

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

JETREA 0,375 mg/0,3 mL ενέσιμο διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 0,375 mg ocriplasmin* σε 0,3 mL διαλύματος (1,25 mg/mL). Αυτό παρέχει την κατάλληλη ποσότητα για τη λήψη μιας εφάπαξ δόσης των 0,1 mL που περιέχει 0,125 mg ocriplasmin.

*Η ocriplasmin είναι τμήμα της ανθρώπινης πλασμίνης η οποία παράγεται με τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA σε σύστημα έκφρασης *Pichia pastoris*.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα (Ενέσιμο).
Διαυγές και άχρωμο διάλυμα.

4 ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το JETREA ενδείκνυται για χρήση σε ενήλικες για τη θεραπεία της υαλοειδωχρικής έλξης (VMT), περιλαμβανομένης και της σχετιζόμενης με την οπή της ωχράς κηλίδας διαμέτρου μικρότερης ή ίσης με 400 μικρά (βλ. παράγραφο 5.1).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το JETREA πρέπει να χορηγείται από εξειδικευμένο οφθαλμίατρο με εμπειρία στις ενδοϋαλοειδικές ενέσεις. Η διάγνωση της υαλοειδωχρικής έλξης (VMT) θα πρέπει να είναι αποτέλεσμα μιας πλήρους κλινικής εικόνας που περιλαμβάνει το ιστορικό του ασθενή, την κλινική εξέταση και έρευνα με τη χρήση διαγνωστικών εργαλείων τελευταίας γενιάς, όπως η οπτική τομογραφία συνοχής (OCT).

Δοσολογία

Το JETREA 0,375 mg/0,3 mL ενέσιμο διάλυμα είναι μια «έτοιμη-αραιωμένη» σύνθεση και δεν απαιτείται καμία επιπλέον αραιώση. Η συνιστώμενη δόση είναι 0,125 mg σε 0,1 mL διαλύματος χορηγούμενη με ενδοϋαλοειδική ένεση στον άσυχοντα οφθαλμό μία φορά ως εφάπαξ δόση. Κάθε φιαλίδιο πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μία φορά και για τη θεραπεία ενός μόνο οφθαλμού. Δεν συνιστάται ταυτόχρονη θεραπεία με JETREA στον άλλο οφθαλμό ή μέσα σε 7 ημέρες μετά την αρχική ένεση για να είναι δυνατή η παρακολούθηση της πορείας της αγωγής μετά την ένεση, συμπεριλαμβανομένης της ενδεχόμενης μείωσης της όρασης στον οφθαλμό που έγινε η ένεση. Δεν συνιστάται επαναλαμβανόμενη χορήγηση στον ίδιο οφθαλμό (βλ. παράγραφο 4.4).

Για οδηγίες σχετικά με την παρακολούθηση μετά την ένεση βλ. παράγραφο 4.4

Ειδικές ομάδες πληθυσμού

Νεφρική δυσλειτουργία

Δεν έχουν διεξαχθεί επίσημες μελέτες με JETREA σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία. Δεν προβλέπεται προσαρμογή της δόσης ή ειδικά μέτρα για ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 5.2).

Ηπατική δυσλειτουργία

Δεν έχουν διεξαχθεί επίσημες μελέτες με JETREA σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία. Δεν προβλέπεται προσαρμογή της δόσης ή ειδικά μέτρα για ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 5.2).

Ηλικιωμένοι

Ο ηλικιωμένος πληθυσμός έχει μελετηθεί σε κλινικές μελέτες. Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Δεν υπάρχει σχετική χρήση του JETREA σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών για την ένδειξη της υαλοειδωχρικής έλξης (VMT), περιλαμβανομένης και της σχετιζόμενης με την οπή της ωχράς κηλίδας διαμέτρου μικρότερης ή ίσης με 400 μικρά. Τα παρόντα διαθέσιμα δεδομένα για την παιδιατρική χρήση περιγράφονται στην παράγραφο 5.1.

Τρόπος χορήγησης

Φιαλίδιο μιας χρήσης μόνο για ενδοϋαλοειδική ένεση.

Προεχειρητικά αντιβιοτικές σταγόνες μπορεί να χορηγηθούν κατά την κρίση του θεράποντα οφθαλμιάτρου.

Προφυλάξεις που πρέπει να ληφθούν πριν από τον χειρισμό ή τη χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος

Η διαδικασία της ενδοϋαλοειδικής ένεσης θα πρέπει να πραγματοποιείται υπό ελεγχόμενες άσηπτες συνθήκες, οι οποίες περιλαμβάνουν την απολύμανση των χεριών του χειρουργού, τη χρήση στέρνων γαντιών, στείρου οθονιού και στείρου διαστολέα βλεφάρων (ή ισοδύναμου) και την διαθεσιμότητα στείρας παρακέντησης (εάν απαιτείται). Το δέρμα γύρω από τον οφθαλμό, τα βλέφαρα και η οφθαλμική επιφάνεια θα πρέπει να απολυμανθούν και πρέπει να χορηγηθεί επαρκής αναισθησία και τοπικό μικροβιοκτόνο ευρέος φάσματος πριν την ένεση σύμφωνα με τη συνήθη ιατρική πρακτική.

Μόνο 0,1 mL διαλύματος από τα συνολικά 0,3 mL στο φιαλίδιο πρέπει να χορηγηθούν. Κάθε περίσσεια όγκου θα πρέπει να απορρίπτεται πριν την ένεση ώστε να ληφθεί μία εφάπαξ δόση των 0,1 mL που περιέχει 0,125 mg ocipralsmin. Για το χειρισμό του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.6.

Η βελόνα της ένεσης θα πρέπει να εισαχθεί 3,5-4,0 mm πίσω από τη σκληροκερατοειδή στεφάνη στοχεύοντας προς το κέντρο της υαλοειδούς κοιλότητας αποφεύγοντας τον οριζόντιο μεσημβρινό. Στη συνέχεια, το 0,1 mL του όγκου του ενέσιμου διαλύματος απελευθερώνεται στο μέσο του υαλοειδούς σώματος.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Ενεργείς ή ενδεχόμενες οφθαλμικές ή περιοφθαλμικές λοιμώξεις.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Παρακολούθηση μετά την ένεση

Το JETREA χορηγείται μόνο με ενδοϋαλοειδική ένεση. Οι ενδοϋαλοειδικές ενέσεις συσχετίζονται με ενδοφθάλμια φλεγμονή/λοίμωξη, ενδοφθάλμια αιμορραγία και αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση (ΕΟΠ). Πρέπει να χρησιμοποιούνται πάντα κατάλληλες ασηπτικές τεχνικές για ένεση. Μετά την ενδοϋαλοειδική ένεση, οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως (ενδεικτικά) ενδοφθάλμια φλεγμονή/λοίμωξη και αύξηση της ΕΟΠ. Εντός 60 λεπτών από την ένεση με JETREA έχουν παρατηρηθεί παροδικές αυξήσεις της ΕΟΠ συμπεριλαμβανομένης της παροδικής τύφλωσης και της μη αιμάτωσης του οπτικού νεύρου. Η παρακολούθηση των αυξήσεων της ΕΟΠ μπορεί να περιλαμβάνει έλεγχο της αιμάτωσης της κεφαλής του οπτικού νεύρου αμέσως μετά την ένεση και τονομετρία εντός 30 λεπτών μετά την ένεση. Η ενδοφθάλμια φλεγμονή/λοίμωξη

μπορεί να εκτιμηθεί χρησιμοποιώντας βιομικροσκοπία μεταξύ 2 και 7 ημερών μετά την ένεση. Θα πρέπει να δίνονται οδηγίες στους ασθενείς να αναφέρουν τα συμπτώματα που υποδηλώνουν ενδοφθάλμια φλεγμονή/λοίμωξη ή οποιαδήποτε άλλα οπτικά ή οφθαλμικά συμπτώματα, χωρίς καθυστέρηση. Εάν συμβεί οτιδήποτε από τα παραπάνω, ο ασθενής θα πρέπει να αντιμετωπιστεί σύμφωνα με τη συνήθη ιατρική πρακτική.

Αμφοτερόπλευρη θεραπεία

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του JETREA όταν χορηγείται και στους δύο οφθαλμούς ταυτόχρονα. Συνεπώς, δεν συνιστάται η χορήγηση και στους δύο οφθαλμούς ταυτόχρονα.

Επαναλαμβανόμενη χορήγηση

Η επαναλαμβανόμενη χορήγηση JETREA στον ίδιο οφθαλμό δεν έχει μελετηθεί επαρκώς και συνεπώς δεν συνιστάται.

Πληθυσμός χωρίς ή με περιορισμένα δεδομένα

Το JETREA δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με οπές ωχράς κηλίδας μεγάλης διαμέτρου (> 400 μικρά), υψηλή μυωπία (σφαιρική διόρθωση διοπτρίας > 8 ή αξονικό μήκος > 28 mm), αφακία, ιστορικό ρηγματογενούς αποκόλλησης αμφιβληστροειδούς, αστάθεια της ακτινωτής ζώνης του φακού, πρόσφατη οφθαλμική χειρουργική επέμβαση ή ενδοφθάλμια ένεση (συμπεριλαμβανομένης της θεραπείας με λέιζερ), παραγωγική διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια, ισχαιμικές αμφιβληστροειδοπάθειες, απόφραξη αμφιβληστροειδικής φλέβας, εξιδρωματική ηλικιακή εκφύλιση της ωχράς κηλίδας (AMD) και αιμορραγία του υαλοειδούς σώματος. Η θεραπεία δεν συνιστάται σε αυτούς τους ασθενείς.

Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία σε ασθενείς με μη παραγωγική διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια ή ιστορικό ραγοειδίτιδας (περιλαμβανομένης της οξείας σοβαρής φλεγμονής) ή σημαντικό τραύμα του οφθαλμού. Απαιτείται προσοχή κατά τη θεραπεία αυτών των ασθενών.

Άλλα

Το ενδεχόμενο παρεκτόπισης του φακού ή της φακοδόνησης δεν μπορεί να αποκλειστεί. Εάν αυτό το γεγονός συμβεί, πρέπει να το χειριστείτε με τη συνήθη ιατρική πρακτική. Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται κατάλληλα (βλ. παράγραφο 4.8 και 5.3).

