

Prospecto: información para el paciente

JETREA 0,375 mg/0,3 ml solución inyectable

Ocriplasmina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que se le administre este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Jetrea y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que se le administre Jetrea
3. Cómo se administra Jetrea
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Jetrea
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Jetrea y para qué se utiliza

Jetrea contiene el principio activo ocriplasmina.

Jetrea se utiliza para tratar a adultos afectados por una enfermedad en el ojo denominada tracción vitreomacular (TVM), incluidos los casos que van asociados a un pequeño agujero en la mácula (centro de la capa sensible a la luz situada en la parte posterior del ojo).

La TVM está causada por una tracción derivada de una adherencia persistente del humor vítreo (materia gelatinosa de la parte posterior del ojo) a la mácula. La mácula es la responsable de la visión central, necesaria para tareas cotidianas como conducir, leer y reconocer caras. La TVM puede causar síntomas entre los que se cuentan la distorsión o la disminución de la visión. A medida que progresa la enfermedad, existe la posibilidad de que la tracción acabe por producir la formación de un agujero en la mácula (llamado agujero macular).

Jetrea actúa separando el humor vítreo de la mácula y favoreciendo el cierre del agujero macular en caso de que exista uno, lo que puede disminuir los síntomas causados por la TVM.

2. Qué necesita saber antes de que se le administre Jetrea

No se le debe administrar Jetrea en los siguientes casos

- si es alérgico a la ocriplasmina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si tiene (o sospecha que puede tener) una infección en el ojo o en la zona circundante.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico u oftalmólogo antes de que se le administre Jetrea.

Este medicamento se aplica mediante inyección en el ojo. Su médico u oftalmólogo le realizará un seguimiento en caso de que sufra una infección o alguna complicación después de la inyección. Consulte a su médico u oftalmólogo inmediatamente si, tras la inyección, experimenta alguno de los síntomas oculares descritos en la sección 4.

No se le administrará Jetrea en ambos ojos al mismo tiempo.

No se le administrará Jetrea más de una vez en el mismo ojo.

Informe a su médico u oftalmólogo si tiene o ha tenido algún trastorno ocular o si está o ha estado bajo tratamiento para los ojos. Su médico u oftalmólogo decidirá si el tratamiento con Jetrea está indicado para usted.

Niños y adolescentes

No existe una recomendación de uso específica para Jetrea en niños ni adolescentes menores de 18 años. Por lo que no se recomienda el uso de Jetrea en este grupo de pacientes.

Uso de Jetrea con otros medicamentos

Informe a su médico u oftalmólogo si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Informe a su médico u oftalmólogo si se le ha inyectado algún medicamento en el mismo ojo recientemente, ya que esta información se tendrá en cuenta a la hora de evaluar si puede inyectársele Jetrea en dicho ojo y cuándo.

Embarazo y lactancia

No hay datos relativos al uso de Jetrea en mujeres embarazadas o que se encuentren en período de lactancia, por lo que no debería usarse este medicamento en estos casos a menos que su médico u oftalmólogo lo considere absolutamente necesario. Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico u oftalmólogo antes de que se le administre este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Después del tratamiento con Jetrea usted puede experimentar una disminución de la visión durante un breve período de tiempo. Si esto ocurre, no conduzca ni use herramientas ni máquinas hasta que le mejore la visión.

3. Cómo se administra Jetrea

Jetrea debe ser administrado por un oftalmólogo (especialista del ojo) cualificado que tenga experiencia en la aplicación de inyecciones en el ojo.

Jetrea se administra como inyección única en el ojo afectado. La dosis recomendada es 0,125 mg.

Su médico u oftalmólogo le puede indicar que utilice un colirio antibiótico antes y después de la inyección con el fin de prevenir cualquier posible infección en el ojo.

En el día de la inyección, su médico u oftalmólogo le pondrá un colirio antimicrobiano y le limpiará el ojo y el párpado a fondo para evitar infecciones y, además, le administrará anestesia local para que la inyección no le cause dolor.

