

Indlægsseddel: Information til patienten

Jetrea 0,5 mg/0,2 ml koncentrat til injektionsvæske, opløsning ocriplasmin

- ▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt. 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få Jetrea
3. Sådan vil du få Jetrea
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Jetrea indeholder det aktive stof ocriplasmin (ocriplasminum).

Jetrea anvendes til at behandle voksne med en øjensygdom betegnet vitreomaculær traktion (VMT), herunder når det er forbundet med et lille hul i macula ("den gule plet", som er den centrale del af det lysfølsomme cellelag bagest i øjet).

VMT skyldes, at et gel-lignende materiale i bagerste del af øjet, kaldet glaslegemet, har hæftet sig fast ved macula og udøver et træk der. Macula sørger for det centrale syn, som man bruger ved udførelsen af dagligdags opgaver, såsom at køre bil, læse og genkende ansigter. VMT kan give symptomer i form af forvrænget eller svækket syn. Efterhånden som sygdommen udvikler sig, kan det tilknyttede træk i sidste ende medføre, at der dannes et hul i macula (kaldet et maculahul).

Jetrea fungerer ved at adskille glaslegemet fra macula og hjælpe med at lukke maculahullet, hvis et sådant findes, hvilket kan mindske symptomerne fra VMT.

2. Det skal du vide, før du begynder at få Jetrea

Du må ikke få Jetrea

- hvis du er allergisk over for ocriplasmin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Jetrea (angivet i pkt. 6)
- hvis du har (eller har mistanke om, at du har) en betændelseslignende tilstand (infektion) i eller omkring øjet.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen/øjnlægen, før du får Jetrea.

Jetrea gives som en injektion i øjet. Din læge/øjnlæge vil undersøge dig i tilfælde af, at du udvikler en betændelseslignende tilstand (infektion) eller eventuelle komplikationer efter injektionen. Kontakt

straks din læge/øjnlæge, hvis du udvikler et af de øjensymptomer, som er beskrevet i pkt. 4 "**Bivirkninger**", efter injektion af Jetrea.

Du vil ikke få Jetrea i begge øjne samtidigt.

Du vil ikke få Jetrea mere end én gang i det samme øje.

Fortæl din læge/øjnlæge, hvis du har eller har haft nogen øjensygdomme eller har modtaget nogen øjenbehandlinger. Din læge/øjnlæge vil beslutte, om behandling med Jetrea er det rigtige for dig.

Børn og unge

Der er ingen relevante indikationer for Jetrea til børn og unge i alderen 0-18 år. Brug af Jetrea anbefales derfor ikke til denne patientgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Jetrea

Fortæl altid lægen/øjnlægen, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler. Informér din læge/øjnlæge, hvis du for nylig har fået en injektion af et lægemiddel i øjet. Der vil blive taget hensyn til disse oplysninger for at vurdere, om Jetrea kan injiceres i samme øje.

Graviditet og amning

Der er ingen erfaring med brug af Jetrea til gravide eller ammende kvinder. Jetrea må ikke bruges under graviditet eller amning, medmindre din læge/øjnlæge mener, det er klart nødvendigt. Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge/øjnlæge til råds, før du får dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Efter behandling med Jetrea kan du opleve en vis midlertidig svækkelse af synet. Hvis det sker, må du ikke køre bil eller arbejde med værktøj eller maskiner, før dit syn er klart igen.

3. Sådan vil du få Jetrea

Jetrea skal gives af en specialuddannet oftalmolog (speciallæge i øjensygdomme), som har erfaring i at give injektioner i øjet.

Jetrea gives som en enkelt injektion i det berørte øje. Den anbefalede dosis er 0,125 mg.

Din læge/øjnlæge vil muligvis give dig antibiotika-øjendråber før og efter injektionen. Dette er for at forbygge en mulig betændelseslignende tilstand (infektion) i øjet.

Inden din læge eller øjnlæge giver dig injektionen, vil de først dryppe øjet med antimikrobielle øjendråber og rense øjet og øjnlåget grundigt for at forhindre infektion. Din læge/øjnlæge vil muligvis også give dig lokalbedøvelse for at undgå eventuel smerte i forbindelse med injektionen.

Efter injektionen vil din læge/øjnlæge overvåge dit syn.

Spørg lægen/øjnlægen, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kontakt straks din læge/øjnlæge, hvis du udvikler **et af følgende symptomer** efter en injektion med Jetrea. Din læge/øjnlæge vil overvåge dig og træffe særlige foranstaltninger, hvis det viser sig nødvendigt.