Η επίδραση της ocipiasmin (ιδιαίτερα στην πρόκληση διάλυσης των συμφύσεων του υαλοειδούς ή της πρόκλησης ολικής οπίσθιας αποκόλλησης του υαλοειδούς σώματος (PVD)) μειώνεται σε άτομα με επιαμφιβληστροειδική μεμβράνη (ERM) ή διαμέτρου VMA > 1500 μικρά (βλ. παράγραφο 5.1).

Υπάρχει κίνδυνος για μια σημαντική μείωση της οπτικής οξύτητας κατά την πρώτη εβδομάδα μετά την ένεση. Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται κατάλληλα (βλέπε παράγραφο 4.8).

Οι οφθαλμολογικές εξετάσεις μπορεί να είναι μη φυσιολογικές μετά από τη χορήγηση του JETREA. Αυτές περιλαμβάνουν την τομογραφία οπτικής συνοχής (OCT), την οφθαλμοσκόπηση (αντανεκλαστικά του κεντρικού βοθρίου), την εξέταση όρασης χρωμάτων (Roth 28-hue) και την ERG πλήρους πεδίου. Αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψιν κατά τη χρήση αυτών των εξετάσεων για τη διάγνωση ή την παρακολούθηση άλλων παθήσεων (βλέπε παράγραφο 4.8).

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί επίσημες μελέτες αλληλεπιδράσεων.

Η ocipiasmin είναι ένα πρωτεολυτικό ένζυμο με δραστηριότητα πρωτεάσης της σερίνης που μπορεί να είναι παρούσα στον οφθαλμό για αρκετές ημέρες μετά την ενδοϋαλοειδική ένεση (βλ. παράγραφο 5.2). Η χορήγηση σε στενή χρονική συσχέτιση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα στον ίδιο οφθαλμό ενδέχεται να επηρεάσει τη δραστηριότητα και των δύο φαρμακευτικών προϊόντων και συνεπώς δεν συνιστάται.

Δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα για την ταυτόχρονη χρήση της ocriplasmin με αναστολείς VEGF (αγγειακός ενδοθηλιακός αυξητικός παράγοντας) και συνεπώς δεν συνιστάται.

Δεν αναμένονται συστηματικές αλληλεπιδράσεις.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν διατίθενται κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση του JETREA σε έγκυο γυναίκα. Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αναπαραγωγικής τοξικότητας. Η συστηματική έκθεση του JETREA αναμένεται να είναι πολύ χαμηλή έπειτα από την ενδοϋαλοειδική ένεση. Το JETREA πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης μόνο εάν το κλινικό όφελος υπερτερεί των πιθανών κινδύνων.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν το JETREA απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Το JETREA πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού μόνο εάν το κλινικό όφελος υπερτερεί των πιθανών κινδύνων.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με την επίδραση του JETREA στη γονιμότητα.

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η ενδοϋαλοειδική ένεση με JETREA μπορεί να έχει μέτρια επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και τον χειρισμό μηχανημάτων, πιθανώς λόγω προσωρινών διαταραχών της όρασης (βλ. παράγραφο 4.8). Σε αυτές τις περιπτώσεις, οι ασθενείς δεν πρέπει να οδηγήσουν ή να χειριστούν μηχανήματα έως ότου επιλυθούν οι διαταραχές της όρασης.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Πάνω από 1.400 ασθενείς υποβλήθηκαν σε θεραπεία με τη συνιστώμενη δόση των 0,125 mg JETREA σε παρεμβατικές κλινικές μελέτες.

Όλες οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν οφθαλμικές. Σε 3 κλινικές μελέτες με παρακολούθηση από 6 μήνες (TG-MV-006 και TG-MV-007) έως 24 μήνες (TG-MV-014), οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες αφορούσαν εξιδρώματα του υαλοειδούς σώματος, πόνο του οφθαλμού, φωτοψία και χρωματοψία καθώς και αιμορραγία του επιπεφυκότα που προκύπτει από τον χειρισμό της ένεσης. Οι περισσότερες από τις ανεπιθύμητες ενέργειες συνέβησαν εντός της πρώτης εβδομάδας μετά την ένεση. Η πλειονότητα αυτών των ενεργειών δεν ήταν σοβαρές, ήταν ήπιες έως μέτριας έντασης και υποχώρησαν εντός 2 έως 3 εβδομάδων. Πληροφορίες σχετικά με την υποχώρηση ειδικών συμβάντων όπως είναι η χρωματοψία και οι αλλαγές στο ERG μπορούν να βρεθούν στη σχετική παράγραφο της ενότητας «Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών».

Οι περισσότερες κλινικά σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες περιελάμβαναν παροδική τύφλωση, ρήξη του αμφιβληστροειδούς, αποκόλληση του αμφιβληστροειδούς, εκτόπιση του φακού και εξέλιξη της οπής της ωχράς κηλίδας.

Κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Ο παρακάτω πίνακας συνοψίζει τις ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες αναφέρθηκαν για τον οφθαλμό που έγινε θεραπεία σε κλινικές μελέτες και/ή από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά.

Συμπτώματα όρασης που έγιναν αντιληπτά στον ετερόπλευρο οφθαλμό ή αμφοτερόπλευρα έχουν επίσης αναφερθεί.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες με ενδεχόμενη αιτιατή συσχέτιση με τη διαδικασία της ένεσης ή τη χορήγηση του JETREA , αναφέρονται σύμφωνα με την κατηγορία/οργανικό σύστημα της βάσης δεδομένων MedDRA και τη συχνότητα σύμφωνα με την ακόλουθη συνθήκη: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$) και μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Σε κάθε ομάδα ταξινόμησης της συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίζονται με φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

<p>Οφθαλμικές διαταραχές</p>	<p><u>Πολύ συχνές</u> Εξιδρώματα του υαλοειδούς σώματος, πόνος του οφθαλμού, αιμορραγία του επιπεφυκότα, χρωματοψία*</p> <p><u>Συχνές</u> Οπτική οξύτητα μειωμένη*, οπτική δυσλειτουργία¹⁾, έλλειμα οπτικού πεδίου²⁾ όραση θαμπή, αιμορραγία αμφιβληστροειδούς, αιμορραγία του υαλοειδούς σώματος, οπή της ωχράς κηλίδας*, εκφύλιση της ωχράς κηλίδας, εκφύλιση του αμφιβληστροειδούς, οίδημα της ωχράς³⁾, οίδημα του αμφιβληστροειδούς⁴⁾, επιθηλιοπάθεια του μελάγχρου επιθηλίου του αμφιβληστροειδούς, μεταμορφοψία, οίδημα του επιπεφυκότα, οίδημα του βλεφάρου, φλεγμονή του υαλοειδούς σώματος, κύτταρο του προσθίου θαλάμου, ερύθημα του προσθίου θαλάμου, ιρίτιδα, φωτοψία, υπεραϊμία του επιπεφυκότα, υπεραϊμία του οφθαλμού, αποκόλληση του υαλοειδούς σώματος, ερεθισμός του οφθαλμού, ξηροφθαλμία, αίσθηση ξένου σώματος στους οφθαλμούς, κνησμός του οφθαλμού, δυσφορία του οφθαλμού, φωτοφοβία, αυξημένη δακρύρροια</p> <p><u>Όχι συχνές</u> Τύφλωση, παροδική τύφλωση, εκτόπιση του φακού*, ρήξη αμφιβληστροειδούς*⁵⁾, αποκόλληση αμφιβληστροειδούς*⁵⁾, νυκταλωπία, αντανακλαστικό της κόρης επηρεασμένο, διπλωπία, ύπαιμα, μύση, άνισες κόρες, εκδορά του κερατοειδούς, φλεγμονή προσθίου θαλάμου, φλεγμονή του οφθαλμού, ερεθισμός του επιπεφυκότα</p>
<p>Παρακλινικές εξετάσεις</p>	<p><u>Πολύ συχνές</u> Μη φυσιολογικό αμφιβληστροειδογράφημα*, μη φυσιολογική εξέταση όρασης χρωμάτων[†]</p> <p><u>Συχνές</u> Αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση, μη φυσιολογικά αντανακλαστικά ωχράς κηλίδας, μη φυσιολογική τομογραφία οπτικής συνοχής (OCT)*</p>

*βλ. παράγραφο «Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών»

¹⁾ συμπεριλαμβανομένης της αμυδρής όρασης

²⁾ συμπεριλαμβανομένου του σκοτώματος

³⁾ συμπεριλαμβανομένου του κυστοειδούς οιδήματος της ωχράς

⁴⁾ συμπεριλαμβανομένου του υπαμφιβληστροειδικού υγρού

⁵⁾ τα συμβάντα συνέβησαν προ εκτομής υαλώδους σώματος

[†] Χρησιμοποιώντας το Roth 28-hue colour vision test. Βλέπε επίσης παράγραφο 4.4.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Οπτική οξύτητα μειωμένη

Σε ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο εγκριτικές μελέτες φάσης III (TG-MV-006 και TG-MV-007), το 7,7% των ασθενών με JETREA και το 1,6% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο είχαν οξεία ≥ 2 -γραμμές (≥ 10 γράμματα ETDRS) απώλεια στην καλύτερα διορθωμένη οπτική οξύτητα (BCVA) κατά την πρώτη εβδομάδα μετά την ένεση χωρίς εναλλακτική εξήγηση για την αλλαγή. Η μείωση της οπτικής οξύτητας είχε υποχωρήσει έως το τέλος των μελετών για την πλειοψηφία των ασθενών με JETREA (80,6%) αλλά υπήρχαν ακόμα ορισμένοι ασθενείς που δεν είχαν ανακάμψει παρά την υαλοειδεκτομή. Ο διάμεσος χρόνος έως την υποχώρηση ήταν 22 ημέρες. Στη μελέτη TG-MV-014, το 2,8 των ασθενών του JETREA και το 1,4% των ασθενών της ένεσης με εικονικό φάρμακο είχαν

οξεία απώλεια κατά ≥ 2 γραμμές στην καλύτερα διορθωμένη οπτική οξύτητα (BCVA) κατά την πρώτη εβδομάδα μετά την ένεση. Από τους 4 ασθενείς του JETREA με οξεία μείωση της οπτικής οξύτητας, οι 3 ανέκαμψαν μετά από την υαλοειδεκτομή. Βλ. παράγραφο 4.4 για τις συστάσεις παρακολούθησης.

