelle visibili.
5. Avvalendosi di una tecnica asettica, prelevare tutta la soluzione usando un opportuno ago sterile (inclinare leggermente il flaconcino per agevolare il prelievo) **(Figura 3)** ed eliminare l'ago dopo il prelievo del contenuto del flaconcino. Non usare questo ago per l'iniezione intravitreale.
6. Sostituire l'ago con un opportuno ago sterile, espellere con cautela il volume in eccesso dalla siringa premendo lentamente lo stantuffo in modo che il bordo dello stantuffo sia allineato al contrassegno corrispondente a 0,1 mL sulla siringa (corrispondente a 0,125 mg di ocriplasmina) **(Figura 4)**.
7. Iniettare 0,1 mL della soluzione nel vitreo medio immediatamente.
8. Eliminare il flaconcino ed eventuali porzioni inutilizzate della soluzione dopo un singolo uso.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

JETREA 0,375 mg/0,3 mL soluzione iniettabile	JETREA 0,375 mg/0,3 mL soluzione iniettabile	JETREA 0,375 mg/0,3 mL soluzione iniettabile	JETREA 0,375 mg/0,3 mL soluzione iniettabile
			
Figura 1	**Figura 2**	**Figura 3**	**Figura 4**

Informazioni relative alla conservazione

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla confezione dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in congelatore (-20 °C ± 5 °C).

Dopo scongelamento
Il flaconcino mai aperto prima, conservato nella scatola originale protetto dalla luce può essere conservato in frigorifero (da 2 °C a 8 °C) fino a 1 settimana. La nuova data di scadenza "in use" deve essere calcolata e scritta sulla confezione prima di riporla nel frigorifero.

Una volta tolto dal congelatore o dal frigorifero, il medicinale può essere tenuto a una temperatura inferiore a 25 °C fino a 8 ore. Al termine di questo periodo il medicinale deve essere eliminato.

Non ricongelare il flaconcino una volta che sia stato scongelato.

Dopo apertura
Dal punto di vista microbiologico, il medicinale deve essere utilizzato immediatamente dopo apertura. Il flaconcino ed eventuali porzioni inutilizzate della soluzione devono essere eliminati dopo l'uso.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).