Después de la inyección, su médico u oftalmólogo le realizará un seguimiento de la visión.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico u oftalmólogo.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

En caso de experimentar **alguno de los síntomas indicados a continuación** después de recibir la inyección de Jetrea, **póngase en contacto con su médico u oftalmólogo inmediatamente** para que le realice un seguimiento y adopte medidas correctoras si es necesario.

- Hasta 1 de cada 10 pacientes han comunicado una disminución **grave** de la visión en un plazo de una semana después del tratamiento con Jetrea. Esta disminución de la visión es por lo general, reversible y suele desaparecer sin tratamiento.
- Síntomas como dolor en el ojo, enrojecimiento de los ojos que va **en aumento**, visión **considerablemente** borrosa o disminuida, **aumento** de sensibilidad a la luz o **incremento** del número de manchas oscuras flotantes en el campo visual (partículas flotantes) también se han observado en hasta 1 de cada 10 pacientes y pueden ser signos de infección, hemorragia, separación o desgarro de la retina o aumento de la presión en el interior del ojo tratado.
- Se han notificado en hasta 1 de cada 100 pacientes síntomas como fluctuación de la visión, visión doble, dolor de cabeza, percepción de halos en torno a la luz, náuseas y vómitos, que pueden ser los signos de un desplazamiento u oscilación de la posición normal del cristalino en el ojo.

Informe a su médico u oftalmólogo en caso de experimentar alguno de los efectos adversos adicionales incluidos a continuación:

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- manchas oscuras flotantes en el campo visual (partículas flotantes)
- dolor en el ojo
- hemorragia en la superficie del ojo
- cambios en la percepción del color

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- visión disminuida que puede ser grave
- trastornos visuales
- visión disminuida o puntos ciegos en partes del campo visual
- visión borrosa
- sangrado en el interior del ojo
- punto o zona ciega en el centro del campo visual
- visión distorsionada
- hinchazón de la superficie del ojo
- hinchazón del párpado
- inflamación del ojo
- destellos de luz en el ojo
- enrojecimiento del ojo
- irritación de la superficie del ojo
- ojo seco
- sensación de tener algo en el ojo
- picor del ojo
- molestia en el ojo
- sensibilidad a la luz
- aumento en la producción de lágrimas

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- disminución transitoria grave de la visión
- dificultad para ver bien por la noche o con luz tenue
- trastorno en la reacción del ojo a la luz que puede aumentar la sensibilidad a la luz (reflejo pupilar alterado)
- visión doble
- acumulación de sangre en la parte delantera del ojo
- constricción anormal de la pupila (área negra situada en el centro del ojo)
- pupilas de distinto tamaño
- un arañazo o rasguño de la córnea (capa transparente que cubre la parte delantera del ojo)

Se ha visto que después de la administración de Jetrea, algunas pruebas e imágenes de la parte posterior del ojo (retina) son anormales. Su médico es consciente de esto y lo tendrá en cuenta al hacer seguimiento del ojo.

Algunos efectos (tales como destellos, partículas flotantes) también se pueden percibir, en algunos casos, en el ojo no tratado.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico u oftalmólogo, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Anexo V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Jetrea

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

La información sobre la conservación y el tiempo para usar Jetrea una vez descongelado, se describe en la sección destinada únicamente a profesionales sanitarios.

Su médico/oftalmólogo o farmacéutico es responsable de la conservación de este medicamento y de desechar correctamente cualquier parte de la solución no utilizada.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Jetrea

- El principio activo es ocriplasmina. Un vial de Jetrea contiene 0,375 mg de ocriplasmina en 0,3 ml de solución.
- Los demás componentes son cloruro de sodio (NaCl), manitol, ácido cítrico, hidróxido de sodio (NaOH) (para ajuste del pH), ácido clorhídrico (para ajuste del pH) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Jetrea es una solución inyectable que se presenta en un vial. La solución es transparente e incolora. Cada envase contiene un vial.

Titular de la autorización de comercialización

Inceptua AB
Gustavslundsv. 143
16751 Bromma
Suecia

Responsable de la fabricación

Oxurion NV
Gaston Geenslaan 1
B-3001 Leuven
Bélgica

Fecha de la última revisión de este prospecto

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.