

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

JETREA 0,375 mg/0,3 ml Injektionslösung Ocriplasmin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses Arzneimittel gegeben wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Jetrea und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihnen Jetrea gegeben wird?
3. Wie wird Jetrea gegeben?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Jetrea aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Jetrea und wofür wird es angewendet?

Jetrea enthält den Wirkstoff Ocriplasmin.

Jetrea wird zur Behandlung von Erwachsenen eingesetzt, die an einer Augenkrankheit namens vitreomakulärer Traktion (VMT) leiden, auch wenn diese mit einem kleinen Loch in der Makula (Zentrum der lichtempfindlichen Schicht im hinteren Augenabschnitt) in Zusammenhang steht.

VMT entsteht durch Zugspannung, die durch die ständige Anhaftung des Glaskörpers (gallertartige Masse an der Augenseite) an die Makula verursacht wird. Die Makula sorgt für das zentrale Sehen, das für tägliche Aufgaben wie Verkehrsteilnahme, Lesen oder Erkennen von Gesichtern benötigt wird. VMT verursacht Symptome wie verzerres Sehen oder Abnahme der Sehfähigkeit. Schreitet die Krankheit fort, kann die Zugspannung zur Bildung eines Loches in der Makula führen, auch Makulaloch genannt.

Jetrea wirkt, indem es den Glaskörper von der Makula trennt und das Verschließen eines gegebenenfalls vorhandenen Makulalochs unterstützt. Dadurch können die durch die VMT hervorgerufenen Symptome verringert werden.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihnen Jetrea gegeben wird?

Ihnen darf Jetrea nicht gegeben werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ocriplasmin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie eine Infektion im oder am Auge haben oder ein Verdacht darauf besteht.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt/Augenarzt, bevor Ihnen Jetrea gegeben wird.

Jetrea wird durch Injektion ins Auge gegeben. Ihr Arzt/Augenarzt wird kontrollieren, ob bei Ihnen nach der Injektion eine Infektion oder Komplikationen auftreten. Falls nach einer Injektion von Jetrea an Ihrem Auge eines der Symptome auftreten sollte, die unter Abschnitt 4 beschrieben sind, kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt/Augenarzt.

Jetrea wird Ihnen nicht gleichzeitig in beide Augen gegeben.

Sie erhalten Jetrea höchstens einmal in dasselbe Auge.

Informieren Sie Ihren Arzt/Augenarzt, falls Sie Augenkrankheiten haben oder hatten oder Ihre Augen behandelt werden oder wurden. Ihr Arzt/Augenarzt wird entscheiden, ob Jetrea die richtige Behandlung für Sie ist.

Kinder und Jugendliche

Jetrea findet bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren keine relevante Anwendung. Deshalb wird die Anwendung von Jetrea in dieser Patientengruppe nicht empfohlen.

Anwendung von Jetrea zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt/Augenarzt, wenn Sie andere Arzneimittel nehmen, andere Arzneimittel kürzlich genommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel zu nehmen. Informieren Sie Ihren Arzt/Augenarzt, falls Ihnen kürzlich ein Arzneimittel in Ihr Auge injiziert wurde. Diese Information muss bei der Entscheidung berücksichtigt werden, ob und wann Jetrea in dasselbe Auge injiziert werden kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es gibt bisher keine Erfahrungen mit der Anwendung von Jetrea während der Schwangerschaft oder Stillzeit. Jetrea sollte während der Schwangerschaft oder Stillzeit nicht angewendet werden, es sei denn, Ihr Arzt/Augenarzt hält dies für dringend notwendig. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt/Augenarzt um Rat, bevor Ihnen dieses Arzneimittel gegeben wird.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach einer Behandlung mit Jetrea sehen Sie möglicherweise vorübergehend etwas schlechter. In diesem Fall sollten Sie nicht Auto fahren bzw. keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, bis Ihre Sehfähigkeit sich wieder gebessert hat.

3. Wie wird Jetrea gegeben?

Jetrea muss von einem qualifizierten und spezialisierten Augenarzt gegeben werden, der Erfahrung in der Verabreichung von Injektionen in das Auge hat.

Jetrea wird als einmalige Injektion in das betroffene Auge gegeben. Die empfohlene Dosis beträgt 0,125 mg.