Χρωματοψία (συμπεριλαμβανομένης της δυσχρωματοψίας και της μη φυσιολογικής εξέτασης όρασης χρωμάτων)

Αλλαγές στην όραση των χρωμάτων (στις οποίες περιλαμβάνεται η κιτρινωπή όραση και η μη φυσιολογική εξέταση όρασης χρωμάτων Roth 28-hue) έχουν αναφερθεί ως μία πολύ συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια σε ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε ένεση με JETREA. Η πλειονότητα των συμβαμάτων δεν ήταν σοβαρά, ήταν ήπια και γενικά υποχώρησαν αυτόματα. Ο μέσος χρόνος υποχώρησης ήταν 3 μήνες.

Αμφιβληστροειδογράφημα μη φυσιολογικό

Ηλεκτροαμφιβληστροειδογραφικές (ERG) αλλαγές (μείωση πλάτους κύματος α και β) έχουν αναφερθεί ως συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες σε ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε ένεση με JETREA. Στην πλειονότητα των περιπτώσεων έχουν αναφερθεί επίσης οπτική δυσλειτουργία και χρωματοπία. Στη μελέτη TG-MV-014, ένα υποσύνολο 40 ασθενών που λάμβανε συστηματικά το JETREA υποβλήθηκε σε ηλεκτροαμφιβληστροειδογραφικό έλεγχο: οι αλλαγές στο ERG που σημειώθηκαν σε 16 από τους 40 ασθενείς υποχώρησαν στην πλειοψηφία των ασθενών (13 από τους 16). Ο μέσος χρόνος υποχώρησης ήταν 6 μήνες. Οι ERG αλλαγές δεν προέβλεπαν αρνητικές εκβάσεις όσον αφορά την οπτική οξύτητα. Η οπτική οξύτητα βελτιώθηκε ή διατηρήθηκε σε 15 από τους 16 ασθενείς σε σύγκριση με την αρχική τιμή.

Ρήξη αμφιβληστροειδούς (ρήξη και αποκόλληση)

Στις ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο εγκριτικές μελέτες φάσης III (TG-MV-006 και TG-MV-007), οι ρήξεις αμφιβληστροειδούς (ρήξεις και αποκόλληση) αναφέρθηκαν σε ποσοστό 1,9% των ασθενών στους οποίους χορηγήθηκε ένεση με JETREA έναντι 4,3% στους οποίους χορηγήθηκε ένεση με εικονικό φάρμακο. Τα περισσότερα από αυτά τα συμβάματα συνέβησαν κατά τη διάρκεια της υαλοειδεκτομής ή μετά την υαλοειδεκτομή και στις δύο ομάδες. Η συχνότητα των αποκολλήσεων του αμφιβληστροειδούς που συνέβησαν πριν την υαλοειδεκτομή ήταν 0,4%, στην ομάδα του JETREA και καμία στην ομάδα με εικονικό φάρμακο.

Στη μελέτη TG-MV-014, ρήξη αμφιβληστροειδούς σημειώθηκε σε 1,4% των ασθενών στους οποίους χορηγήθηκε ένεση με JETREA, και σε 6,8% των ασθενών στους οποίους χορηγήθηκε ένεση εικονικού φαρμάκου. Η συχνότητα εμφάνισης της αποκόλλησης αμφιβληστροειδούς ήταν 1,4% και στις δύο ομάδες. Στην ομάδα χορήγησης εικονικού φαρμάκου, δεν σημειώθηκαν συμβάντα πριν από την υαλοειδεκτομή. Στην ομάδα του JETREA, 1 ασθενής (0,7%) εμφάνισε ρήξη του αμφιβληστροειδούς και αποκόλληση του αμφιβληστροειδούς μεταξύ της Ημέρας 0 και της Ημέρας 7 μετά την ένεση.

Οπή της ωχράς κηλίδας

Στις ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο εγκριτικές μελέτες φάσης III (TG-MV-006 και TG-MV-007), συμβάντα οπής της ωχράς κηλίδας (συμπεριλαμβανομένης της οπής και της νέας εμφάνισης) αναφέρθηκαν στο 6,7% των ασθενών στους οποίους χορηγήθηκε ένεση με JETREA έναντι 9,6% στους οποίους χορηγήθηκε ένεση με εικονικό φάρμακο κατά το Μήνα 6.

Στη μελέτη TG-MV-014, συμβάντα οπής της ωχράς κηλίδας (συμπεριλαμβανομένης της εξέλιξης και της νέας εμφάνισης) αναφέρθηκαν στο 15,8% των ασθενών του JETREA έναντι 13,5% των ατόμων που έλαβαν ένεση εικονικού φαρμάκου κατά το Μήνα 24.

Τα ποσοστά πρόωμης εξέλιξης οπής της ωχράς κηλίδας πλήρους πάχους (έως την Ημέρα 7 μετά από την ένεση) σε επίπεδο RPE (μετάγγχρον επιθηλίου του αμφιβληστροειδούς) ήταν υψηλότερα στους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με JETREA σε σύγκριση με τους ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε ένεση εικονικού φαρμάκου ή εικονικό φάρμακο. Τα ποσοστά εξέλιξης μετά από το Μήνα 6, ωστόσο, ήταν υψηλότερα στους ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε ένεση εικονικού φαρμάκου απ' ό,τι σε αυτούς που έλαβαν θεραπεία με JETREA. Κάθε επιμονή ή εξέλιξη της οπής ωχράς κηλίδας θα πρέπει να αντιμετωπίζεται σύμφωνα με τη συνήθη πρακτική.

Εκτόπιση φακού/Φακοδόνηση

Μία περίπτωση εκτόπισης φακού/φακοδόνησης αναφέρθηκε σε κλινικές μελέτες σε ενήλικες και φαίνεται ότι είναι πιθανόν να σχετίζεται με τη θεραπεία JETREA. Σε μια παιδιατρική μελέτη αξιολόγησης του JETREA, ως βοήθημα στην υαλοειδεκτομή, μία περίπτωση εκτόπισης αναφέρθηκε σε ένα πρόωρο βρέφος που του χορηγήθηκε ενδοϋαλοειδικά μία ένεση JETREA 0,175 mg. Εκτόπιση φακού παρατηρήθηκε σε 3 είδη ζώων σε συγκεντρώσεις ocriplasmin άνω της προβλεπόμενης κλινικής συγκέντρωσης (βλ. παράγραφο 5.3).

Με βάση την πρωτεολυτική δραστηριότητα της ocriplasmin, προκλινικά και κλινικά ευρήματα, το ενδεχόμενο εκτόπισης φακού ή φακοδόνησης δεν μπορεί να αποκλειστεί. Εάν αυτό συμβεί, θα πρέπει να αντιμετωπιστεί σύμφωνα με τη συνήθη ιατρική πρακτική.

Μη φυσιολογική οπτική τομογραφία συνοχής

Στη μελέτη TG-MV-014, η μη ακέραια δέσμη εσωτερικού τμήματος/εξωτερικού τμήματος (IS/OS), η οποία αναφέρεται επίσης ως Ελλειψοειδής Ζώνη, στην κεντρική περιοχή ήταν πολύ συχνή κατά την έναρξη (65,8% στην ομάδα του JETREA και 62,2% στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου). Ωστόσο, μετά από τη θεραπεία, σε υψηλότερο ποσοστό ασθενών στην ομάδα του JETREA σημειώθηκε αλλαγή από ακέραια δέσμη IS/OS κατά την έναρξη σε μη ακέραια δέσμη IS/OS στην κεντρική περιοχή σε μετέπειτα χρονικό σημείο συγκριτικά με την ομάδα στην οποία χορηγήθηκε ένεση εικονικού φαρμάκου (7,7% και 2,8%, αντιστοίχως την Ημέρα 28). Πέρα από την κεντρική περιοχή, μη φυσιολογικές όψεις της δέσμης IS/OS που αποδόθηκαν στο JETREA είχαν παρατηρηθεί σε έως και το 10% των ασθενών.

Διάρρηξη της Ελλειψοειδούς Ζώνης εντός και εκτός της κεντρικής περιοχής έχει αναφερθεί σε μη παρεμβατικές μελέτες και σε αναφορές μετά από την κυκλοφορία στην αγορά. Στην πλειοψηφία των περιπτώσεων, σημειώθηκε ανάρρωση εντός 6 μηνών. Σε σχέση με αυτά τα συμβάντα έχουν αναφερθεί υπαμφιβληστροειδικό υγρό και σημεία και συμπτώματα διαταραγμένης λειτουργίας των φωτουποδοχέων, συμπεριλαμβανομένης της μειωμένης οπτικής οξύτητας (σε ορισμένες περιπτώσεις σοβαρής).

Για συστάσεις παρακολούθησης βλ. παράγραφο 4.4. Συνιστάται τακτική παρακολούθηση σε όλες τις παραπάνω περιπτώσεις.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Τα κλινικά δεδομένα σχετικά με τις επιδράσεις της υπερδοσολογίας με JETREA είναι περιορισμένα. Έχει αναφερθεί μία περίπτωση τυχαίας υπερδοσολογίας με 0,250 mg ocriplasmin (διπλή συνιστώμενη δόση). Ο ασθενής παρουσίασε μείωση στην BCVA, 21 ETDRS γραμμμάτων από την αρχική τιμή και επέστρεψε εντός 9 γραμμμάτων της αρχικής τιμής στο τέλος της μελέτης. Ο ασθενής ανέπτυξε επίσης ήπια υπεραϊμία του επιπεφυκότα, φλεγμονή του οφθαλμού και μύση που υποχώρησαν με κορτικοστεροειδείς οφθαλμικές σταγόνες.

