

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

JETREA 0.375 mg/0.3 mL soluzzjoni għall-injezzjoni

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull kunjett fih 0.375 mg ta' ocriplasmin* f'0.3 mL soluzzjoni (1.25 mg/mL). Dan jipprovdi ammont li jista' jintuża biex tingħata doża waħda ta' 0.1 mL li jkun fiha 0.125 mg ocriplasmin.

*Ocriplasmin huwa forma maqtugħa ta' plażmin tal-bniedem magħmul permezz ta' teknoloġija rikombinanti tad-DNA f' sistema ta' espressjoni *Pichia pastoris*.

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni).
Soluzzjoni ċara u mingħajr kulur.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

JETREA hu indikat għall-uzu fl-adulti għall-kura ta' għbid vitreomakulari (VMT), inkluż meta jkun assoċjat ma' toqba fil-makula ta' dijametru inqas minn jew daqs 400 mikron (ara sezzjoni 5.1).

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

JETREA għandu jingħata minn oftalmologu b'esperjenza fl-injezzjonijiet ġol-vitriju. Id-dijanjsi ta' għbid vitreomakulari (VMT - *vitreomacular traction*) għandha tinkludi stampa klinika kompluta inkluża l-istorja tal-pazjent, eżami kliniku u investigazzjoni permezz ta' mezz ta' dijanjsi li bħalissa huma aċċettati, bħal tomografija ta' koerenza ottika (OCT - *optical coherence tomography*).

Pożoloġija

JETREA 0.375 mg/0.3 mL soluzzjoni għall-injezzjoni huwa formulazzjoni 'dilwita lesta', mhux meħtieġa akter dilwizzjoni. Id-doża rakkomandata hija ta' 0.125 mg f'0.1 mL ta' soluzzjoni mogħtija permezz ta' injezzjoni waħda ġol-vitriju fl-għajn affettwata bħala doża waħda. Kull kunjett għandu jintuża darba biss u għall-kura ta' għajn waħda. Mhux irrakkomandata kura b'JETREA fl-għajn l-oħra fl-istess waqt jew fi żmien sebat ijiem mill-injezzjoni inizjali sabiex jiġi ssorveljat ir-riżultat ta' wara injezzjoni inkluż il-potenzjal għal tnaqqis fil-vista fl-għajn injettata. Mhux irrakkomandat li jingħataw doži ripetuti fl-istess għajn (ara sezzjoni 4.4).

Ara sezzjoni 4.4 għal istruzzjonijiet dwar il-monitoraġġ ta' wara l-injezzjoni.

Popolazzjonijiet speċjali

Indeboliment renali

Ma sar l-ebda studju formali b'JETREA f'pazjenti b'indeboliment renali. M'hemmx previsti aġġustamenti tad-doża jew kunsiderazzjonijiet speċjali għall-pazjenti b'indeboliment renali (ara sezzjoni 5.2).

Indeboliment epatiku

Ma sar l-ebda studju formali b'JETREA f'pazjenti b'indeboliment epatiku. M'hemmx previst agġustamenti tad-doża jew kunsiderazzjonijiet speċjali għall-pazjenti b'indeboliment epatiku (ara sezzjoni 5.2).

Anzjani

Il-popolazzjoni anzjana giet studjata fi studji kliniċi. Mhux meħtieġ agġustament fid-doża.

Popolazzjoni pedjatrika

M'hemm l-ebda użu rilevanti ta' JETREA fi tfal b'età inqas minn 18-il sena għall-indikazzjoni ta' ġbid vitreomakulari (VMT), inkluż meta jkun assoċjat ma' toqba fil-makula ta' dijametru inqas minn jew daqs 400 mikron. Dejta disponibbli bħalissa dwar l-użu pedjatriku hi deskritta fis-sezzjoni 5.1.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Kunjett ta' użu ta' darba għall-użu fil-vitriju biss.

Qabel l-operazzjoni jistgħu jingħataw qtar kontra l-mikrobi skont id-diskrezzjoni tal-ofthalmologista li qed jikkura.

Prekawzjonijiet li għandhom jittiehdu qabel tmiss il-prodott mediċinali jew qabel tagħti l-prodott mediċinali

Il-proċedura tal-injezzjoni fil-vitriju għandha ssir taħt kundizzjonijiet aseptiċi kkontrollati, li jinkludu l-użu ta' diżinfekzjoni tal-idejn permezz ta' teknika użata waqt kirurġija, ingwanti sterili, drapp sterili, speku sterili għall-kappell tal-ġhajn (jew simili) u d-disponibilità ta' paraċentesi sterili (jekk meħtieġ). Il-ġilda ta' madwar l-ġhajn, il-kappell tal-ġhajn u s-superfiċje tal-ġhajn għandhom jiġu disinfettati u qabel l-injezzjoni għandhom jingħataw anestezija adegwata u mikrobijocida topiku ta' spettru wiesa' skont il-prattika medika standard.

Għandu jingħata biss 0.1 mL mit-total ta' 0.3 mL ta' soluzzjoni fil-kunjett. Kwalunkwe volum żejjed għandu jitneħħa qabel l-injezzjoni biex tingħata doża waħda ta' 0.1 mL li jkun fiha 0.125 mg ocriplasmin. Għall-immaniġġjar tal-prodott mediċinali, ara sezzjoni 6.6.

Il-labra tal-injezzjoni għandha tiddaħħal 3.5-4.0 mm wara l-limbus f'direzzjoni lejn iċ-ċentru tal-hofra tal-vitriju filwaqt li jiġi evitat il-meridjan orizzontali. Imbagħad, il-volum ta' 0.1 mL tal-injezzjoni jingħata f'nofs il-vitriju.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wiehed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.

Infezzjonijiet okulari jew periokulari attivi jew issuspettati.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Monitoraġġ ta' wara l-injezzjoni

JETREA jingħata biss permezz ta' injezzjoni ġol-vitriju. L-injezzjonijiet ġol-vitriju ġew assoċjati ma' infjammazzjoni/infezzjoni fl-ġhajnejn, emorragija fl-ġhajnejn u zieda fil-pressjoni fl-ġhajnejn (IOP). Dejjem għandhom jintużaw tekniki aseptiċi ta' injezzjoni. Wara l-injezzjoni ġol-vitriju, il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati għal xi effett mhux mixtieq bħal (iżda mhux biss) infjammazzjoni/infezzjoni fl-ġhajnejn u zieda fl-IOP. Żidiet temporanji fl-IOP inkluża għama temporanja u nuqqas ta' perfużjoni tan-nerv ottiku ġew osservati fi żmien 60 minuta mill-injezzjoni b'JETREA. Il-monitoraġġ għaż-żidiet fl-IOP jista' jikkonsisti f'kontroll għall-perfużjoni tar-ras tan-nerv ottiku minnufih wara l-injezzjoni u tonometrija fi żmien 30 minuta wara l-injezzjoni. L-infjammazzjoni/infezzjoni fl-ġhajnejn tista' tiġi evalwata permezz ta' bijomikroskopija bejn jumejn u sebat ijiem wara l-injezzjoni. Il-pazjenti għandhom jingħataw istruzzjonijiet sabiex jirrapportaw minnufih sintomi li jistgħu jindikaw il-preżenza ta' infjammazzjoni/infezzjoni fl-ġhajnejn jew xi

sintomi oħrajn viżwali jew marbuta mal-ġhajnejn. Jekk iseħħ xi wieħed minn dawn l-avvenimenti msemmija hawn fuq, il-pazjent għandu jiġi kkurat skont il-prattika medika standard.

Kura fiż-żewġ ġhajnejn

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' JETREA mogħti fiż-żewġ ġhajnejn fl-istess waqt ma ġewx studjati. Għalhekk mhux irrakkomandat li jingħata fiż-żewġ ġhajnejn fl-istess waqt.