Um einer möglichen Infektion vorzubeugen, könnte Ihr Arzt/Augenarzt Sie anweisen, antibiotikahaltige Augentropfen vor und nach der Injektion einzutropfen.

Am Tage der Injektion wird Ihnen Ihr Arzt/Augenarzt antimikrobielle Augentropfen geben und Ihr Auge und Augenlid sorgfältig säubern, um einer Infektion vorzubeugen. Ihr Arzt/Augenarzt wird Ihnen auch ein lokales Betäubungsmittel verabreichen, um Schmerzen bei der Injektion zu vermeiden.

Nach der Injektion wird Ihr Arzt/Augenarzt Ihre Sehfähigkeit kontrollieren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt/Augenarzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt/Augenarzt, wenn nach einer Injektion mit Jetrea bei Ihnen **eines der nachfolgenden Symptome** auftritt: Ihr Arzt/Augenarzt wird Sie kontrollieren und bei Bedarf entsprechende Maßnahmen einleiten.

- Bei bis zu 1 von 10 Patienten wurde innerhalb einer Woche nach der Behandlung mit Jetrea eine **starke** Abnahme der Sehfähigkeit beobachtet. Diese bildet sich in der Regel wieder zurück und verschwindet meistens ohne Behandlung.
- Symptome wie Augenschmerzen, **sich verstärkende** Augenrötung, **stark** verschwommenes oder verschlechtertes Sehen, **verstärkte** Lichtempfindlichkeit oder **erhöhte** Anzahl dunkler Flecken, die im Gesichtsfeld schweben („fliegende Mücken“) zeigen sich auch bei bis zu 1 von 10 Patienten und können Anzeichen einer Infektion, einer Blutung, einer Ablösung oder eines Risses der Netzhaut oder eines erhöhten Drucks im behandelten Auge sein.
- Bei bis zu 1 von 100 Patienten wurden Symptome wie Schwankungen der Sehfähigkeit, Doppeltsehen, Kopfschmerzen, Lichthöfe um Lichtquellen, Übelkeit und Erbrechen beobachtet. Diese können Anzeichen einer Verschiebung der Linse aus ihrer normalen Position oder eines Wackelns der Linse sein.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt/Augenarzt, wenn bei Ihnen eine der unten aufgelisteten zusätzlichen Nebenwirkungen auftritt:

Sehr häufige Nebenwirkungen (können bei mehr als 1 von 10 Patienten auftreten):

- Dunkle Flecken, die im Gesichtsfeld schweben (fliegende Mücken)
- Augenschmerzen
- Blutungen an der Augenoberfläche
- Veränderungen des Farbsehens

Häufige Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 10 Patienten auftreten):

- Verminderte Sehfähigkeit, die schwerwiegend sein kann
- Sehstörungen
- Verminderte Sehfähigkeit oder blinder Fleck in Teilen des Gesichtsfelds
- Verschwommenes Sehen
- Blutungen im Inneren des Auges
- Blinder Fleck oder blinder Bereich in der Mitte des Gesichtsfelds
- Verzerrtes Sehen
- Schwellung der Augenoberfläche
- Schwellung des Augenlids
- Augenentzündung
- Lichtblitze in den Augen
- Augenrötung
- Reizung der Augenoberfläche
- Trockene Augen
- Fremdkörpergefühl im Auge
- Augenjucken
- Unangenehmes Gefühl im oder am Auge (Augenbeschwerden)
- Lichtempfindlichkeit
- Verstärkte Tränenbildung

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 100 Patienten auftreten):

- Vorübergehende starke Verminderung der Sehfähigkeit
- Schwierigkeiten beim Nacht- oder Dämmerungssehen
- Störung Ihrer Augenreaktion auf Licht, die Ihre Lichtempfindlichkeit erhöhen kann (Pupillenreflex gestört)
- Doppeltsehen
- Ansammlung von Blut im vorderen Bereich des Auges
- Anomales Zusammenziehen der Pupille (schwarzer Bereich in der Augenmitte)
- Unterschiedlich große Pupillen
- Kratzer oder Abschürfungen der Kornea (Oberfläche des durchsichtigen Bereiches der Augenvorderseite).

Einige Untersuchungen und bildgebende Verfahren des Augenhintergrunds (der Netzhaut) haben nach der Verabreichung von Jetrea anomale Ergebnisse gezeigt. Ihr Arzt wird davon Kenntnis haben und dies bei der Untersuchung Ihres Auges berücksichtigen.