Εάν παρουσιαστεί υπερδοσολογία, συνιστάται στενή παρακολούθηση. Εάν παρουσιαστεί μια ανεπιθύμητη ενέργεια, θα πρέπει να θεραπευθεί σύμφωνα με τη συνήθη ιατρική πρακτική.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Οφθαλμολογικά, Άλλα οφθαλμικά, κωδικός ATC: S01XA22

Μηχανισμός δράσης

Η *ocriplasmin* διαθέτει πρωτεολυτική δράση έναντι των συστατικών των πρωτεϊνών του υαλοειδούς σώματος και της υαλοειδοαμφιβληστροειδικής διεπαφής (VRI) (π.χ. λαμινίνη, φμπρονεκτίνη και κολλαγόνο) και στοχεύει στη διάλυση της πρωτεϊνικής δομής η οποία είναι υπεύθυνη για την ανώμαλη υαλοειδοαχρική σύμπτυξη (VMA). Ο ισχυρός δεσμός των συστατικών της πρωτεΐνης εντός της περιοχής της ωχράς κηλίδας της VRI συμβάλλει στην υαλοειδοαχρική έλξη (VMT), που οδηγεί σε δυσλειτουργία της όρασης και/ή οπές της ωχράς κηλίδας.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

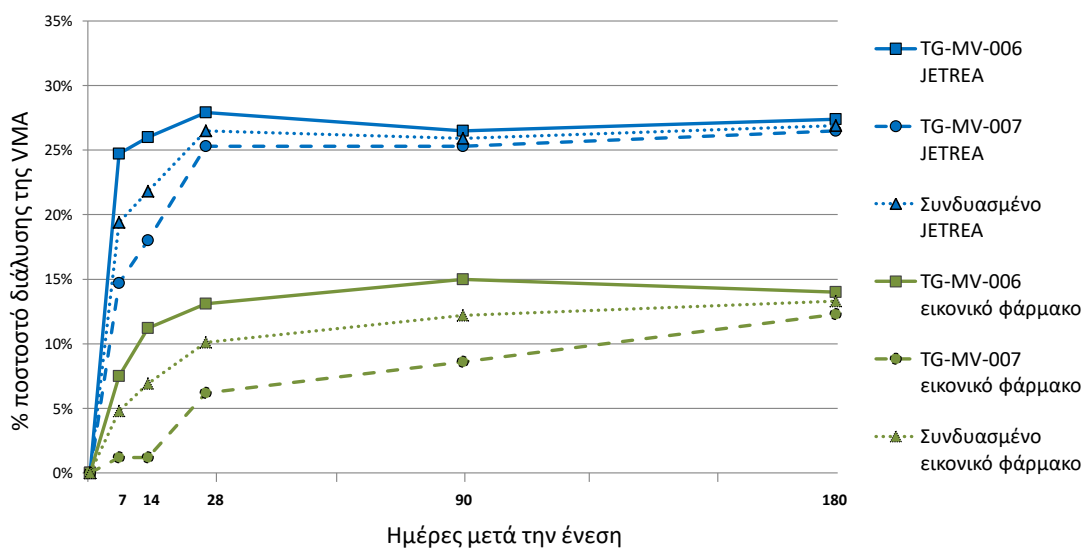
Η κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια του JETREA για τη θεραπεία της υαλοειδοαχρικής έλξης (VMT) αξιολογήθηκε σε 3 διπλά τυφλές μελέτες

Μελέτες TG-MV-006 και TG-MV-007

Η αποτελεσματικότητα του JETREA αποδείχθηκε σε 2 εγκριτικές, πολυκεντρικές, τυχαιοποιημένες, διπλά τυφλές, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες διάρκειας 6 μηνών σε ασθενείς με VMT. Συνολικά 652 ασθενείς (JETREA 464, εικονικό φάρμακο 188) τυχαιοποιήθηκαν σε αυτές τις 2 μελέτες.

Και στις 2 εγκριτικές μελέτες, η αναλογία των ασθενών που πέτυχαν διάλυση της VMA την 28η Ημέρα (κύριο καταληκτικό σημείο) ήταν σημαντικά ($p \leq 0,003$) υψηλότερη στην ομάδα του JETREA σε σχέση με την ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Η διαφορά συνέχισε να είναι στατιστικά σημαντική και κατά τον 6ο Μήνα σε κάθε μελέτη ($p \leq 0,024$). Στα συγκεντρωτικά δεδομένα, το 26,5% της ομάδας του JETREA σε σύγκριση με το 10,1% της ομάδας του εικονικού φαρμάκου πέτυχε διάλυση της VMA την 28η Ημέρα ($p < 0,001$). Η διαφορά διατηρήθηκε από την 7η Ημέρα έως τον 6ο Μήνα (Σχήμα 1).

Σχήμα 1: Αναλογία ασθενών με διάλυση της VMA έως την 180η Ημέρα (6ος Μήνας) (TG-MV-006, TG-MV-007 και συνολικά δεδομένα)



Σε όλες τις ημέρες μετά την ένεση, $p \leq 0,024$ σε TG-MV-006, $p \leq 0,009$ σε TG-MV-007, $p < 0,001$ στα συνολικά δεδομένα

Ασθενείς χωρίς ERM κατά την έναρξη είχαν περισσότερες πιθανότητες να επιτύχουν διάλυση της VMA κατά την Ημέρα 28 σε σύγκριση με εκείνους που είχαν ERM κατά την έναρξη. Στα συνολικά δεδομένα, το ποσοστό διάλυσης της VMA την Ημέρα 28 ήταν υψηλότερο σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με JETREA σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο, τόσο στην υποομάδα χωρίς ERM (37,4% έναντι 14,3%, $p < 0,001$) και με ERM (8,7% έναντι 1,5%, $p = 0,046$).

Ασθενείς με μια μικρότερη διάμετρο VMA στην έναρξη (≤ 1500 μικρά) ήταν περισσότερο πιθανό να επιτύχουν διάλυση της VMA κατά την Ημέρα 28 σε σύγκριση με εκείνους που είχαν μία διάμετρο >1500 μικρά. Στα συνολικά δεδομένα, το ποσοστό διάλυσης του VMA την Ημέρα 28 ήταν υψηλότερο

σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με JETREA σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο, τόσο στην υποομάδα με VMA ≤ 1500 μικρά κατά την έναρξη (34,7% έναντι 14,6%, $p < 0,001$) και με VMA > 1500 μικρά κατά την έναρξη (5,9% έναντι 0%, $p = 0,113$).

Στα συνολικά δεδομένα, πλήρους πάχους οπή της ωχράς κηλίδας (FTMH) παρουσιάστηκε κατά την έναρξη σε 106/464 (22,8%) ασθενείς και 47/188 (25%) ασθενείς στις ομάδες του JETREA και του εικονικού φαρμάκου αντίστοιχα. Από αυτούς, η αναλογία των ασθενών που πέτυχε κλείσιμο της FTMH χωρίς υαλοειδεκτομή την 28η Ημέρα ήταν υψηλότερη στην ομάδα του JETREA από ό,τι στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου (40,6% έναντι 10,6%, αντίστοιχα, $p < 0,001$). Μια διαφορά διατηρήθηκε μέχρι και το τέλος των μελετών (Μήνας 6).

Ένα σημαντικό υψηλότερο ποσοστό ασθενών που θεραπεύθηκαν με JETREA αντιμετώπισαν πλήρη PVD την 28η Ημέρα σε σχέση με τους ασθενείς που θεραπεύθηκαν με εικονικό φάρμακο (συνολικά δεδομένα: 13,4% έναντι 3,7%, αντίστοιχα, $p < 0,001$).

Κατά τη διάρκεια των μελετών, υαλοειδεκτομή μπορούσε να εκτελεστεί κατά τη διακριτική ευχέρεια του ερευνητή. Οι ασθενείς που θεραπεύθηκαν με JETREA ήταν λιγότερο πιθανό να έχουν υποστεί υαλοειδεκτομή στο τέλος της μελέτης (Μήνας 6) σε σχέση με τους ασθενείς που θεραπεύθηκαν με εικονικό φάρμακο (συνολικά δεδομένα: 17,7% έναντι 26,6%, αντίστοιχα, $p = 0,016$).

Ένα υψηλότερο ποσοστό ασθενών στους οποίους χορηγήθηκε JETREA αύξησε ≥ 2 ή ≥ 3 γραμμές την BCVA (ανεξάρτητα από την υαλοειδεκτομή) τον 6ο Μήνα (28,0% και 12,3%, αντίστοιχα) σε σύγκριση με ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε εικονικό φάρμακο (17,1% και 6,4%) ($p = 0,003$ και $p = 0,024$, αντίστοιχα). Επίσης ένα ποσοστό ασθενών αύξησε ≥ 2 ή ≥ 3 γραμμές την BCVA χωρίς υαλοειδεκτομή, υπέρ του JETREA, τον 6ο Μήνα (23,7% έναντι 11,2%, $p < 0,001$ για αύξηση ≥ 2 γραμμές και 9,7% έναντι 3,7%, $p = 0,008$ για αύξηση ≥ 3 γραμμές).

Κατά τη συνολική ανάλυση του Ερωτηματολογίου-25 Οπτικής Λειτουργίας του Εθνικού Οφθαλμολογικού Ινστιτούτου (VFQ-25) εδείχθη μία αριθμητική διαφορά υπέρ του JETREA έναντι του εικονικού φαρμάκου σε κάθε υποκλίμακα βαθμολογίας, καθώς και στη σύνθετη βαθμολογία. Η διαφορά αναφορικά με τη βελτίωση στην υποκλίμακα της βαθμολογίας γενικής όρασης ήταν στατιστικά σημαντική (6,1 JETREA έναντι 2,1 εικονικού φαρμάκου, $p = 0,024$).

Μελέτη TG-MV-014

Η αποτελεσματικότητα του JETREA έχει επιβεβαιωθεί περαιτέρω σε μία τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη διάρκειας 24 μηνών σε ασθενείς με VMT, η οποία οριστικοποιήθηκε μετά από την αρχική έγκριση της άδειας κυκλοφορίας. Σε αυτή την μελέτη τυχαιοποιήθηκε συνολικός αριθμός 220 ασθενών (JETREA 146, εικονικό φάρμακο 74).

Το ποσοστό των ασθενών που πέτυχε διάλυση της VMA κατά την Ημέρα 28 (κύριο καταληκτικό σημείο) ήταν 41,7% στην ομάδα του JETREA συγκριτικά με 6,2% στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου ($p < 0,001$). Αυτή η επίδραση διατηρήθηκε στην πάροδο του χρόνου και η διάλυση της VMA ήταν σταθερά υψηλότερη στην ομάδα του JETREA σε κάθε επίσκεψη μελέτης μετά την ένεση συγκριτικά με την ομάδα στην οποία χορηγήθηκε ένεση εικονικού φαρμάκου.

Σε αυτή την μελέτη, η FTMH ήταν παρούσα κατά την έναρξη σε 50/145 (34,5%) και 26/73 (35,6%) ασθενείς στις ομάδες του JETREA και του εικονικού φαρμάκου, αντίστοιχα. Από αυτούς, το 30% των ασθενών στους οποίους χορηγήθηκε JETREA και το 15,4% των ασθενών στην ομάδα χορήγησης του εικονικού φαρμάκου βίωσε μη χειρουργικό κλείσιμο της FTMH στο Μήνα 24. Όλοι το είχαν επιτύχει στο Μήνα 3.