Għoti ripetut

L-għoti ripetut ta' JETREA fl-istess ġhajn ma ġiex studjat b'mod adegwat u għalhekk mhux irrakkomandat.

Popolazzjoni bl-ebda dejta jew b'dejta limitata

JETREA ma ġiex studjat f'pazjenti b'toqob ta' dijametru kbir fil-makula (>400 mikron), mijopija għolja (korrezzjoni sferika ta' >8 diopre jew tul assjali >28 mm), afakja, storja ta' stakkar regmatogenus tar-retina, nuqqas ta' stabilità taz-zonule tal-lenti, kirurġija jew injezzjoni reċenti fl-ġhajnejn (inkluża t-terapija bil-lejżer), retinopatija dijabetika proliferattiva, retinopatiji iskemiċi, okkluzjonijiet tal-vini tar-retina, degenerazzjoni makulari eżudattiva marbuta mal-età (AMD) u emorraġija fil-vitriju. F'dawn il-pazjenti, il-kura mhijiex irrakkomandata.

Hemm ftit esperjenza f'pazjenti b'retinopatija dijabetika mhux proliferattiva jew b'passat ta' uveite (inkluż infjammazzjoni attiva severa) jew trawma sinifikanti fl-ġhajn. Għandha tintuża kawtela fil-kura ta' pazjenti bħal dawn.

Oħrajn

Il-potenzjal ta' ċaqliq tal-lenti jew fakodonesi ma jistax jiġi eskluż. Jekk iseħħ dan l-avveniment, għandu jiġi kkurat skont prattika medika standard. Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati b'mod xieraq (ara sezzjoni 4.8 u 5.3).

L-effett ta' ocriplasmin (speċjalment fl-induzzjoni ta' fejqan ta' twaħhil vitreomakulari jew biex jikkawża stakkar totali tal-vitriju ta' wara [PVD - *posterior vitreous detachment*]) huwa anqas f'individwi b'membrana epiretinale (ERM) jew b'dijametru tal-VMA ta' >1500 mikron (ara sezzjoni 5.1).

Hemm riskju ta' tnaqqis sinifikanti fl-akutezza viżiva matul l-ewwel ġimgha wara l-injezzjoni. Il-pazjenti għandhom jiġu ssorveljati b'mod xieraq (ara sezzjoni 4.8).

Eżaminazzjonijiet oftalmoloġiċi jistgħu ma jkunux normali wara l-għoti ta' JETREA. Dawn jinkludu tomografija ta' koerenza ottika (OCT - *optical coherence tomography*), oftalmoskopija (rifless *foveal*), test tal-vista tal-kuluri (*Roth 28-hue*) u *full-field ERG*. Dan għandu jiġi kkunsidrat meta jintużaw dawn it-testijiet għad-dijanjozi jew il-monitoraġġ ta' kondizzjonijiet oħra (ara sezzjoni 4.8).

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Ma twettaq l-ebda studju formali ta' interazzjoni.

Ocriplasmin huwa enzima proteolitika b'attività tas-serine protease li tista' tkun preżenti fl-ġhajn għal bosta granet wara l-injezzjoni ġol-vitriju (ara sezzjoni 5.2). L-għoti f'assoċjazzjoni temporali mill-qrib ma' prodotti mediċinali oħrajn fl-istess ġhajn jista' jaffettwa l-attività taż-żewġ prodotti mediċinali u għalhekk mhux irrakkomandat.

M'hemmx dejta klinika dwar l-użu ta' ocriplasmin flimkien ma' inibituri ta' VEGF (fattur tat-tkabbir tal-endotelju vaskulari) u għalhekk mhux irrakkomandat.

Mhumiex previsti interazzjonijiet sistemici.

4.6 Fertilità, tqala u treddiġh

Tqala

M'hemmx dejta dwar l-użu ta' JETREA f'nisja tqal. Ma sar l-ebda studju riproduttiv tossikologiku. L-espożizzjoni sistemika ta' JETREA hija mistennija li tkun baxxa ħafna wara l-injezzjoni ġol-vitriju. JETREA għandu jintuża biss waqt it-tqala jekk il-benefiċċju kliniku jkun akbar mir-riskji potenzjali.

Treddiġh

Mhux magħruf jekk JETREA jgħix eliminat mill-ħalib tas-sider tal-omm. JETREA għandu jintuża biss waqt it-treddiġh jekk il-benefiċċju kliniku jkun akbar mir-riskji potenzjali.

Fertilità

M'hemmx tagħrif dwar l-effett ta' JETREA fuq il-fertilità.

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni

L-injezzjoni ta' JETREA ġol-vitriju tista' jkollha effett moderat fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni minħabba l-possibbiltà ta' disturbi temporanji fil-vista (ara sezzjoni 4.8). F'dawn il-każijiet, il-pazjenti m'għandhomx isuqu jew iħaddmu magni sakemm jgħaddu dawn id-disturbi fil-vista.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Summarju tal-profil tas-sigurtà

Fi studji kliniċi ta' intervent, aktar minn 1400 pazjent ġew ikkurati bid-doża rakkomandata ta' 0.125 mg ta' JETREA.

Ir-reazzjonijiet avversi kollha kienu fl-għajnejn. Fi 3 studji kliniċi b'segwitu minn 6 xhur (TG-MV-006 u TG-MV-007) sa 24 xahar (TG-MV-014), l-aktar reazzjonijiet avversi irrappurtati b'mod komuni kienu depożiti fil-vitriju, uġiġh fl-għajnejn, fotopsja u kromatopsja kif ukoll emorraġija konguntivali kkawżata mill-proċedura tal-injezzjoni. Il-parti l-kbira tar-reazzjonijiet avversi seħħew fl-ewwel ġimgħa wara l-injezzjoni. Il-parti l-kbira ta' dawn ir-reazzjonijiet ma kinux serji, kienu ħfief sa moderati fl-intensità u għaddew fi żmien ġimgħtejn sa tliet ġimgħat. Informazzjoni dwar l-għejbien ta' avvenimenti speċifiċi bħal kromatopsja u bidliet fl-ERG jistgħu jinstabu fil-paragrafu rilevanti tas-sezzjoni 'Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula'.

L-aktar reazzjonijiet avversi klinikament rilevanti kienu jinkludu għama temporanja, tiċrita fir-retina, distakk tar-retina, ċaqliq tal-lenti u progressjoni tat-toqba fil-makula.

Lista tabulata tar-reazzjonijiet avversi

It-tabella li ġejja tiġbor fil-qosor ir-reazzjonijiet avversi rrappurtati fl-għajnejn ikkurati fl-istudji kliniċi u/jew minn esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq.

Kienu rrappurtati wkoll sintomi viżwali li dehru fl-għajnejn l-oħra jew fiż-żewġ għajnejn.

Ir-reazzjonijiet avversi b'possibbiltà raġonevoli ta' relazzjoni kawżali mal-proċedura tal-injezzjoni jew ma' JETREA huma elenkati skont is-sistema tas-sistema tal-klassifika tal-organi tal-MedDRA u skont il-frekwenza: komuni ħafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$); rari ħafna ($< 1/10,000$), mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli). F'kull grupp ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa huma pprezentati skont is-serjeta tagħhom bl-aktar serji imniżzla l-ewwel.