- En **alvorlig** synsforringelse er rapporteret i op til 1 ud af 10 patienter inden for en uge efter behandling med Jetrea. Den er almindeligvis forbigående og forsvinder normalt uden behandling.
- Symptomer såsom øjensmerter, **forværring** af rødme i øjet, **svært** sløret eller svækket syn, **øget** lysfølsomhed eller **øget** antal mørke pletter i synsfeltet ("flyvende fluer") er også observeret hos op til 1 ud af 10 patienter og kan være et tegn på en betændelseslignende tilstand (infektion), blødning, løsning eller rift i øjets bageste del (nethindeløsning eller -rift) eller en stigning i trykket i det behandlede øje.
- Symptomer såsom synsforstyrrelser, dobbeltsyn, hovedpine, glorie omkring lyskilder, kvalme og opkastning er rapporteret hos op til 1 ud af 100 patienter, og kan være tegn på, at linsen i øjet vipper eller er forskudt fra dens normale position.

Tal med din læge/øjelæge, hvis du får nogen af følgende bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 patienter):

- mørke pletter, der bevæger sig i synsfeltet (flyvende fluer)
- smerter i øjet
- blødning i øjets overflade
- ændringer i farvesynet.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- nedsat syn, som kan være kraftigt nedsat
- synsforstyrrelser
- nedsat syn eller blinde pletter i dele af synsfeltet
- sløret syn
- blødning inde i øjet
- blind plet eller blindt område midt i synsfeltet
- forvrænget syn
- hævelse i øjets overflade
- hævelse af øjenlåget
- betændelseslignende tilstand (inflammation) i øjet
- lysglimt i øjet
- røde øjne
- irritation på øjets overflade
- tørre øjne
- en følelse af at have noget i øjet
- kløe i øjet
- ubehag i øjet
- lysfølsomhed
- øget tåreproduktion

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- forbigående kraftig nedsættelse af synet
- besvær med at se om natten eller i dæmpet lys
- forstyrrelser i øjets reaktion på lys, som kan øge følsomheden over for lys (nedsat pupilrefleks)
- dobbeltsyn
- ophobning af blod i den forreste del af øjet
- unormal forsnavring af pupillen (det sorte i midten af øjet)
- pupiller af forskellig størrelse
- en rift eller en afskrabning på hornhinden (det gennemsigtige lag på øjets overflade)

Nogle tests og billedundersøgelser af det bageste i øjet (nethinden) har vist sig at være unormale efter indgift af Jetrea. Din læge vil være opmærksom på dette og tage hensyn til det ved øjenundersøgelser.

I nogle tilfælde kan der også opleves bivirkninger såsom lysglimt og "fluer" (pletter i synsfeltet) i det ubehandlede øje.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Oplysninger om opbevaring og anvendelsestidspunktet for Jetrea efter optøning og fortynding beskrives i punktet til sundhedspersonalet.

Din øjenlæge/læge eller apotekspersonalet har ansvaret for opbevaringen af dette lægemiddel og for, at ikke anvendt opløsning bortskaffes korrekt.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger:

Jetrea indeholder:

- Aktivt stof: ocriplasmin (ocriplasminum). Et hætteglas med Jetrea indeholder 0,5 mg ocriplasmin i 0,2 ml opløsning. Efter fortynding med 0,2 ml natriumchloridopløsning indeholder 0,1 ml fortyndet opløsning 0,125 mg ocriplasmin.
- Øvrige indholdsstoffer: mannitol, citronsyre, natriumhydroxid (NaOH) (til pH-justering), vand til injektionsvæsker (mannitolium, acidum citricum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile).

Udseende og pakningsstørrelser

Jetrea er et koncentrat til injektionsvæske, opløsning, i et hætteglas. Koncentratet er klart og farveløst. Hver pakke indeholder et hætteglas.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

ThromboGenics NV
Gaston Geenslaan 1
B-3001 Leuven
Belgien

Fremstiller

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

ThromboGenics NV
Gaston Geenslaan 1
B-3001 Leuven
Belgien

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Lietuva

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +370 5 269 16 50

България

Novartis Pharma Services Inc.
Тел.: +359 2 489 98 28

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +371 67 887 070

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország

Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 26 37 82 111

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2017

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Jetrea skal klargøres og administreres af en specialuddannet oftalmolog, der har erfaring med intravitreale injektioner. Diagnosticeringen af vitreomaculær traktion (VMT) skal foretages på baggrund af det samlede kliniske billede, herunder patientens anamnese og kliniske undersøgelser ved hjælp af alment godkendt diagnostisk værktøj, såsom optisk kohærenstomografi (OCT).