Το ποσοστό των ασθενών που υποβλήθηκε σε υαλοειδεκτομή ήταν μικρότερο στην ομάδα του JETREA απ' ό,τι στην ομάδα χορήγησης εικονικού φαρμάκου σε όλες τις επισκέψεις. Στο Μήνα 24, τα ποσοστά ήταν 48/145 (33,3%) και 32/73 (43%), αντίστοιχα. Η συχνότερη αιτία για την πραγματοποίηση υαλοειδεκτομής ήταν η FTMH (στο 24,8% των ασθενών που έλαβε θεραπεία με JETREA και στο 23,3% των ασθενών που έλαβε θεραπεία με εικονικό φάρμακο). Το ποσοστό των

ασθενών που υποβλήθηκε σε υαλοειδεκτομή εξαιτίας συμβάντος VMA/VMT ήταν 8,3% στην ομάδα του JETREA συγκριτικά με 19,2% στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου.

Το ποσοστό των ασθενών που εμφάνισε όφελος κατά ≥ 2 ή ≥ 3 γραμμές στη BCVA στο Μήνα 6, ανεξαρτήτως υαλοειδεκτομής, ήταν ελαφρά υψηλότερο στην ομάδα του JETREA (36,2%, 18,6%) απ' ό,τι στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου (28,6%, 13,1%). Στο Μήνα 24, το ποσοστό των ασθενών με ≥ 2 γραμμές βελτίωση από την αρχική τιμή στην BCVA ήταν υψηλότερο στην ομάδα του JETREA απ' ό,τι στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου (50,5% έναντι 39,1%). Το ποσοστό των ασθενών με ≥ 3 γραμμές βελτίωση από την αρχική τιμή ήταν μεγαλύτερο στην ομάδα του JETREA μόνο (23,4% έναντι 12,8%, αντίστοιχα) στην υποομάδα που δεν είχε FTMH στην έναρξη. Το όφελος ≥ 2 ή ≥ 3 γραμμές στην BCVA χωρίς υαλοειδεκτομή ευνοούσε το JETREA έναντι του εικονικού φαρμάκου τόσο στο Μήνα 6 (26,8%, 14,0%, έναντι 15,62%, 6,2%, αντίστοιχα) όσο και στο Μήνα 24 (31,9%, 16,8% έναντι 11,7%, 4,1%, αντίστοιχα).

Μεγαλύτερο ποσοστό ασθενών στην ομάδα του JETREA είχε βελτίωση ≥ 5 βαθμούς στη σύνθετη βαθμολογία και τις βαθμολογίες υποκλιμάκων του ερωτηματολογίου VFQ-25, ανεξαρτήτως υαλοειδεκτομής, σε όλες τις επισκέψεις. Στο Μήνα 24, το 51,4% των ασθενών του JETREA εμφάνισε βελτίωση ≥ 5 βαθμών στη σύνθετη βαθμολογία του ερωτηματολογίου VFQ-25 συγκριτικά με το 30,1% στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει απαλλαγή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το JETREA σε όλες τις υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στη θεραπεία της υαλοειδοωχρικής έλξης (VMT), περιλαμβανομένης και της σχετιζόμενης με οπή ωχράς κηλίδας διαμέτρου μικρότερης ή ίσης με 400 μικρά (βλ. παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της ocriplasmin σε παιδιατρικούς ασθενείς που είχαν προγραμματιστεί για υαλοειδεκτομή διερευνήθηκε στην μελέτη TG-MV-009. Μια εφάπαξ ενδοϋαλοειδική ένεση των 0,175 mg (μεγαλύτερη από τη συνιστώμενη δόση), ή εικονικό φάρμακο, εγχύθηκε στο μέσο υαλοειδές σε 24 μάτια παιδιών ηλικίας 0 έως 16 χρονών, 30 έως 60 λεπτά πριν την προγραμματισμένη έναρξη της υαλοειδεκτομής. Τα κύρια αίτια για την υαλοειδεκτομή ήταν η αποκόλληση του αμφιβληστροειδούς και η αμφιβληστροειδοπάθεια της προωρότητας. Η θεραπεία με ocriplasmin δεν κατέδειξε επίδραση στο ποσοστό οπίσθιας αποκόλλησης του υαλοειδούς σώματος, στο βαθμό ρευστοποίησης του υαλοειδούς, στο ποσοστό άμεσης μετεγχειρητικής επανασυγκόλλησης αμφιβληστροειδούς, στην ανάπτυξη παραγωγικής υαλοειδοαμφιβληστροειδοπάθειας, ή στο στάδιο αμφιβληστροειδοπάθειας της προωρότητας. Τα ευρήματα ασφάλειας που παρατηρήθηκαν στην μελέτη TG-MV-009 ήταν σύμφωνα με το γνωστό προφίλ ασφάλειας του JETREA. Βάσει των αποτελεσμάτων αυτής της μελέτης, η χρήση του JETREA ως συμπλήρωμα στην υαλοειδεκτομή σε παιδιά, για να διευκολύνει τον διαχωρισμό και αφαίρεση του υαλοειδούς, δεν συνιστάται.

Εθνική καταγωγή

Η εμπειρία είναι περιορισμένη σε άλλες ομάδες εκτός από τη λευκή φυλή.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Τα επίπεδα ocriplasmin στο υαλοειδές μειώνονται γρήγορα μετά από χορήγηση εντός του υαλοειδούς σώματος. Σε μια κλινική μελέτη σε ασθενείς που έχουν προγραμματισθεί για υαλοειδεκτομή και λαμβάνουν 0,125 mg JETREA (που αντιστοιχεί σε μια θεωρητική συγκέντρωση έναρξης 29 $\mu\text{g/mL}$ υαλοειδούς σώματος), η μέση δραστηριότητα της ocriplasmin ήταν 9% της αρχικής θεωρητικής συγκέντρωσης 2-4 ώρες μετά την ένεση και κάτω από το χαμηλότερο επίπεδο ποσοτικοποίησης σε 7 ημέρες.

Εξαιτίας της μικρής χορηγούμενης δόσης (0,125 mg), δεν αναμένονται ανιχνεύσιμα επίπεδα ocriplasmin στη συστηματική κυκλοφορία μετά την ενδοϋαλοειδική ένεση.

Όταν χορηγείται ενδοφλέβια, η ociprasmin εισέρχεται στην ενδογενή οδό καταβολισμού των πρωτεϊνών μέσω της οποίας αδρανοποιείται γρήγορα μέσω των αλληλεπιδράσεών της με τον αναστολέα πρωτεάσης α₂-αντιπλασμίνης ή α₂-μακροσφαιρίνης. Το αδρανές σύμπλεγμα ociprasmin/α₂-πλασμίνης καθαρίζεται από την κυκλοφορία με χρόνο ημίσειας ζωής (t_{1/2}) μερικών ωρών.

Νεφρική δυσλειτουργία

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες για την εξέταση της φαρμακοκινητικής της ociprasmin σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία καθώς η συστηματική έκθεση αναμένεται να είναι πολύ χαμηλή μετά από ενδοϋαλοειδική χορήγηση.

Ηπατική δυσλειτουργία

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες για την εξέταση της φαρμακοκινητικής της ociprasmin σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία καθώς η συστηματική έκθεση αναμένεται να είναι πολύ χαμηλή μετά από ενδοϋαλοειδική χορήγηση.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Η τοξικότητα εντός του υαλοειδούς σώματος της ociprasmin έχει αξιολογηθεί σε κουνέλια, πιθήκους και χοίρους μικρού μεγέθους. Η ociprasmin προκάλεσε μια φλεγμονώδη αντίδραση και παροδικές ERG αλλαγές σε κουνέλια και πιθήκους, ενώ δεν παρατηρήθηκε φλεγμονή ή ERG αλλαγή σε χοίρους μικρού μεγέθους. Σε κουνέλια και πιθήκους, η εμφάνιση κυτταρικών διηθημάτων υαλοειδούς έδειξε να υποχωρεί με την πάροδο του χρόνου. Σε πιθήκους, μετά τη χορήγηση 125 μg/οφθαλμό (68 μg/mL υαλοειδούς) η ERG είχε επανέλθει πλήρως μέχρι την 55η Ημέρα. Εκτόπιση φακού παρατηρήθηκε στα 3 είδη σε συγκεντρώσεις ociprasmin ίσες ή άνω των 41 μg/mL υαλοειδούς, συγκέντρωση μεγαλύτερη της προβλεπόμενης κλινικής συγκέντρωσης των 29 μg/mL. Αυτή η επίδραση φάνηκε να είναι δόσοεξαρτώμενη και παρατηρήθηκε σε όλα τα ζώα στα οποία χορηγήθηκε ociprasmin με ενδοϋαλοειδική ένεση περισσότερες από μία φορές. Παθολογικές αλλαγές σχετικές με ενδοφθάλμια αιμορραγία παρατηρήθηκαν σε κουνέλια και πιθήκους. Παραμένει ασαφές εάν αυτή η αιμορραγία σχετίζεται με τον ίδιο τον χειρισμό της ένεσης ή τη χορήγηση ociprasmin. Δεν παρατηρήθηκε συστηματική τοξικότητα έπειτα από χορήγηση εντός του υαλοειδούς σώματος με ociprasmin.

Η συστηματική τοξικότητα της ociprasmin έχει αξιολογηθεί τόσο σε αρουραίους όσο και σκύλους. Η ενδοφλέβια χορήγηση 10 mg/kg ήταν γενικώς καλά ανεκτή τόσο σε αρουραίους όσο και σκύλους είτε χορηγήθηκε ως εφάπαξ δόση είτε ως επαναλαμβανόμενη.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα καρκινογένεσης, μεταλλαξιογένεσης ή αναπαραγωγικής και αναπτυξιακής τοξικότητας.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Νάτριο χλωριούχο (NaCl)
Μαννιτόλη
Κιτρικό οξύ
Νατρίου υδροξείδιο (NaOH) (για τη ρύθμιση του pH)
Υδροχλωρικό οξύ (HCl) (για τη ρύθμιση του pH)
Υδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείψει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια όταν φυλάσσετε στην κατάψυξη ($-20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$).

Μετά την απόψυξη

Το φιαλίδιο που ακόμη δεν έχει ανοιχθεί, μέσα στο αρχικό χάρτινο κουτί, προστατευμένο από το φως, μπορεί να φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C έως 8°C) για μέχρι 1 εβδομάδα. Η νέα κατά τη χρήση ημερομηνία λήξης πρέπει να υπολογιστεί και να σημειωθεί στο χάρτινο κουτί πριν το τοποθετήσετε μέσα στο ψυγείο.

