

Folheto informativo: Informação para o doente

JETREA 0,375 mg/0,3 mL solução injetável Ocriplasmina

Leia com atenção todo este folheto antes de lhe ser administrado este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Jetrea e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Jetrea
3. Como é administrado Jetrea
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Jetrea
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Jetrea e para que é utilizado

Jetrea contém a substância ativa ocriplasmina.

Jetrea é utilizado para tratar adultos com uma doença do olho designada por tração vitreomacular (VMT), incluindo quando está associada a um pequeno buraco na mácula (centro da camada sensível à luz na parte posterior do olho).

A VMT é causada por tração resultante de uma ligação persistente do humor vítreo (material gelatinoso na parte posterior do olho) à mácula. A mácula fornece-nos a visão central necessária para as tarefas do dia-a-dia, como conduzir, ler e reconhecer rostos. A VMT pode causar sintomas como deformação ou diminuição da visão. Quando a doença progride, a tração pode eventualmente resultar na formação de um buraco na mácula (designada por buraco macular).

Jetrea atua separando o humor vítreo da mácula e ajuda a fechar o buraco macular, caso exista um, o que pode diminuir os sintomas causados pela tração vitreomacular.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Jetrea

Não lhe deve ser administrado Jetrea:

- se tem alergia à ocriplasmina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se tiver (ou suspeitar ter) uma infeção no olho ou em redor do olho.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico/ofthalmologista antes de lhe ser administrado Jetrea.

Jetrea é administrado sob a forma de uma injeção no olho. O seu médico/ofthalmologista irá monitorizá-lo, caso desenvolva uma infeção ou quaisquer outras complicações após a injeção. Deve contactar imediatamente o seu médico/ofthalmologista, se desenvolver qualquer um dos sintomas oculares descritos na secção 4 após uma injeção de Jetrea.

Não lhe será administrado Jetrea simultaneamente em ambos os olhos.

Não lhe será administrado Jetrea mais do que uma vez no mesmo olho.

Informe o seu médico/oftalmologista se tiver ou já tiver tido quaisquer afeções nos olhos ou se já foi submetido a quaisquer tratamentos aos olhos. O seu médico/oftalmologista irá decidir se o tratamento com Jetrea é adequado para o seu caso.

Crianças e adolescentes

Não existe utilização relevante para o uso de Jetrea em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos. Assim o seu uso não é recomendado neste grupo de doentes.

Outros medicamentos e Jetrea

Informe o seu médico/oftalmologista, se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou puder vir a tomar outros medicamentos. Informe o seu médico/oftalmologista, se lhe tiver sido injetado algum medicamento no olho recentemente. Esta informação será tida em consideração para avaliar se e quando Jetrea poderá ser administrado no mesmo olho.

Gravidez e amamentação

Não existe qualquer experiência no que diz respeito à utilização de Jetrea em mulheres grávidas ou durante a amamentação. Jetrea não deverá ser utilizado durante a gravidez ou amamentação, a não ser que o seu médico/oftalmologista o considere manifestamente necessário. Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico/oftalmologista antes de lhe ser administrado este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Após o tratamento com Jetrea pode ter alguma diminuição da visão durante um período de tempo limitado. Se isto ocorrer, não conduza nem utilize ferramentas ou máquinas até a sua visão melhorar.

3. Como é administrado Jetrea

Jetrea é administrado por um oftalmologista qualificado (especialista dos olhos) com experiência na administração de injeções nos olhos.

Jetrea é administrado como uma única injeção no olho afetado. A dose recomendada é de 0,125 mg.

O seu médico/oftalmologista poderá pedir-lhe que use um colírio (gotas para os olhos) antibiótico antes e depois da injeção para prevenir qualquer infeção no olho.

No dia da injeção, o seu médico/oftalmologista irá utilizar um antimicrobiano sob a forma de colírio e limpar o seu olho cuidadosamente para prevenir a ocorrência de infeções. O seu médico/oftalmologista também irá administrar-lhe uma anestesia local para prevenir qualquer dor resultante da injeção.

Após a injeção, o seu médico/oftalmologista irá monitorizar a sua visão.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico/oftalmologista.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Informe imediatamente o seu médico/oftalmologista, se desenvolver **qualquer um dos seguintes sintomas** após a injeção de Jetrea. O seu médico/oftalmologista irá monitorizá-lo e tomar medidas corretivas, se necessário.