Disturbi fl-ghajnejn	<p><u>Komuni hafna</u> Depoziti fil-vitriju, ugiġh fl-ghajn, emorraġija konguntivali, kromatopsja*</p> <p><u>Komuni</u> Tnaqqis fl-akutezza tal-vista*, indeboliment fil-vista¹⁾, difett fil-kamp viżiv²⁾, vista m'cajpra, emorraġija fir-retina, emorraġija fil-vitriju, toqba fil-makula*, degenerazzjoni tal-makula, degenerazzjoni tar-retina, edima fil-makula³⁾, edima fir-retina⁴⁾, epiteljopatija tal-kulur tar-retina, metamorfopsja, edima konguntivali, edima fil-kappell tal-ghajn, vitrite, ċelluli kompartmentali anterjuri, tghammix kompartmentali anterjuri, irite, fotopsja, iperimja konguntivali, iperimja okulari, il-vitriju jinqala', irritazzjoni fl-ghajn, ghajn tinhass xotta, sensazzjoni ta' frak fl-ghajnejn, ħakk fl-ghajnejn, skumdità fl-ghajnejn, fotofobija, žieda fid-dmugħ</p> <p><u>Mhux komuni</u> Għama temporanja, ċaqliq tal-lenti*, tiċrita fir-retina^{*5)}, distakk tar-retina^{*5)}, għama matul il-lejl jew f' dawl baxx, indeboliment fir-rifless tal-ħabba tal-ghajn, diplopja, ħajfima, mijosi, pupilli mhux indaqs, brix tal-kornea, infjammazzjoni fil-kompartiment anterjuri, infjammazzjoni fl-ghajnejn, irritazzjoni konguntivali</p>
Investigazzjonijiet	<p><u>Komuni hafna</u> Retinogramma mhux normali*, test tal-vista tal-kuluri mhux normali†</p> <p><u>Komuni</u> Žieda tal-persjoni fl-ghajnejn, rifless makulari mhux normali, tomografija ta' koerenza ottika (OCT - <i>optical coherence tomography</i>) mhux normali*</p>

* ara sezzjoni 'Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula'

1) inkluż vista m'cajpra

2) inkluż skotoma

3) inkluż edima makulari ċistojde

4) inkluż fluwidu taħt ir-retina

5) avvenimenti li jseħħu qabel il-vitrektomija

† bl-użu tat-test tal-vista tal-kuluri *Roth 28-hue*. Ara wkoll sezzjoni 4.4.

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Tnaqqis fl-akutezza viżiva

Fl-istudji piviali kkontrollati bil-plaċebo ta' fażi III (TG-MV-006 u TG-MV-007), 7.7% tal-pazjenti fuq JETREA u 1.6% tal-pazjenti fuq plaċebo kellhom telf akut ta' ≥ 2 -linji (≥ 10 ittri ETDRS) fl-aħjar akutezza viżiva kkorreġuta (BCVA - *best corrected visual acuity*) waqt l-ewwel ġimgħa wara l-injezzjoni bl-ebda spjegazzjoni alternattiva għall-bidla. It-tnaqqis fl-akutezza viżiva għadda sal-aħħar tal-istudji għall-maġġoranza tal-pazjenti fuq JETREA (80.6%) iżda kien hemm xi pazjenti li ma rkuprawx minkejja vitrektomija. Iż-żmien medjan għall-ghejbien kien ta' 22 jum. Fi studju TG-MV-014, 2.8% tal-pazjenti fuq JETREA u 1.4% tal-pazjenti fuq injezzjoni mingħajr is-sustanza attiva kellhom telf akut ta' ≥ 2 linji f'BCVA matul l-ewwel ġimgħa wara l-injezzjoni. Mill-4 pazjenti fuq JETREA bi tnaqqis akut fl-akutezza viżiva, 3 irkupraw wara vitrektomija. Ara sezzjoni 4.4 għal rakkomandazzjonijiet ta' sorveljanza.

Kromatopsja (inklużi diskromatopsja u test tal-vista tal-kuluri mhux normali)

Bidliet fil-vista tal-kuluri (inkluż vista safranija u test tal-vista tal-kuluri *Roth 28-hue* mhux normali) kienu irrappurtata bħala reazzjoni avversa komuni hafna f'pazjenti injettati b'JETREA. Il-maġġoranza tal-avvenimenti ma kinux serji, kienu ħfief u ġeneralment irriżolvew b'mod spontanju. Iż-żmien medju sakemm għebu kien ta' tliet xhur.

Retinogramma mhux normali

Bidliet elettroretinografiċi (ERG) (tnaqqis fl-amplitudni tal-mewġ a- u b-) ġew irrappurtati bħala reazzjoni avversa komuni hafna f'pazjenti injettati b'JETREA; fil-maġġoranza tal-każijiet ġew irrappurtati wkoll indeboliment fil-vista u kromatopsja. Fl-istudju TG-MV-014, sub-sett ta' 40 pazjent li kienu qed jirċievu JETREA sistematikament sarilhom ittestjar ERG; il-bidliet fl-ERG li żviluppaw f'16 minn 40 pazjent għaddew fil-maġġoranza tal-pazjenti (13 minn 16). Iż-żmien medju sakemm

irriżolvew kien ta' sitt xhur. Il-bidliet ERG ma kinux jipprevedu riżultati negattivi f' termini ta' akutezza fil-vista; akutezza viżiva mtejba jew miżmuma fi 15 mis-16-il pazjent meta mqabbel mal-linja bażi.

Qsim fir-retina (tiċrit u stakkar)

Fl-istudji importanti ħafna tal-faži III ikkontrollati bi placebo (TG-MV-006 u TG-MV-007), il-qsim fir-retina (tiċrit u stakkar) kien irrappurtat f' 1.9% tal-pazjenti injettati b' JETREA meta mqabbla ma' 4.3% injettati bil-placebo. Ħafna minn dawn l-avvenimenti seħhew waqt jew wara l-vitrektomija fiż-żewġ gruppi. L-inċidenza ta' stakkar tar-retina li seħh qabel il-vitrektomija kienet ta' 0.4% fil-grupp ta' JETREA u xejn fil-grupp tal-placebo, filwaqt li l-inċidenza ta' tiċrit tar-retina (mingħajr stakkar) li seħh qabel il-vitrektomija kienet ta' 0.2% fil-grupp ta' JETREA u ta' 0.5% fil-grupp tal-placebo. Fi studju TG-MV-014, tiċrita tar-retina kienet irrappurtata f' 1.4% tal-pazjenti injettati b' JETREA u f' 6.8% ta' dawk li rċevew injezzjoni mingħajr is-sustanza attiva; l-inċidenza ta' distakk tar-retina kien ta' 1.4% fiż-żewġ gruppi. Fil-grupp li ma rċevewx is-sustanza attiva, ma seħhew l-ebda avvenimenti qabel il-vitrektomija. Fil-grupp ta' JETREA, pazjent wiehed (0.7%) żviluppa tiċrita fir-retina u distakk tar-retina bejn Jum 0 u Jum 7 wara l-injezzjoni.

Toqba fil-makula

Fl-istudji pivitali kkontrollati bil-placebo ta' faži III (TG-MV-006 u TG-MV-007), avvenimenti ta' toqba fil-makula (inklużi progressjoni kif ukoll bidu ġdid) ġew irrappurtati għal 6.7% tal-pazjenti kollha injettati b' JETREA meta mqabbla ma' 9.6% injettati bil-placebo f' Xahar 6. Fi studju TG-MV-014, avvenimenti ta' toqba fil-makula (inklużi progressjoni kif ukoll bidu ġdid) ġew irrappurtati fi 15.8% tal-pazjenti li rċevew JETREA vs. 13.5% tal-pazjenti li rċevew injezzjoni mingħajr is-sustanza attiva f' Xahar 24. Rati ta' progressjoni bikrija ta' toqba fil-makula ta' ħxuna shieħa (sa Jum 7 wara l-injezzjoni) fil-livell tal-RPE (epitelju tal-pigment tar-retina [*retinal pigment epithelium*]) kienu oġhla fil-pazjenti ttrattati b' JETREA meta mqabbla ma' injezzjoni mingħajr is-sustanza attiva jew placebo. Madankollu, rati ta' progressjoni wara Xahar 6, kienu oġhla f' dawk ittrattati b' injezzjoni mingħajr is-sustanza attiva jew bi placebo milli f' dawk ittrattati b' JETREA. Kull persistenza jew progressjoni ta' toqba fil-makula għandha tiġi ttrattata skont il-prattika normali.