Από τη στιγμή που θα απομακρυνθεί από το ψυγείο ή τον καταψύκτη, το φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να διατηρηθεί σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C για μέχρι 8 ώρες. Στο τέλος αυτής της περιόδου, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ή να απορριφθεί.

Μην καταψύχετε ξανά το φιαλίδιο εφόσον έχει αποψυχθεί.

Μετά το άνοιγμα

Από μικροβιολογική άποψη, το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα. Το φιαλίδιο και οποιοδήποτε αχρησιμοποίητο μέρος του διαλύματος πρέπει να απορρίπτεται μετά τη μία χρήση.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε στην κατάψυξη ($-20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$).

Για συνθήκες διατήρησης μετά την απόψυξη / άνοιγμα του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

0,3 mL διάλυμα σε φιαλίδιο (γυαλί τύπου I) κλεισμένο με ελαστικό πώμα από χλωροβουτύλιο και ένα μπλε αποσπώμενο (flip off) κάλυμμα από πολυπροπυλένιο. Η συσκευασία περιέχει 1 φιαλίδιο.

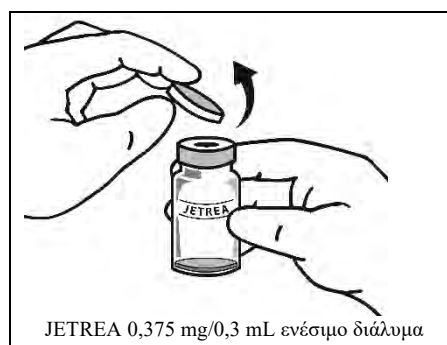
6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Τα φιαλίδια προορίζονται για μία χρήση μόνο.

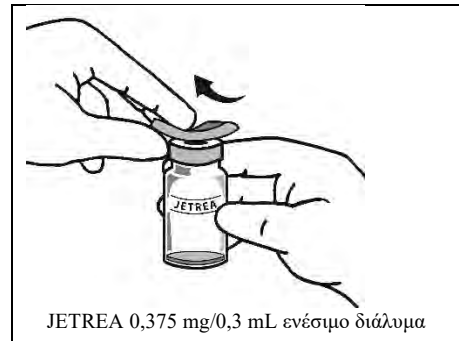
Το JETREA 0,375 mg/0,3 mL ενέσιμο διάλυμα είναι μια «έτοιμη-αραιωμένη» σύνθεση και δεν απαιτείται καμία επιπλέον αραιώση. Μόνο 0,1 mL διαλύματος από τα συνολικά 0,3 mL του φιαλιδίου θα πρέπει να χορηγηθούν. Κάθε περίσσεια όγκου θα πρέπει να απορρίπτεται πριν την ένεση ώστε να ληφθεί μία εφάπαξ δόση των 0,1 mL που περιέχει 0,125 mg ocriplasmin.

Οδηγίες χρήσης

1. Αφαιρέστε το φιαλίδιο από τον καταψύκτη και αφήστε το να αποψυχθεί σε θερμοκρασία δωματίου (χρειάζονται περίπου 2 λεπτά).
2. Μόλις αποψυχθεί εντελώς, αφαιρέστε από το φιαλίδιο το προστατευτικό μπλε αποσπώμενο κάλυμμα (flip-off), από πολυπροπυλένιο.

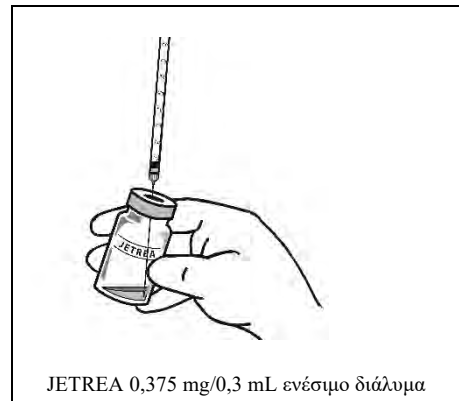


3. Απολυμάνετε το πάνω μέρος του φιαλιδίου με ένα μαντηλάκι εμποτισμένο με οινόπνευμα.

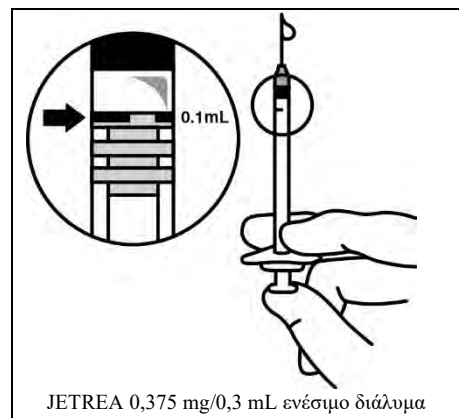


4. Επιθεωρήστε οπτικά το φιαλίδιο για τυχόν σωματίδια. Μόνον ένα διαυγές, άχρωμο διάλυμα, χωρίς ορατά σωματίδια πρέπει να χρησιμοποιείται.

5. Χρησιμοποιώντας ασηπτική τεχνική, αναρροφήστε όλο το διάλυμα χρησιμοποιώντας μια κατάλληλη στείρα βελόνα (γείρετε ελαφρώς το φιαλίδιο για να διευκολύνετε την αναρρόφηση) και απορρίψτε τη βελόνα μετά την αναρρόφηση του περιεχομένου του φιαλιδίου. Μην χρησιμοποιήσετε αυτή τη βελόνα για την ένεση εντός του υαλοειδούς σώματος.



6. Αντικαταστήστε τη βελόνα με μια κατάλληλη στείρα βελόνα, απορρίψτε προσεκτικά την περίσσεια όγκου από τη σύριγγα πιέζοντας ελαφρά το έμβολο ώστε το άκρο του εμβόλου να ευθυγραμμιστεί με την γραμμή 0,1 mL της σύριγγας (αντιστοιχεί σε 0,125 mg ocriplasmin).



7. Ενέστε 0,1 mL διαλύματος αμέσως στο μέσο του υαλοειδούς σώματος.
8. Απορρίψτε το φιαλίδιο και κάθε αχρησιμοποίητη ποσότητα του διαλύματος μετά από μία χρήση.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Inceptua AB
Gustavslundsv. 143
16751 Bromma
Σουηδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/13/819/002

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 13 Μαρτίου 2013

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 8 Δεκεμβρίου 2017

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ (ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ(ΟΙ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ(ΟΙ)ΤΗΣ(ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ(ΟΙ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παραγωγού της βιολογικής δραστικής ουσίας

FUJIFILM DIOSYNTH BIOTECHNOLOGIES UK LIMITED
Belasis Avenue
Billingham, Cleveland
TS23 1LH
ΗνωμένοΒασίλειο

Όνομα και διεύθυνση του παραγωγού που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

Oxurion NV
Gaston Geenslaan 1
B-3001 Leuven
Βέλγιο

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

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παραγωγού που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

B. ΟΡΟΙ Η ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται περιορισμένη ιατρική συνταγή (βλ. παράρτημα I: Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, παράγραφος 4.2).

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή εκθέσεων περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/EK και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ,

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,

- οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

- **Επιπρόσθετα μέτρα ελαχιστοποίησης κινδύνου**

Πριν τεθεί στην κυκλοφορία σε κάθε κράτος-μέλος, ο Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) πρέπει να συμφωνήσει σε ένα εκπαιδευτικό πρόγραμμα με την Αρμόδια Εθνική Αρχή.

Ο ΚΑΚ θα διασφαλίσει ότι, μετά από συζητήσεις και συμφωνία με την Αρμόδια Εθνική Αρχή σε κάθε κράτος-μέλος όπου το JETREA θα τεθεί στην αγορά, πριν την κυκλοφορία και μετά την κυκλοφορία, όλοι οι επαγγελματίες από τον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης που αναμένεται να χρησιμοποιήσουν το JETREA θα τους παρασχεθούν τα ακόλουθα μέρη:

- Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ)
- Πακέτο πληροφοριών για τους ασθενείς

Το πακέτο πληροφοριών για τους ασθενείς θα πρέπει να παρέχεται σε έντυπη και ηχητική μορφή και να περιέχει τα ακόλουθα σημεία-κλειδιά:

- Φύλλο οδηγιών για τον ασθενή
- Πώς να προετοιμαστεί για τη θεραπεία με Jetrea
- Πώς χορηγείται η θεραπεία με Jetrea
- Ποια είναι τα βήματα που ακολουθούν τη θεραπεία με Jetrea
- Βασικά σημεία και συμπτώματα σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών
- Πότε να αναζητήσετε επείγοντως τη βοήθεια του παρόχου υγειονομικής περίθαλψης

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

JETREA 0,375 mg/0,3 mL ενέσιμο διάλυμα
ocriplasmin

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 φιαλίδιο περιέχει 0,375 mg ocriplasmin σε διάλυμα 0,3mL (1,25 mg/mL). Αυτό παρέχει την κατάλληλη ποσότητα για τη λήψη μιας εφάπαξ δόσης των 0,1 mL που περιέχουν 0,125 mg ocriplasmin.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Νάτριο χλωριούχο, μαννιτόλη, κιτρικό οξύ, νατρίου υδροξείδιο, υδροχλωρικό οξύ, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα
1 φιαλίδιο

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Έτοιμο-αραιωμένο
Για μία χρήση μόνο.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.
Ενδοϋαλοειδική χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε στην κατάψυξη.

Μετά την απόψυξη, το φιαλίδιο που ακόμη δεν έχει ανοιχθεί μπορεί να διατηρηθεί για μέχρι 1 εβδομάδα σε ψυγείο. Χρησιμοποιήστε το διάλυμα που έχει αποψυχθεί μέχρι: ----/----/----

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Inceptua AB
Gustavslundsv. 143
16751 Bromma
Σουηδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/13/819/002

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΦΙΑΛΙΔΙΟ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

JETREA 0,375 mg/0,3 mL ενέσιμο
ocriplasmin
Ενδοϋαλοειδική χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

JETREA 0,375 mg/0,3 mL ενέσιμο διάλυμα Octripasmin

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Jetrea και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να σας χορηγηθεί το Jetrea
3. Πώς θα σας χορηγηθεί το Jetrea
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Jetrea
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Jetrea και ποια είναι η χρήση του

Το Jetrea περιέχει τη δραστική ουσία octripasmin.