Den anbefalede dosis er 0,125 mg (0,1 ml af den fortyndede opløsning), som administreres ved intravitreal injektion i det berørte øje som éngangsdosis. Hvert hætteglas må kun anvendes én gang og til behandling af et enkelt øje. Da forløbet skal overvåges i dagene efter injektionen, og da der er risiko for nedsat syn i det øje, hvor injektionen blev givet, anbefales det ikke at behandle det andet øje med Jetrea samtidigt med eller inden for 7 dage efter den indledende injektion. Gentagen administration i det samme øje anbefales ikke.

Se pkt. 4.4 i produktresumet for instruktioner i monitorering efter injektionen.

Engangshætteglas udelukkende til intravitreal anvendelse.

Der kan administreres antibiotikadråber præoperativt efter den behandlende oftalmologs vurdering.

Den intravitreale injektionsprocedure skal udføres under kontrollerede aseptiske forhold, hvilket omfatter brug af kirurgisk hånddesinfektion, sterile handsker, et sterilt afdækningsstykke og et sterilt spekulum til øjenlåg (eller tilsvarende) og mulighed for steril paracentese (hvis påkrævet). Den periokulære hud, øjenlåget og den okulære overflade skal desinficeres, og tilstrækkelig anæstesi og et bredspektret topikalt antibiotikum skal administreres inden injektionen efter gældende medicinsk praksis.

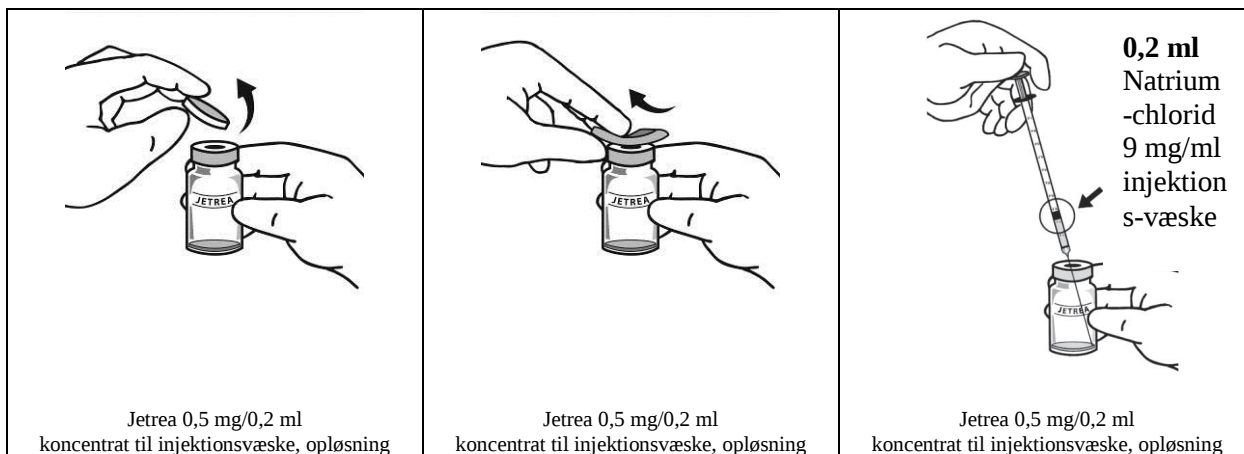
Injektionskanylen skal indføres 3,5 - 4,0 mm posteriort for limbus i retning af midten af glaslegemet, idet den horisontale meridian undgås. Injektionsvolumenet på 0,1 ml injiceres derpå ind i midten af glaslegemet.