Ċaqliq tal-lenti/fakodonesi

Każ wiehed ta' ċaqliq tal-lenti/fakodonesi kien irrappurtat fi studji kliniċi f' adulti u jidher li possibbilment kien relatat ma' kura b' JETREA. Fi studju pedjatriku li evalwa JETREA bħala zieda mal-vitrektomija, kien irrappurtat każ wiehed ta' ċaqliq tal-lenti f' tarbija prematura li nġhatat injezzjoni wahda ta' JETREA 0.175 mg ġol-vitriju. Ċaqliq tal-lenti kien osservat fi tliet speċijiet ta' annimali f' konċentrazzjonijiet ta' ocriplasmin oġhla mill-konċentrazzjoni klinika maħsuba (ara sezzjoni 5.3).

Abbażi tal-attività proteolitika ta' ocriplasmin, sejbiet prekliniċi u kliniċi, il-potenzjal ta' ċaqliq tal-lenti jew fakodonesi ma jistax ikun eskluż. Jekk isehh dan l-avveniment, dan għandu jiġi kkurat skont il-prattika medika standard.

Tomografija ta' koerenza ottika mhux normali

Fi studju TG-MV-014, strixxa mhux kompluta tas-Segment ta' Ġewwa/Segment ta' Barra (IS/OS - *Inner Segment/Outer Segment*), magħrufa wkoll bħala Żona Ellipsojda, fl-erja ċentrali kienet komuni ħafna fil-linja bażi (65.8% fil-grupp ta' JETREA u 62.2% fil-grupp ta' injezzjoni mingħajr is-sustanza attiva). Madankollu, wara t-trattament, proporzjon oġhla ta' pazjenti fil-grupp ta' JETREA kellhom bidla minn strixxa IS/OS intatta fil-linja bażi għal strixxa IS/OS mhux kompluta fl-erja ċentrali f' punt ta' żmien aktar tard meta mqabbel mal-grupp ta' injezzjoni mingħajr is-sustanza attiva (7.7% u 2.8%, rispettivament f' Jum 28). Lil hinn mill-erja ċentrali, aspetti mhux normali tal-istrixxa IS/OS attribwiti lil JETREA ġew osservati f' sa 10% tal-pazjenti.

Ħsara fiż-Żona Ellipsojda fl-erja ċentrali u barra mill-erja ċentrali kienet irrappurtata fi studji mhux ta' intervent u rapporti ta' wara t-tqegħid fis-suq. Fil-maġġoranza tal-każijiet irkupru seħh fi żmien 6 xhur. Fluwidu taħt ir-retina u sinjali u sintomi ta' funzjoni tal-fotoriċetturi indebolita inkluż tnaqqis fl-akutezza viżiva (f' xi każijiet severi) kienu irrappurtati f' assoċjazzjoni ma' dawn l-avvenimenti.

Ara sezzjoni 4.4 għar-rakkomandazzjonijiet dwar il-monitoraġġ. L-osservazzjoni ta' rutina hija rakkomandata fis-sitwazzjonijiet kollha msemmija hawn fuq.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professionisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Id-dejta klinika dwar l-effetti ta' doża eċċessiva ta' JETREA hija limitata. Gie rrapportat każ wiehed ta' doża eċċessiva aċċidentali ta' 0.250 mg ocriplasmin (darbtejn id-doża rakkomandata). Il-pazjent kellu tnaqqis f'BCVA ta' 21 ittra ETDRS mil-linja bażi li reġġhet lura għal 9 ittri tal-linja bażi fi tmiem l-istudju. Il-pazjent żviluppa wkoll iperimja konguntivali ħafifa, infjammazzjoni fl-għajnejn u mijosi li għebu b'taqir ta' kortikosteroidi għall-għajnejn.

Jekk tingħata doża eċċessiva, huwa rakkomandat li jsir monitoraġġ mill-qrib. Jekk isseħħ reazzjoni avversa, għandha tkun ikkurata skont il-prattika medika standard.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Oftalmoloġiċi, Oftalmoloġiċi oħrajn, Kodiċi ATC: S01XA22

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Ocriplasmin għandu attività proteolitika kontra l-komponenti tal-proteina tal-materja tal-vitriju u s-superfiċje vitreoretinali (VRI) (eż. laminin, fibronectin u collagen) u jimmira li jholl il-matrici tal-proteina responsabbli għat-twaħħil vitreomakulari mhux normali (VMA). L-irbit strett tal-komponenti tal-proteina fiż-żona makulari tal-VRI jikkontribwixxi għall-għbid vitreomakulari (VMT), li jwassal għal indeboliment fil-vista u/jew toqob fil-makula.

Effikaċja klinika u sigurtà

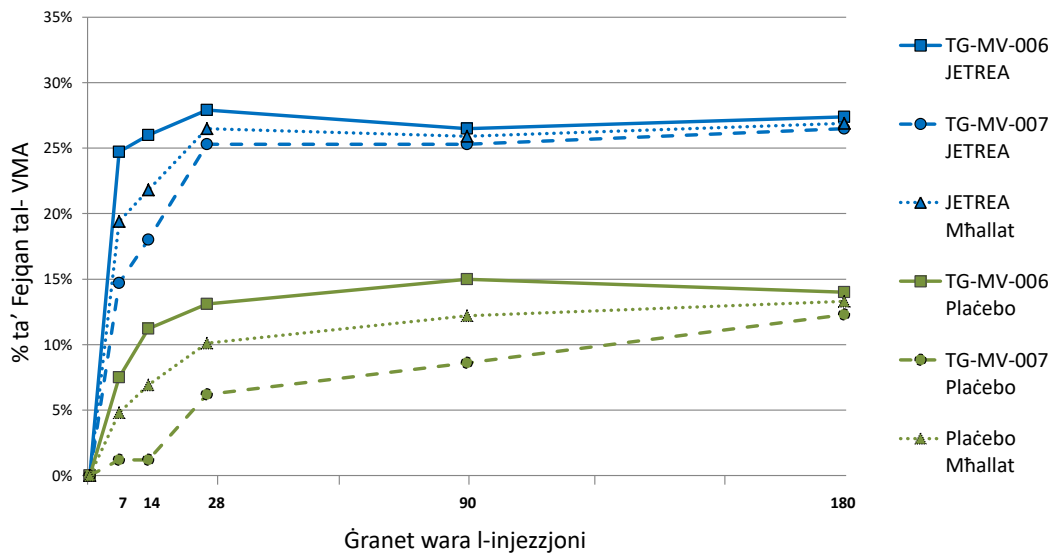
L-effikaċja klinika u s-sigurtà ta' JETREA għat-trattament ta' għbid vitreomakulari (VMT - *vitreomacular traction*) kienu evalwati fi 3 studji *double-masked*.

Studji TG-MV-006 u TG MV-007

L-effikaċja ta' JETREA intweriet f'żewġ studji piviali ta' sitt xhur, li fihom il-parteciċipanti ntgħażlu b'mod każwali, double masked, ikkontrollati bi placebo u li saru f'diversi ċentri f'pazjenti b'VMT. Total ta' 652 pazjent (JETREA 464, placebo 188) intgħażlu b'mod każwali f'dawn iż-żewġ studji.

Fiż-żewġ studji importanti ħafna, il-proporzjon ta' pazjenti li kisbu fejqan tal-VMA fit-28 Jum (punt aħhari primarju) kien konsiderevolment ($p \leq 0.003$) oġhla fil-grupp ta' JETREA meta mqabbel mal-grupp tal-placebo. Id-differenza kompliet tkun statistikament sinifikanti tul is-sitt Xahar f'kull studju ($p \leq 0.024$). Fid-dejta integrata, 26.5% fil-grupp ta' JETREA meta mqabbel ma' 10.1% fil-grupp tal-placebo kisbu fejqan tal-VMA fit-28 Jum ($p < 0.001$). Id-differenza nżammet mis-7 Jum sas-sitt Xahar (**Figura 1**).