Το Jetrea χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με οφθαλμική ασθένεια που ονομάζεται υαλοειδωχρική έλξη (VMT), περιλαμβανομένης και της σχετιζόμενης με μια μικρή οπή στην ωχρά κηλίδα (κέντρο ευαίσθητο στο φως στο πίσω μέρος του οφθαλμού).

Η VMT οφείλεται σε έλξη η οποία προκαλείται από μία παρατεταμένη προσκόλληση του υαλοειδούς υγρού (ζελατινώδες υλικό στο πίσω μέρος του οφθαλμού) στην ωχρά κηλίδα. Η ωχρά κηλίδα προσφέρει κεντρική όραση η οποία είναι απαραίτητη για καθημερινές εργασίες όπως η οδήγηση, το διάβασμα και η αναγνώριση προσώπων. Η VMT μπορεί να προκαλέσει συμπτώματα όπως αλλοίωση ή μείωση της όρασης. Καθώς η νόσος εξελίσσεται, η έλξη μπορεί τελικά να οδηγήσει στον σχηματισμό μιας οπής στην ωχρά κηλίδα (η οποία ονομάζεται οπή της ωχράς κηλίδας).

Το Jetrea λειτουργεί διαχωρίζοντας το υαλοειδές υγρό από την ωχρά κηλίδα και βοηθά στο κλείσιμο της οπής της ωχράς κηλίδας, εάν υπάρχει, η οποία μπορεί να μειώσει τα συμπτώματα που οφείλονται στην VMT.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να σας χορηγηθεί το Jetrea

Δεν πρέπει να σας χορηγηθεί το Jetrea

- σε περίπτωση αλλεργίας στην octripasmin ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση που έχετε (ή υποπτεύεστε ότι μπορεί να έχετε) λοίμωξη εντός ή γύρω από τον οφθαλμό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό/οφθαλμίατρό σας προτού σας χορηγηθεί το Jetrea.

Το Jetrea χορηγείται ως ένεση στον οφθαλμό. Ο γιατρός/οφθαλμίατρός σας θα σας παρακολουθεί σε περίπτωση που αναπτύξετε λοίμωξη ή οποιαδήποτε άλλη επιπλοκή μετά την ένεση. Θα πρέπει να

επικοινωνήσετε με τον γιατρό/οφθαλμίατρό σας αμέσως σε περίπτωση που αναπτύξετε οποιοδήποτε από τα οφθαλμικά συμπτώματα που περιγράφονται στην παράγραφο 4, έπειτα από ένεση με Jetrea.

Δεν θα σας χορηγηθεί Jetrea και στους δύο οφθαλμούς ταυτόχρονα.

Δεν θα σας χορηγηθεί Jetrea πάνω από μία φορά στον ίδιο οφθαλμό.

Ενημερώστε το γιατρό/οφθαλμίατρό σας εάν έχετε ή είχατε κάποια οφθαλμική πάθηση ή θεραπεία. Ο γιατρός/οφθαλμίατρός σας θα αποφασίσει εάν η θεραπεία με Jetrea είναι κατάλληλη για εσάς.

Παιδιά και έφηβοι

Δεν υπάρχει σχετική χρήση του Jetrea σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών. Γι' αυτό η χρήση του Jetrea δεν συνιστάται σε αυτή την ομάδα ασθενών.

Άλλα φάρμακα και Jetrea

Παρακαλείστε να ενημερώστε τον γιατρό/οφθαλμίατρό σας εάν κάνετε χρήση, κάνατε πρόσφατα χρήση ή ενδέχεται να κάνετε χρήση άλλων φαρμάκων. Ενημερώστε το γιατρό/οφθαλμίατρό σας εάν σας χορηγήθηκε πρόσφατα ένεση ενός φαρμάκου στον οφθαλμό. Αυτές οι πληροφορίες θα ληφθούν υπόψη για να αξιολογηθεί εάν και πότε μπορεί να σας χορηγηθεί ένεση Jetrea στον ίδιο οφθαλμό.

Κύηση και θηλασμός

Δεν υπάρχει εμπειρία χρήσης του Jetrea σε εγκύους ή κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Το Jetrea δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης ή του θηλασμού εκτός εάν ο γιατρός/οφθαλμίατρός σας το θεωρήσει απολύτως απαραίτητο. Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού/οφθαλμίατρου σας πριν να σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Έπειτα από τη θεραπεία με Jetrea μπορεί να αντιμετωπίσετε μείωση της όρασης για περιορισμένο χρονικό διάστημα. Εάν αυτό συμβεί, μην οδηγήσετε ή κάνετε χρήση εργαλείων ή μηχανημάτων μέχρι να βελτιωθεί η όρασή σας.

3. Πώς θα σας χορηγηθεί το Jetrea

Το Jetrea πρέπει να χορηγείται από εξειδικευμένο οφθαλμίατρο ο οποίος διαθέτει εμπειρία στη χορήγηση ενέσεων στους οφθαλμούς.

Το Jetrea χορηγείται ως μία μόνο ένεση στον προσβεβλημένο οφθαλμό. Η συνιστώμενη δόση είναι 0,125 mg.

Ο γιατρός /οφθαλμίατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να πάρετε αντιβιοτικές οφθαλμικές σταγόνες πριν και μετά την ένεση για την πρόληψη ενδεχόμενης λοίμωξης των οφθαλμών σας.

Κατά την ημέρα της ένεσης ο γιατρός/οφθαλμίατρός σας θα χρησιμοποιήσει αντιμικροβιακές οφθαλμικές σταγόνες και θα καθαρίσει προσεκτικά τον οφθαλμό σας και τα βλέφαρα σας για την αποφυγή λοίμωξης. Ο γιατρός/οφθαλμίατρός σας επίσης θα σας χορηγήσει τοπική αναισθησία για την αποφυγή του πόνου από την ένεση.

Έπειτα από την ένεση, ο γιατρός/οφθαλμίατρός σας θα παρακολουθεί την όρασή σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό/οφθαλμίατρό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό/οφθαλμίατρό σας εάν αναπτύξετε **οποιοδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα** μετά από την ένεση Jetrea. Ο γιατρός/οφθαλμίατρός σας θα σας παρακολουθεί και θα λάβει διορθωτικά μέτρα, εάν χρειαστεί.

- **Σοβαρή** μείωση της όρασης έχει αναφερθεί σε έως 1 στους 10 ασθενείς εντός μίας εβδομάδος μετά από τη θεραπεία με Jetrea. Αυτό είναι γενικά αναστρέψιμο και συνήθως εξαφανίζεται χωρίς θεραπεία.
- Συμπτώματα όπως πόνος του οφθαλμού, **επιδείνωση** της ερυθρότητας του οφθαλμού, **σοβαρή** θολή ή μειωμένη όραση, **αυξημένη** ευαισθησία στο φως ή **αυξημένος** αριθμός σκοτεινών αιωρούμενων κηλίδων στο πεδίο της όρασης (αιωρούμενα αντικείμενα) επίσης παρατηρήθηκε σε έως 1 στους 10 ασθενείς και ενδέχεται να είναι σημεία λοίμωξης, αιμορραγίας, διαχωρισμού ή σχισίματος του αμφιβληστροειδούς ή αύξησης της πίεσης εντός του οφθαλμού που χορηγήθηκε θεραπεία.
- Συμπτώματα όπως διακύμανση όρασης, διπλωπία, πονοκέφαλος, φωτοστέφανα γύρω από το φως, ναυτία και έμετος έχουν αναφερθεί σε έως 1 στους 100 ασθενείς και μπορεί να είναι σημεία μετατόπισης ή ταλάντευσης του φακού του οφθαλμού από την κανονική του θέση.

Απευθυνθείτε στον γιατρό/οφθαλμίατρό σας εάν αναπτύξετε οποιαδήποτε από τις πρόσθετες παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν πάνω από 1 στους 10 ασθενείς):

- μαύρες αιωρούμενες κηλίδες στο πεδίο της όρασης (αιωρούμενες κηλίδες μυγάκια)
- πόνος στον οφθαλμό
- αιμορραγία στην επιφάνεια του οφθαλμού
- αλλαγές στην όραση των χρωμάτων

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ασθενείς):

- μειωμένη όραση, η οποία μπορεί να είναι σοβαρή
- διαταραχές όρασης
- μειωμένη όραση ή τυφλά σημεία σε τμήματα του οπτικού πεδίου
- θολή όραση
- αιμορραγία εντός του οφθαλμού
- τυφλό σημείο ή τυφλή περιοχή στο κέντρο της όρασης
- αλλοίωση της όρασης
- οίδημα (πρήξιμο) της επιφάνειας του οφθαλμού
- οίδημα (πρήξιμο) του βλεφάρου
- φλεγμονή του οφθαλμού
- λάμπεις φωτός στον οφθαλμό
- κοκκίνισμα στον οφθαλμό
- ερεθισμός στην επιφάνεια του οφθαλμού
- ξηροφθαλμία
- αίσθηση παρουσίας ξένου σώματος στον οφθαλμό
- κνησμός (φαγούρα) στον οφθαλμό
- οφθαλμική δυσφορία
- ευαισθησία στο φως
- αυξημένη δακρύρροια

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ασθενείς):

- παροδική σοβαρή μειωμένη όραση
- δυσκολία να βλέπετε καλά τη νύχτα ή σε χαμηλό φωτισμό
- διαταραχή της αντίδρασης του οφθαλμού σας στο φως που μπορεί να αυξήσει την ευαισθησία σας στο φως (επηρεασμένο αντανακλαστικό της κόρης)
- διπλή όραση
- συσσώρευση αίματος στο μπροστινό τμήμα του οφθαλμού
- ανώμαλη συστολή της κόρης (μαύρο μέρος στο κέντρο του οφθαλμού)

- κόρες διαφορετικού μεγέθους
- γρατζουνιά ή γδάρσιμο του κερατοειδή (διαφανές μέρος του οφθαλμού που καλύπτει το μπροστινό μέρος του οφθαλμού).

Μετά από τη χρήση του Jetrea έχει διαπιστωθεί ότι ορισμένες εξετάσεις και απεικονίσεις του πίσω τμήματος του οφθαλμού (αμφιβληστροειδούς) είναι μη φυσιολογικές. Ο γιατρός σας θα είναι ενήμερος και θα το λάβει υπόψη κατά την παρακολούθηση του οφθαλμού σας.