Einige Nebenwirkungen (beispielsweise Lichtblitze und „fliegende Mücken“) können in manchen Fällen auch am unbehandelten Auge wahrgenommen werden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt /Augenarzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Jetrea aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Lagerung von Jetrea und Verwendbarkeit nach dem Auftauen beschreibt der Abschnitt für medizinisches Fachpersonal.

Ihr Arzt/Augenarzt oder Apotheker ist für die Lagerung dieses Arzneimittels sowie für die korrekte Entsorgung von nicht verwendeter Lösung verantwortlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Jetrea enthält

- Der Wirkstoff ist Ocriplasmin.
Eine Durchstechflasche Jetrea enthält 0,375 mg Ocriplasmin in 0,3 ml Lösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid (NaCl), Mannitol (Ph.Eur.), Citronensäure, Natriumhydroxid (NaOH) (zur pH-Einstellung), Salzsäure (HCl) (zur pH-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Jetrea aussieht und Inhalt der Packung

Jetrea ist eine Injektionslösung in einer Durchstechflasche. Die Lösung ist klar und farblos. Jede Packung enthält eine Durchstechflasche.

Pharmazeutischer Unternehmer

Inceptua AB
Gustavslundsv. 143
16751 Bromma
Schweden

Hersteller
Oxurion NV
Gaston Geenslaan 1
B-3001 Leuven
Belgien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

JETREA muss von einem qualifizierten Augenarzt verabreicht werden, der mit intravitrealen Injektionen vertraut ist. Die Diagnose einer vitreomakulären Traktion (VMT) sollte das vollständige klinische Krankheitsbild einbeziehen einschließlich Patientenvorgeschichte, klinischer Untersuchung und der Untersuchung mit derzeit anerkannten diagnostischen Verfahren wie der optischen Kohärenztomographie (OCT).

JETREA 0,375 mg/0,3 ml Injektionslösung ist eine gebrauchsfertig verdünnte Lösung. Eine weitere Verdünnung ist nicht erforderlich. Die empfohlene Dosis beträgt 0,125 mg in 0,1 ml Lösung, die nur einmal als Einzeldosis intravitreal in das betroffene Auge injiziert wird. Jede Durchstechflasche sollte nur einmal und nur zur Behandlung eines einzigen Auges verwendet werden. Eine Behandlung mit Jetrea am anderen Auge zum gleichen Zeitpunkt oder innerhalb von 7 Tagen nach der anfänglichen Injektion wird nicht empfohlen, um den Verlauf nach der Injektion inklusive der Möglichkeit einer Sehverschlechterung am behandelten Auge beobachten zu können. Eine wiederholte Anwendung im selben Auge wird nicht empfohlen.

Siehe Abschnitt 4.4 der Fachinformation zu Hinweisen für die Überwachung nach der Injektion.

Durchstechflasche zum einmaligen Gebrauch. Nur zur intravitrealen Anwendung.

Nach Ermessen des behandelnden Ophthalmologen können präoperativ antibiotikahaltige Tropfen gegeben werden.

Die intravitreale Injektion muss unter kontrollierten aseptischen Bedingungen erfolgen. Dies beinhaltet die Verwendung chirurgischer Händedesinfektion, steriler Handschuhe, eines sterilen Abdecktuchs, eines sterilen Augenlidspekulums (oder Ähnlichem) sowie der Verfügbarkeit einer sterilen Parazentese (falls erforderlich). Entsprechend der allgemeinen ärztlichen Praxis sollten Augenlid, Augenoberfläche und der periokulare Bereich desinfiziert und vor der Injektion eine angemessene Anästhesie sowie ein topisches Mikrobiozid mit breitem Wirkspektrum verabreicht werden.

Nur 0,1 ml der Gesamtmenge (0,3 ml), die in der Durchstechflasche enthalten sind, dürfen angewendet werden. Das überschüssige Volumen ist vor der Injektion zu entfernen, da nur eine einmalige Dosis von 0,1 ml mit 0,125 mg Ocriclasmin zu injizieren ist.

Die Injektionskanüle sollte 3,5-4,0 mm posterior zum Limbus in Richtung Glaskörpermitte eingeführt werden. Dabei sollte der horizontale Meridian ausgespart werden. Das Injektionsvolumen von 0,1 ml wird dann in die Mitte des Glaskörpers appliziert.

Hinweise zur Anwendung