Figura 1: Proporzjon ta' pazjenti b'fejġan tal-VMA sal-180 Jum (is-6 Xahar) (TG-MV-006, TG-MV-007 u dejta integrata)



Il-ġranet kollha ta' wara l-injezzjoni, $p \leq 0.024$ f'TG-MV-006, $p \leq 0.009$ f'TG-MV-007, $p \leq 0.001$ f'dejta integrata

Pazjenti mingħajr ERM fil-linja bażi kienu aktar probabbli li jilhqqu fejġan tal-VMA f'Jum 28 meta mqabbla ma' dawġ li kellhom ERM fil-linja bażi. Fid-dejta integrata, ir-rata ta' riżoluzzjoni tal-VMA f'Jum 28 kienet ogħla f'pazjenti kkurati b'JETREA meta mqabbla mal-plaċebo, kemm fis-sottogrupp mingħajr ERM (37.4% kontra 14.3%, $p < 0.001$) kif ukoll f'dak b'ERM (8.7% kontra 1.5%, $p = 0.046$).

Pazjenti b'dijametru iżgħar tal-VMA fil-linja bażi (≤ 1500 mikron) kienu aktar probabbli li jilhqqu fejġan tal-VMA f'Jum 28 meta mqabbla ma' dawġ li kellhom dijametru ta' > 1500 mikron. Fid-dejta integrata, ir-rata ta' riżoluzzjoni tal-VMA f'Jum 28 kienet ogħla f'pazjenti kkurati b'JETREA meta mqabbla mal-plaċebo kemm fis-sottogrupp b'VMA ≤ 1500 mikron fil-linja bażi (34.7% kontra 14.6%, $p < 0.001$) kif ukoll f'dak b'VMA > 1500 mikron fil-linja bażi (5.9% kontra 0%, $p = 0.113$).

Fid-dejta integrata, toqba fil-makula ta' ħxuna sħiħa (FTMH - *full-thickness macular hole*) kienet preżenti fil-linja bażi f'106/464 (22.8%) pazjent u f'47/188 (25%) pazjent fil-gruppi ta' JETREA u tal-plaċebo, rispettivament. Minn dawn, il-proporzjon ta' pazjenti li kisbu l-għeluq tal-FTMH mingħajr vitrektomija fit-28 Jum kien ogħla fil-grupp ta' JETREA milli fil-grupp tal-plaċebo (40.6% meta mqabbla ma' 10.6%, rispettivament; $p < 0.001$). Id-differenza inżammiet sal-aħħar tal-istudji (is-6 Xahar).

Perċentwal konsiderevolment ogħla ta' pazjenti kkurati b'JETREA kellhom PVD totali fit-28 Jum meta mqabbla mal-pazjenti li ngħataw plaċebo (dejta integrata: 13.4% meta mqabbla ma' 3.7%, rispettivament; $p < 0.001$).

Waqf l-istudji, vitrektomija setgħet issir skont id-diskrezzjoni tal-Investigatur. Il-pazjenti kkurati b'JETREA kienu inqas probabbli li jkollhom vitrektomija sal aħħar tal-istudju (is-6 Xahar) meta mqabbla mal-pazjenti kkurati bil-plaċebo (dejta integrata: 17.7% meta mqabbla ma' 26.6%, rispettivament; $p = 0.016$).

Proporzjon ogħla ta' pazjenti kkurati b'JETREA kisbu ≥ 2 jew ≥ 3 linji fil-BCVA (irrispettivament mill-vitrektomija) fis-sitt Xahar (28.0% u 12.3%, rispettivament) meta mqabbla mal-pazjenti kkurati bi plaċebo (17.1% u 6.4%) ($p = 0.003$ u $p = 0.024$, rispettivament). Barra dan il-proporzjon ta' pazjenti li ggwadanjaw ≥ 2 jew ≥ 3 linji fil-BCVA mingħajr vitrektomija iffavorixxa JETREA f'Xahar 6 (23.7% kontra 11.2%, $p < 0.001$) għal gwadann ta' ≥ 2 linji u 9.7% kontra 3.7%, $p = 0.008$ għal gwadann ta' ≥ 3 linji).

Fl-analiżi integrata ta' Kwestjonarju-25 tal-Funzjoni tal-Vista (VFQ-25 - *Visual Function Questionnaire-25*) tal-Istitut Nazzjonali tal-Għajnejn intweriet differenza numerika favur JETREA fuq il-placebo f'kull punteġġ sottoskala, kif ukoll il-punteġġ kompost. Id-differenza għat-titjib fil-punteġġ sottoskala ġenerali tal-vista kienet statistikament sinifikanti (6.1 JETREA kontra 2.1 placebo, $p=0.024$).

Studju TG-MV-014

L-effikaċja ta' JETREA giet ikkonfermata aktar fi studju randomised, double-masked, ikkontrollat b'injezzjoni mingħajr is-sustanza attiva, ta' 24 xhar f'pazjenti b'VMT iffinaliżżat wara l-approvazzjoni inizjali tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. F'dan l-istudju kienu randomised total ta' 220 pazjent (JETREA 146, injezzjoni mingħajr is-sustanza attiva 74).

Il-proporzjon ta' pazjenti li kisbu għejbien ta' VMA f'Jum 28 (punt finali primarju) kien ta' 41.7% fil-grupp ta' JETREA meta mqabbel ma' 6.2% fil-grupp ta' injezzjoni mingħajr is-sustanza attiva ($p<0.001$). Dan l-effett inżamm matul iż-żmien u l-għejbien ta' VMA kienet akbar b'mod konsistenti fil-grupp ta' JETREA f'kull vista wara l-injezzjoni tal-istudju meta mqabbel mal-grupp ta' injezzjoni mingħajr is-sustanza attiva.

F'dan l-istudju, FTMH kienet preżenti fil-linja bażi f'50/145 (34.5%) pazjent u f'26/73 (35.6%) pazjent fil-gruppi ta' JETREA u ta' injezzjoni mingħajr is-sustanza attiva, rispettivament. Minn dawn, 30% tal-pazjenti ttrattati b'JETREA u 15.4% tal-pazjenti fil-grupp ta' injezzjoni mingħajr is-sustanza attiva esperjenzaw għeluq mhux kirurġiku tal-FTMH f'Xahar 24. Kollha kienu għamli dan sa Xahar 3.

Il-proporzjon ta' pazjenti li kellhom vitrektomija kien iżgħar fil-grupp ta' JETREA milli fil-grupp ta' injezzjoni mingħajr is-sustanza attiva fil-visti kollha. F'Xahar 24, il-proporzjonijiet kienu 48/145 (33.3%) u 32/73 (43%), rispettivament. Ir-raġuni l-aktar komuni għall-vitrektomija kienet FTMH (f'24.8% tal-pazjenti ttrattati b'JETREA u 23.3% tal-pazjenti ttrattati b'injezzjoni mingħajr is-sustanza attiva). Il-proporzjon ta' pazjenti li kellhom vitrektomija minhabba avveniment ta' VMA/VMT kien ta' 8.3% fil-grupp ta' JETREA meta mqabbel ma' 19.2% fil-grupp ta' injezzjoni mingħajr is-sustanza attiva.