Κάποιες ενέργειες (όπως λάμπεις, εξιδρώματα) μπορούν επίσης να γίνουν αντιληπτές από τον οφθαλμό που δεν έχει θεραπευτεί σε κάποιες περιπτώσεις.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό/οφθαλμίατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Jetrea

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Πληροφορίες για την φύλαξη και το χρόνο χρήσης του Jetrea εφόσον έχει αποψυχθεί, περιγράφονται στην παράγραφο που απευθύνεται στους επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης μόνο.

Ο οφθαλμίατρος /γιατρός σας ή ο φαρμακοποιός σας είναι υπεύθυνοι για τη φύλαξη του φαρμακευτικού προϊόντος και για την ορθή απόρριψη κάθε μη χρησιμοποιημένου διαλύματος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Jetrea

- Η δραστική ουσία είναι η ocriplasmin. Ένα φιαλίδιο Jetrea περιέχει 0,375 mg ocriplasmin σε 0,3 mL διαλύματος.
- Τα άλλα συστατικά είναι νάτριο χλωριούχο (NaCl), μαννιτόλη, κιτρικό οξύ, νατρίου υδροξειδίου (NaOH) (για ρύθμιση του pH) υδροχλωρικό οξύ (HCl) (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Jetrea και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Jetrea είναι ένα ενέσιμο διάλυμα μέσα σε φιαλίδιο. Το διάλυμα είναι διαυγές και άχρωμο. Κάθε συσκευασία περιέχει ένα φιαλίδιο.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

Inceptua AB
Gustavslundsv. 143
16751 Bromma
Σουηδία

Παραγωγός

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

Oxurion NV
Gaston Geenslaan 1
B-3001 Leuven
Βέλγιο

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης:

Το JETREA πρέπει να χορηγείται από εξειδικευμένο οφθαλμίατρο με εμπειρία στις ενδοϋαλοειδικές ενέσεις. Η διάγνωση της υαλοειδοωχρικής έλξης (VMT) θα πρέπει να είναι αποτέλεσμα μιας πλήρους κλινικής εικόνας που περιλαμβάνει το ιστορικό του ασθενή, την κλινική εξέταση και έρευνα με τη χρήση διαγνωστικών εργαλείων τελευταίας γενιάς, όπως η οπτική τομογραφία συνοχής (OCT).

Το Jetrea 0,375 mg/0,3 mL ενέσιμο διάλυμα είναι μια «έτοιμη-αραιωμένη» σύνθεση και δεν απαιτείται καμία επιπλέον αραιώση. Η συνιστώμενη δόση είναι 0,125 mg σε 0,1 mL του διαλύματος χορηγούμενη με ενδοϋαλοειδική ένεση στον πάσχοντα οφθαλμό μία φορά ως εφάπαξ δόση. Κάθε φιαλίδιο πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μία φορά και για τη θεραπεία ενός μόνο οφθαλμού. Δεν συνιστάται ταυτόχρονη θεραπεία με Jetrea στον άλλο οφθαλμό ή μέσα σε 7 ημέρες μετά την αρχική ένεση για να είναι δυνατή η παρακολούθηση της πορείας της αγωγής μετά την ένεση, συμπεριλαμβανομένης της ενδεχόμενης μείωσης της όρασης στον οφθαλμό που έγινε η ένεση. Δεν συνιστάται επαναλαμβανόμενη χορήγηση στον ίδιο οφθαλμό (βλ. παράγραφο 4.4).

Βλέπε παράγραφο 4.4 της Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος για οδηγίες σχετικά με την παρακολούθηση μετά την ένεση.

Φιαλίδιο μιας χρήσης μόνο για ενδοϋαλοειδική ένεση.

Προεγχειρητικά αντιβιοτικές σταγόνες μπορεί να χορηγηθούν κατά την κρίση του θεράποντα οφθαλμιάτρου.

Ο χειρισμός της ενδοϋαλοειδικής ένεσης θα πρέπει να πραγματοποιείται υπό ελεγχόμενες ασηπτικές συνθήκες, οι οποίες περιλαμβάνουν την απολύμανση των χεριών του χειρουργού, τη χρήση στέρων γαντιών, στείρου οθονίου και στείρου διαστολέα βλεφάρων (ή ισοδύναμου) και τη διαθεσιμότητα στείρας παρακέντησης (εάν απαιτείται). Το δέρμα γύρω από τον οφθαλμό, τα βλέφαρα και η οφθαλμική επιφάνεια θα πρέπει να απολυμανθούν και πρέπει να χορηγηθεί επαρκής αναισθησία και τοπικό μικροβιοκτόνο ευρέος φάσματος πριν την ένεση σύμφωνα με τη συνήθη ιατρική πρακτική.

Μόνο 0,1 mL διαλύματος από τα συνολικά 0,3 mL στο φιαλίδιο θα πρέπει να χορηγηθούν. Κάθε περίσσεια όγκου θα πρέπει να απορρίπτεται πριν την ένεση ώστε να ληφθεί μία εφάπαξ δόση των 0,1 mL που περιέχει 0,125 mg ocriplasmin.

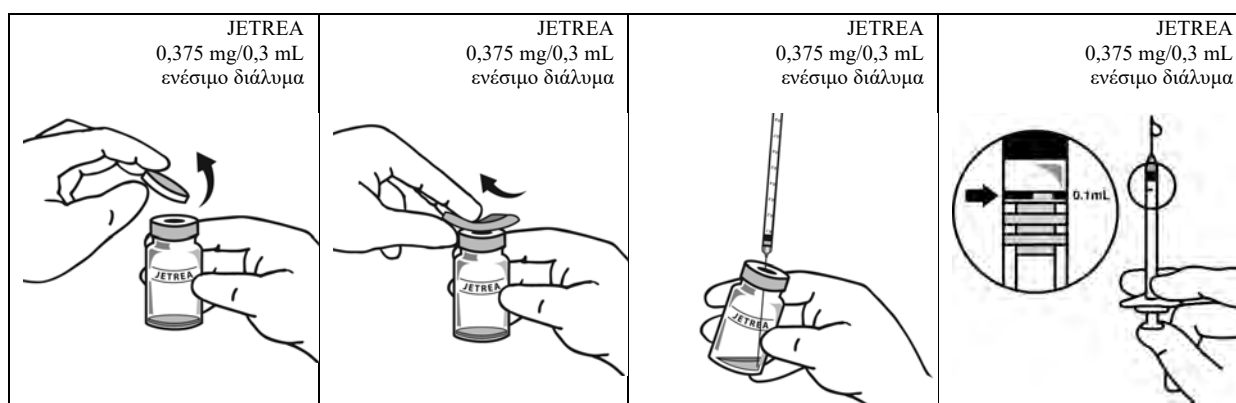
Η βελόνα της ένεσης θα πρέπει να εισαχθεί 3,5-4,0 mm πίσω από τη σκληροκερατοειδή στεφάνη στοχεύοντας προς το κέντρο της υαλοειδούς κοιλότητας αποφεύγοντας τον οριζόντιο μεσημβρινό. Στη συνέχεια, το 0,1 mL του όγκου του ενέσιμου διαλύματος διαβιβάζεται στο μέσο του υαλοειδούς σώματος.

Οδηγίες χρήσης

1. Απομακρύνετε το φιαλίδιο από τον καταψύκτη και αφήστε το να αποψυχθεί σε θερμοκρασία δωματίου (χρειάζονται περίπου 2 λεπτά).
2. Μόλις αποψυχθεί εντελώς, αφαιρέστε το προστατευτικό μπλέ αποσπώμενο κάλυμμα από πολυπροπυλένιο από το φιαλίδιο (**Σχήμα 1**).
3. Απολυμάνετε το πάνω μέρος του φιαλιδίου με ένα μαντηλάκι εμποτισμένο με οινόπνευμα (**Σχήμα 2**).

4. Επιθεωρήστε οπτικά το φιαλίδιο για τυχόν σωματίδια. Μόνο ένα διαυγές, άχρωμο διάλυμα, χωρίς ορατά σωματίδια πρέπει να χρησιμοποιείται.
5. Χρησιμοποιώντας ασηπτική τεχνική, αναρροφήστε όλο το διάλυμα χρησιμοποιώντας μια κατάλληλη στείρα βελόνα (γείρετε ελαφρώς το φιαλίδιο για να διευκολύνετε την αναρρόφηση) **(Σχήμα 3)** και απορρίψτε τη βελόνα μετά την αναρρόφηση του περιεχομένου του φιαλιδίου. Μην χρησιμοποιήσετε αυτή τη βελόνα για την ένεση εντός του υαλοειδούς σώματος.
6. Αντικαταστήστε τη βελόνα με μια κατάλληλη στείρα βελόνα, αποβάλλοντας προσεκτικά την περίσσεια όγκου από τη σύριγγα πιέζοντας ελαφρά το έμβολο ώστε το άκρο του εμβόλου να ευθυγραμμιστεί με την γραμμή 0,1 mL της σύριγγας (αντιστοιχεί σε 0,125 mg ocriplasmin) **(Σχήμα 4)**.
7. Ενέστε 0,1 mL του διαλύματος αμέσως στο μέσο του υαλοειδούς σώματος.
8. Απορρίψτε το φιαλίδιο και κάθε αχρησιμοποίητη ποσότητα του διαλύματος μετά από μία χρήση.

Οποιοδήποτε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.



Σχήμα 1

Σχήμα 2

Σχήμα 3

Σχήμα 4

Πληροφορίες για τη φύλαξη

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα και στο κουτί μετά την EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε στην κατάψυξη ($-20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$).

Μετά την απόψυξη

Το φιαλίδιο που ακόμη δεν έχει ανοιχθεί, μέσα στο αρχικό χάρτινο κουτί, προστατευμένο από το φως, μπορεί να φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C έως 8°C) για μέχρι 1 εβδομάδα. Η νέα κατά τη χρήση ημερομηνία λήξης πρέπει να υπολογιστεί και να σημειωθεί στο χάρτινο κουτί πριν το τοποθετήσετε μέσα στο ψυγείο.

Από τη στιγμή που θα απομακρυνθεί από το ψυγείο ή τον καταψύκτη, το φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να διατηρηθεί σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C για μέχρι 8 ώρες. Στο τέλος αυτής της περιόδου, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ή να απορριφθεί.

Μην καταψύχετε ξανά το φιαλίδιο εφόσον έχει αποψυχθεί.

Μετά το άνοιγμα

Από μικροβιολογική άποψη, το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα. Το φιαλίδιο και οποιοδήποτε αχρησιμοποίητο μέρος του διαλύματος πρέπει να απορρίπτεται μετά τη μία χρήση.