- Foi relatada uma diminuição **grave** da visão em até 1 em 10 doentes, num período de uma semana após o tratamento com Jetrea. Esta situação é, geralmente, reversível e desaparece sem tratamento.

- Sintomas como dor no olho, **agravamento** da vermelhidão do olho, visão turva ou diminuída de forma **grave**, **aumento** da sensibilidade à luz ou **aumento** do número de manchas escuras flutuantes no campo de visão (“moscas volantes”) foram também observadas em até 1 em 10 doentes e podem ser sinais de infecção, hemorragia, deslocamento ou rutura da retina ou de um aumento na pressão no interior do olho tratado.
- Sintomas como visão flutuante, visão dupla, dor de cabeça, halos em volta da luz, náuseas e vômitos foram relatados em até 1 em 100 doentes e podem ser sinais de descolamento ou oscilação do cristalino da sua posição normal.

Informe o seu médico/oftalmologista, se desenvolver qualquer um dos efeitos secundários adicionais listados a seguir:

Efeitos secundários muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 doentes):

- manchas escuras flutuantes no campo de visão (“moscas volantes”)
- dor ocular
- hemorragia na superfície do olho
- alterações na visão das cores.

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 doentes):

- diminuição da visão que pode ser grave
- perturbações visuais
- visão diminuída ou pontos cegos em determinadas partes do campo de visão
- visão desfocada
- hemorragia no interior do olho
- ponto cego ou área cega no centro do campo de visão
- visão distorcida
- inchaço da superfície do olho
- inchaço da pálpebra
- inflamação do olho
- flashes de luz no olho
- vermelhidão no olho
- irritação na superfície do olho
- olho seco
- sensação de ter algo no olho
- comichão no olho
- desconforto no olho
- sensibilidade à luz
- aumento da produção de lágrima

Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em 100 doentes):

- visão diminuída grave transitória
- dificuldade em ver bem à noite ou com pouca luz
- distúrbios na reação dos seus olhos à luz que podem aumentar a sua sensibilidade à luz (reflexo pupilar comprometido)
- visão dupla
- acumulação de sangue na parte frontal do olho
- constrição anormal da pupila (parte preta no centro do olho)
- pupilas de tamanhos diferentes
- um arranhão ou raspão na córnea (camada transparente que cobre a frente do olho)

Alguns testes e imagens da parte de trás do olho (retina) ficaram alterados após a administração de Jetrea. O seu médico estará ciente disso e terá isso em consideração ao monitorizar os seus olhos.

Nalguns casos, certos efeitos (tais como “flashes, *moscas volantes*”) podem também ser percebidos no olho não tratado.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico/oftalmologista. Também poderá notificar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Jetrea

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Informações sobre o armazenamento e tempo de utilização do Jetrea após ter sido descongelado são descritas na secção destinada apenas aos profissionais de saúde.

O seu oftalmologista / médico ou farmacêutico é responsável pela conservação deste medicamento e pela eliminação correta de qualquer solução que não seja utilizada.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Jetrea

- A substância ativa é a ocriplasmina. Um frasco para injetáveis de Jetrea contém 0,375 mg de ocriplasmina em 0,3 mL de solução.
- Os outros componentes são cloreto de sódio (NaCl), manitol, ácido cítrico, hidróxido de sódio (NaOH) (para ajuste de pH), ácido clorídrico (HCL) (para ajuste de pH) e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Jetrea e conteúdo da embalagem

Jetrea é uma solução injetável num frasco para injetáveis. A solução é límpida e incolor. Cada embalagem contém um frasco para injetáveis.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Inceptua AB
Gustavslundsv. 143
16751 Bromma
Suécia

Fabricante

Oxurion NV
Gaston Geenslaan 1
B-3001 Leuven
Bélgica

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da Internet da Agência Europeia do Medicamento: <http://www.ema.europa.eu>

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Jetrea deve ser administrado por um oftalmologista qualificado com experiência em injeções intravítreas. O diagnóstico de tração vitreomacular (VMT) deve compreender um quadro clínico completo, incluindo história clínica, observação médica e realização de exames utilizando os métodos de diagnóstico atualmente aceites, tais como tomografia de coerência óptica (OCT).