Il-proporzjon ta' pazjenti li kisbu ≥ 2 jew ≥ 3 linji f'BCVA f'Xahar 6, irrISPettivament minn vitrektomija, kien ftit oghla fil-grupp ta' JETREA (36.2%, 18.6%) milli fil-grupp ta' injezzjoni mingħajr is-sustanza attiva (28.6%, 13.1%). F'Xahar 24, il-proporzjon ta' pazjenti b'titjib ta' ≥ 2 linji mil-linja bażi f'BCVA kien akbar fil-grupp ta' JETREA milli fil-grupp ta' injezzjoni mingħajr is-sustanza attiva (50.5% vs. 39.1%). Fis-sottogrupp li ma kellux FTMH fil-linja bażi l-proporzjon ta' pazjenti b'titjib ta' ≥ 3 linji mil-linja bażi kien akbar fil-grupp ta' JETREA biss (23.4% vs. 12.8%, rispettivament). Il-gwadann ta' ≥ 2 jew ≥ 3 linji f'BCVA mingħajr vitrektomija iffavorixxa JETREA mill-injezzjoni mingħajr is-sustanza attiva kemm f'Xahar 6 (26.8%, 14.0%, vs. 15.62%, 6.2%, rispettivament) kif ukoll f'Xahar 24 (31.9%, 16.8%, vs. 11.7%, 4.1%, rispettivament).

Proporzjon akbar ta' pazjenti fil-grupp ta' JETREA kellhom titjib ta' ≥ 5 punti fil-punteġġ tal-kompost VFQ-25 u fil-punteġġ tas-sub-skala, irrISPettivament mill-vitrektomija, fil-visti kollha. F'Xahar 24, 51.4% tal-pazjenti fuq JETREA kellhom titjib ta' ≥ 5 punti fil-punteġġ tal-kompost VFQ-25 meta mqabbel ma' 30.1% fil-grupp ta' injezzjoni mingħajr is-sustanza attiva.

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini iddifferiet l-obbligu li jiġu ppreżentati riżultati tal-istudji b'JETREA f'wiehed jew iktar settijiet tal-popolazzjoni pedjatrika fil-kura ta' għbid vitreomakulari (VMT), inkluż meta jkun assoċjat ma' toqba fil-makula ta' dijametru inqas minn jew daqs 400 mikron (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' ocriplasmin f'individwi pedjatriċi skedati għal vitrektomija ġew investigati fi studju TG-MV-009. Injezzjoni waħda ġol-vitriju ta' 0.175 mg (ogħla mid-doża rrakkomandata), jew placebo, ġew injettati fil-vitriju tan-nofs ta' 24 għajn ta' tfal b'età minn 0 sa 16-il sena, 30 sa 60 minuta qabel il-bidu ppjanat tal-vitrektomija. Ir-raġunijiet ewlenin għall-vitrektomija kienu distakk

tar-retina u retinopatija ta' qabel il-maturità. Il-kura b'ocriplasmin ma wrietx effett fuq ir-rata ta' qlugh tal-vitriju ta' wara, il-grad ta' likwefazzjoni tal-vitriju, ir-rata ta' twahhil mill-gdid tar-retina immedjament wara l-operazzjoni, l-iżvilupp ta' vitreoretinopatija proliferattiva, jew il-fażi tar-retinopatija ta' qabel il-maturità. Is-sejbiet ta' sigurtà osservati fl-istudju TG-MV-009 kienu konsistenti mal-profil tas-sigurtà maghruf għal JETREA. Ibbażat fuq ir-rizultati ta' dan l-istudju, l-użu ta' JETREA bħala zieda mal-vitrektomija fit-tfal, biex jiffacilita s-separazzjoni u t-tnehhija tal-vitriju, mhux irrakkomandat.

Etnicità

L-esperjenza fi gruppi oħrajn minbarra l-Kawkasi hija limitata.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Il-livelli ta' ocriplasmin fil-vitriju jonqsu malajr wara l-ghoti gol-vitriju. Fi studju kliniku f'pazjenti skedati għal vitrektomija li ngħataw 0.125 mg JETREA (li jikkorrispondi għal konċentrazzjoni teoretika inizzjali ta' 29 µg/mL vitriju), l-attività medja ta' ocriplasmin kienet ta' 9% tal-konċentrazzjoni teoretika inizzjali 2-4 sigħat wara l-injezzjoni u taħt l-inqas livell ta' kwantifikazzjoni fis-7 jum.

Minhabba d-doża żgħira mogħtija (0.125 mg), mhumiex mistennija livelli li jistgħu jiġu osservati ta' ocriplasmin fiċ-ċirkolazzjoni sistemika wara l-injezzjoni gol-vitriju.

Meta jingħata gol-vini, ocriplasmin jidhol fil-passaġġ tal-kataboliżmu tal-proteini endoġeni li permezz tiegħu jiġi inattivat b'mod rapidu permezz tal-interazzjonijiet tiegħu mal-inibitur protease α_2 -antiplasmin jew α_2 -macroglubulin. Il-kumpless ocriplasmin/ α_2 -antiplasmin inattiv jiġi eliminat miċ-ċirkolazzjoni b'half-life ($t_{1/2}$) ta' diversi sigħat.

Indeboliment renali

Ma sar l-ebda studju sabiex tkun eżaminata l-farmakokinetika ta' ocriplasmin f'pazjenti b'indeboliment renali minhabba li l-espożizzjoni sistemika hija mistennija li tkun baxxa hafna wara l-ghoti gol-vitriju.

Indeboliment epatiku

Ma sar l-ebda studju sabiex tkun eżaminata l-farmakokinetika ta' ocriplasmin f'pazjenti b'indeboliment epatiku minhabba li l-espożizzjoni sistemika hija mistennija li tkun baxxa hafna wara l-ghoti gol-vitriju.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

It-tossiċità gol-vitriju ta' ocriplasmin giet evalwata fil-fniek, ix-xadini u l-minipigs. Ocriplasmin ikkawża rispons infjammatorju u bidliet ERG temporanji fil-fniek u x-xadini, filwaqt li ma giet osservata l-ebda infjammazzjoni jew bidla ERG fil-minipigs. Fil-fniek u x-xadini, l-inċidenza ta' infiltrati fiċ-ċelluli tal-vitriju kellha t-tendenza li tgħaddi maż-żmien. Fix-xadini, wara l-ghoti ta' 125 µg/ghajn (68 µg/mL ta' vitriju) l-ERG kien irkuprat għal kollox sal-55 Jum. Iċ-ċaqliq fil-lenti kien osservat fit-3 speċijiet f'konċentrazzjonijiet ta' ocriplasmin ta' 41 µg/mL ta' vitriju jew aktar, konċentrazzjoni oġhla mill-konċentrazzjoni klinika maħsuba ta' 29 µg/mL. Dan l-effett deher li huwa relatat mad-doża u kien osservat fl-annimali kollha li ngħataw ocriplasmin gol-vitriju aktar minn darba. Bidliet patoloġiċi marbuta ma' emorraġija fl-ghajnejn kienu osservati fil-fniek u x-xadini. Għadu mhux ċar jekk din l-emorraġija hiji marbuta mal-proċedura tal-injezzjoni nnifisha jew mal-ghoti ta' ocriplasmin. Ma giet osservata l-ebda tossiċità sistemika wara l-ghoti gol-vitriju ta' ocriplasmin.

It-tossiċità sistemika ta' ocriplasmin giet evalwata kemm fil-firien kif ukoll fil-klieb. L-ghoti gol-vina ta' 10 mg/kg kien generalment ittollerat tajjeb kemm fil-firien kif ukoll fil-klieb kemm jekk mogħti bħala doża waħda kif ukoll jekk mogħti f'dozi ripetuti.

M'hemmx dejta disponibbli dwar ir-riskju ta' kanċer, effett tossiku fuq il-ġeni jew effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Sodium chloride (NaCl)
Mannitol
Citric acid
Sodium hydroxide (NaOH) (għall-aġġustament tal-pH)
Hydrochloric acid (HCl) (għall-aġġustament tal-pH)
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibbiltajiet

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibbiltà, dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin meta jinħażen fi friża ($-20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$).