Jetrea klargøres til intravitreal injektion under overholdelse af følgende anvisninger:

1. Tag hætteglasset ud af dybfryseren og lad det optø ved stuetemperatur (tager ca. 2 minutter).
2. Når det er helt optøet, tages den beskyttende orange flip-off hætte af polypropylen af hætteglasset (**figur 1**).
3. Desinficer toppen af hætteglasset med en spritserviet (**figur 2**).
4. Brug aseptisk teknik til at fortynde ved at tilsætte 0,2 ml natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning, (steril, uden buffer eller konserveringsmiddel) i Jetrea-hætteglasset (**figur 3**) og ryst forsigtigt hætteglasset, indtil opløsningerne er blandet (**figur 4**).
Fortyndingsmidlet skal udtages fra en uåbnet beholder, der kun må bruges én gang. Den resterende natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning, skal bortskaffes. Den fortyndede opløsning skal anvendes omgående, da den ikke indeholder konserveringsmiddel.
5. Se hætteglasset efter for småpartikler. Der må kun bruges en klar, farveløs opløsning uden synlige partikler.
6. Brug aseptisk teknik til at trække al den fortyndede opløsning ud ved hjælp af en passende steril kanyle (sæt hætteglasset let på skrå for at gøre det lettere at trække den ud) (**figur 5**) og bortskaf kanylen, når alt hætteglassets indhold er trukket ud. Brug ikke denne kanyle til intravitreal injektion.

7. Udskift kanylen med en passende steril kanyle, pres forsigtigt overskydende mængde ud af sprøjten ved langsomt at trykke stemplet ned, indtil stempelspiden flugter med 0,1 ml-stregen på sprøjten (svarende til 0,125 mg ocriciplasmin). (**figur 6**).
8. Injicer med det samme 0,1 ml af den fortyndede opløsning midt i glaslegemet, da Jetrea ikke indeholder konserveringsmiddel.
9. Bortskaf hætteglasset og eventuelle ubrugte dele af den fortyndede opløsning efter en enkelt anvendelse.

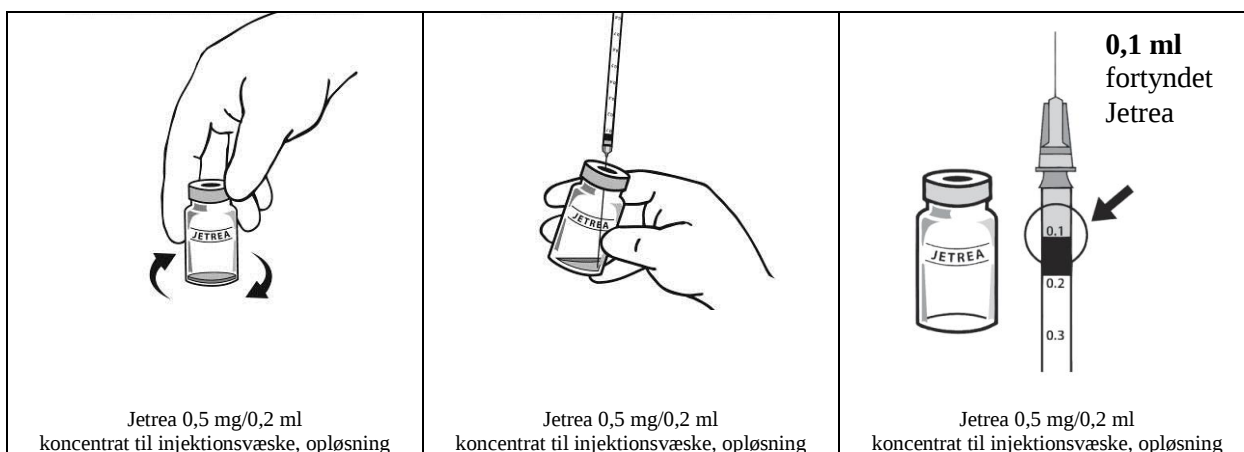
Eventuelt ubrugt lægemiddel eller affald skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale krav.



Figur 1

Figur 2

Figur 3



Figur 4

Figur 5

Figur 6

Oplysninger om opbevaring

Dette lægemiddel må ikke anvendes efter udløbsdatoen, som er angivet på etiketten og kartonen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevares i fryser ($-20\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$).

Efter optøning

Lægemidlet skal fortyndes og anvendes med det samme. Opbevaret uåbnet i den oprindelige karton, beskyttet mod lys og ved temperaturer under 25 °C er præparatets kemiske og fysiske i-brug-stabilitet påvist at være op til 8 timer. Hætteglasset må ikke fryses igen, når det først har været optøet.

Efter åbning/fortynding

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal lægemidlet anvendes med det samme efter åbning/fortynding. Hætteglas og eventuelt ikke anvendt fortyndet opløsning skal bortskaffes efter hver anvendelse.