Wara li jinħall

Il-kunjett mhux miftuħ fil-kartuna oriġinali protett mid-dawl jista' jinħażen fi friġġ ($2\text{ }^{\circ}\text{C}$ sa $8\text{ }^{\circ}\text{C}$) għal perjodu ta' mhux aktar minn ġimgħa. Id-data ta' meta jiskadi ta' waqt l-użu l-ġdida għandha tiġi ikkalkulata u nnotata fuq il-kartuna qabel ma dan jitqiegħed fil-friġġ.

Ladarba jitneħħa mill-friża jew mill-friġġ, il-prodott mediċinali jista' jinżamm f' temperatura ta' inqas minn $25\text{ }^{\circ}\text{C}$ għal perjodu ta' mhux aktar minn 8 sigħat. Fl-aħħar ta' dan il-perjodu il-prodott għandu jintuża jew jintrema.

Ladarba jinħall terġax tiffriża l-kunjett.

Wara li jinfetaħ

Minn perspettiva mikrobijoloġika, il-prodott mediċinali għandu jintuża minnufih wara li jinfetaħ. Il-kunjett u kwalunkwe fdal mhux użat tas-soluzzjoni jrid jintrema wara użu ta' darba.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fil-friża ($-20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$). Għall-kondizzjonijiet ta' ħażna wara li jinħall/jinfetaħ il-prodott mediċinali, ara sezzjoni 6.3.

6.5 In-natura u tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Soluzzjoni ta' 0.3 mL f'kunjett (ħġieg tat-tip I) magħluq b'tapp tal-lastiku tal-chlorobutyl u għatu *flip-off* blu tal-polypropylene. Il-pakkett fih kunjett wiehed.

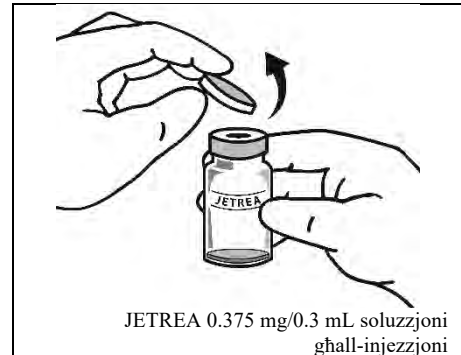
6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu meta jintrema u għal immaniġġar iehor

Il-kunjetti huma għal użu ta' darba biss.

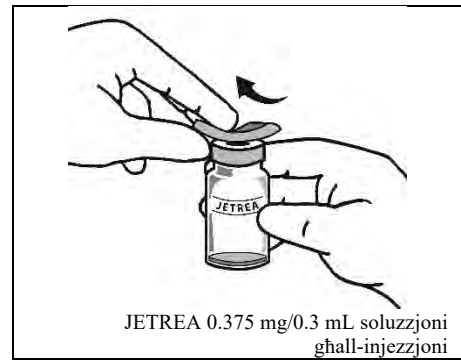
JETREA 0.375 mg/0.3 mL soluzzjoni għall-injezzjoni huwa formulazzjoni 'dilwita lesta', mhux meħtieġa akter dilwizzjoni. Għandu jingħata biss 0.1 mL mit-total ta' 0.3 mL ta' soluzzjoni fil-kunjett. Kwalunkwe volum żejjed għandu jitneħħa qabel l-injezzjoni biex tingħata doża waħda ta' 0.1 mL li jkun fiha 0.125 mg ocriplasmin.

Istruzzjonijiet għall-użu

1. Ohroġ il-kunjett minn ġol-friza u hallih jinhall f' temperatura tal-kamra (dan jieħu madwar 2 minuti).
2. Ladarba jinhall għal kollox, neħhi l-għatu *flip-off* protettiv blu tal-polypropylene mill-kunjett.

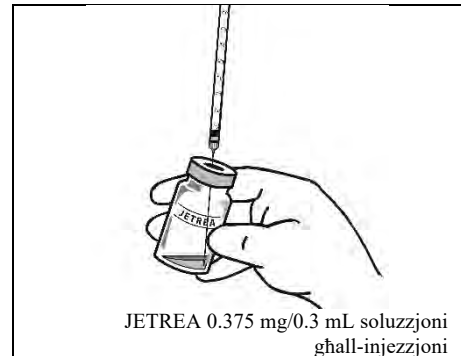


3. Iddizinfetta l-parti ta' fuq tal-kunjett b'biċċa mxarrba bl-alkoħol.

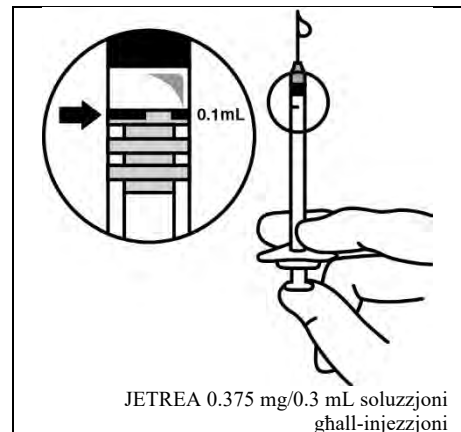


4. Spezzjona l-kunjett viżwalment biex tara jekk fiha xi frak. Għandha tintuża biss soluzzjoni ċara, bla kulur, mingħajr frak viżibbli.

5. Permezz ta' teknika aseptika, iġbed is-soluzzjoni kollha permezz ta' labra sterili xierqa (mejjel ftit il-kunjett sabiex tkun tista' tiġbed is-soluzzjoni b'mod aktar faċli) u armi l-labra wara li tiġbed il-kontenut tal-kunjett. Tużax din il-labra għall-injezzjoni ġol-vitriju.



6. Issostitwixxi l-labra ma' labra sterili xierqa, b'attenzjoni neħhi l-volum żejjed mis-siringa billi tagħfas il-plaġer bil-mod biex it-tarf tal-plaġer jingieb mal-linja ta' 0.1 mL fuq is-siringa (li tikkorrispondi għal 0.125 mg ocriplasmin).



7. Injetta 0.1 ml tas-soluzzjoni dilwita minnufih fil-vitriju tan-nofs.
8. Armi l-kunjett u kwalunkwe fdal mhux użat tas-soluzzjoni wara użu ta' darba.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Inceptua AB
Gustavslundsv. 143
16751 Bromma
L-Iżvezja

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/13/819/002

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 13 ta' Marzu 2013
Data tal-aħħar tiġdid: 8 ta' Diċembru 2017

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni ddettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>

ANNEX II

- A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA(I) BIJOLOĠIKA(ĊI)
ATTIVA(I) U MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ
TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-
PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD
TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

**A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA(I) BIJOĠIKA(ĊI) ATTIVA(I) U
MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifattur(i) tas-sustanza(i) bijoloġika(ċi) attiva(i)

FUJIFILM DIOSYNTH BIOTECHNOLOGIES UK LIMITED
Belasis Avenue
Billingham, Cleveland
TS23 1LH
Ir-Renju Unit

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-hruġ tal-lott

Oxurion NV
Gaston Geenslaan 1
B-3001 Leuven
IL-BELĠJU

**B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-
UŻU**

Prodott mediċinali li jingħata b'riċetta ristretta tat-tabib (ara Anness I: Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2).

**Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-
TQEGHID FIS-SUQ**

• **Rapporti Perjodiċi Aġġornati dwar is-Sigurtà**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà għal dan il-prodott mediċinali huma mniżżla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

**D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U
EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

• **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

L-MAH għandu jwettaq l-attivitàjiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).
- **Miżuri addizzjonali għall-minimizzazzjoni tar-riskji**

Qabel it-tqeghid fis-suq f'kull Stat Membru id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq (MAH) għandu jiftiehem mal-Awtorità Kompetenti Nazzjonali dwar programm edukattiv.

L-MAH għandu jiżgura li, wara diskussjonijiet u ftehim mal-Awtoritajiet Kompetenti Nazzjonali f'kull Stat Membru fejn JETREA se jitqiegħed fis-suq, fit-tnedija u wara t-tnedija, il-professjonisti fil-qasam mediku li huma mistennija li jużaw JETREA kollha huma pprovduti bl-affarijiet li ġejjin:

- Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott (SmPC)
- Pakketti ta' tagħrif għall-pazjenti

Il-pakkett ta' tagħrif għall-pazjent għandu jiġi pprovdut f'forma stampata u ta' awdjo, u għandu jkun fih l-elementi ewlenin li ġejjin:

- Fuljett ta' tagħrif għall-pazjent
- Kif tipprepara biex tiġi kkurat b'Jetrea
- Kif tingħata kura b'Jetrea
- X'inhuma l-passi wara kura b'Jetrea
- Sinjali u sintomi ewlenin ta' avvenimenti avversi serji
- Meta għandek tffittex attenzjoni urgenti mill-fornitur tal-kura tas-saħħa

ANNES III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

PAKKETT TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

JETREA 0.375 mg/0.3 mL soluzzjoni għall-injezzjoni
ocriplasmin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

1 kunjett fih 0.375 mg ta' ocriplasmin f'0.3 mL ta' soluzzjoni (1.25 mg/mL). Dan jipprovdi ammont li jista' jintuza biex tinghata doża waħda ta' 0.1 mL li jkun fiha 0.125 mg ocriplasmin.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sodium chloride, mannitol, citric acid, sodium hydroxide, hydrochloric acid, ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni
1 kunjett

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Dilwit lest
Għal użu ta' darba biss
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal ġol-vitriju

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen fil-friza.

Wara li jinhall, il-kunjett mhux miftuh jista' jinħazen fi frigg għal perjodu ta' mhux aktar minn gimgħa. Uża s-soluzzjoni maħlula sa: ----- / ----- / -----

10. PREKAWZJONIJET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

Inceptua AB
Gustavslundsv. 143
16751 Bromma
L-Iżvezja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

EU/1/13/819/002

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGħATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
KUNJETT**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

JETREA 0.375 mg/0.3 mL injezzjoni
ocriplasmin
Użu għal ġol-vitriju

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

JETREA 0.375 mg/0.3 mL soluzzjoni għall-injezzjoni

Ocriplasmin

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tinghata din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib tiegħek.
- Jekk ikollok xi effetti sekondarju kellem lit-tabib tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhum Jetrea u għalxiex jintuza
2. X'għandek tkun taf qabel ma tinghata Jetrea
3. Kif jinghata Jetrea
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Jetrea
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Jetrea u għalxiex jintuza

Jetrea fih is-sustanza attiva ocriplasmin.

Jetrea jintuza għall-kura tal-adulti b'marda tal-għajnejn li tissejjah għid vitreomakulari (VMT - *vitreomacular traction*), inkluż meta tkun assoċjata ma' toqba żgħira fil-makula (parti ċentrali tas-saff sensitiv għad-dawl fil-parti ta' wara tal-għajn).

Il-VMT hija kkawżata minn għid li jirriżulta minn twaħħil persistenti tal-umur vitriju (materjal qisu jelly fil-parti ta' wara tal-għajn) mal-makula. Il-makula tipprovdi l-vista ċentrali li hija meħtieġa għax-xogħol ta' kuljum bhas-sewqan, il-qari u l-għarfien tal-uċuħ. Il-VMT jista' jikkawża sintomi bħal vista mgħawġa jew imnaqqsa. Meta l-marda tavvanza, il-għid jista' eventwalment jikkawża l-formazzjoni ta' toqba fil-makula (imsejha toqba makulari).

Jetrea jaħdem billi jifred l-umur vitriju mill-makula u jgħin biex jagħlaq it-toqba makulari jekk din tkun preżenti, u dan jista' jnaqqas is-sintomi kkawżati minn VMT.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tinghata Jetrea

M'għandekx tinghata Jetrea

- jekk inti allergiku għal ocriplasmin jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6);
- jekk għandek (jew taħseb li jista' jkollok) infezzjoni f'għajnek jew madwarha.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib/lill-oftalmologu qabel ma tinghata Jetrea.

Jetrea jinghata bħala injezzjoni fl-għajn. It-tabib/l-oftalmologu tiegħek jimmonitorja f'każ li tiżviluppa infezzjoni jew xi kumplikazzjoni wara l-injezzjoni. Għandek tikkuntattja lit-tabib/lill-oftalmologu tiegħek minnufih jekk tiżviluppa xi sintomi tal-għajnejn deskritti fis-sezzjoni 4, wara injezzjoni ta' Jetrea.

M'intix ser tinghata Jetrea fiż-żewġ għajnejn fl-istess waqt.

M'intix ser tinghata Jetrea aktar minn darba fl-istess għajn.

Għid lit-tabib/lill-ofthalmologu tiegħek jekk għandek jew kellek xi kundizzjoni tal-għajnejn jew ħadt xi kura għal għajnejk. It-tabib/l-ofthalmologu tiegħek jiddeċiedi jekk il-kura b'Jetrea hijiex tajba għalik.

Tfal u adolexxenti

M'hemm l-ebda użu rilevanti ta' Jetrea fit-tfal u fl-adolexxenti taħt it-18-il sena. Għalhekk l-użu ta' Jetrea mhux irrakkomandat f'dan il-grupp ta' pazjenti.

Mediċini oħra u Jetrea

Għid lit-tabib/lill-ofthalmologu tiegħek jekk qiegħed tiegħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tiegħu xi mediċina oħra. Informa lit-tabib/lill-ofthalmologu tiegħek jekk ħadt dan l-aħħar xi mediċina f'għajnejk. Din l-informazzjoni tiġi kkunsidrata sabiex jiġi vvalutat jekk u meta Jetrea jista' jiġi injettat fl-istess għajn.

Tqala u treddigh

M'hemmx esperjenza dwar l-użu ta' Jetrea f'nisa tqal jew waqt it-treddigh. Jetrea m'għandux jintuża waqt it-tqala jew waqt it-treddigh ħlief jekk it-tabib/l-ofthalmologu tiegħek ma jaħsibx li huwa meħtieġ b'mod ċar. Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib/l-ofthalmologu tiegħek qabel ma tinghata din il-mediċina.

Sewqan u thaddim ta' magni

Wara l-kura b'Jetrea tista' tonqoslok xi f'it il-vista għal żmien qasir. Jekk dan iseħħ, issuqx, tużax għodod u thaddimx magni sakemm titjeb il-vista tiegħek.

3. Kif jinghata Jetrea

Jetrea għandu jinghata minn oftalmologu kkwalifikat (speċjalista tal-għajnejn) li jkollu esperjenza fl-għoti ta' injezzjonijiet fl-għajnejn.

Jetrea jinghata bħala injezzjoni waħda fl-għajn affettwata. Id-doża rrakkomandata hija 0.125 mg.

It-tabib/l-ofthalmologu tiegħek jista' jgħidlek tuża taqtir antibijotiku għall-għajnejn qabel u wara l-injezzjoni sabiex tevita kwalunkwe possibbiltà ta' infezzjoni fl-għajn.

Fil-jum tal-injezzjoni, it-tabib/l-ofthalmologu tiegħek se juża xi taqtir kontra l-mikrobi u jnaddaflek għajnek u l-kappel ta' għajnejk bir-reqqa sabiex jevita xi infezzjoni. It-tabib/l-ofthalmologu tiegħek se jagħtik wkoll xi anestetiku lokali sabiex jipprevjeni xi uġiġħ mill-injezzjoni.

Wara l-injezzjoni, it-tabib/l-ofthalmologu tiegħek jimmonitorjalek il-vista tiegħek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, staqsi lit-tabib/lill-ofthalmologu tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Kellem lit-tabib/lill-ofthalmologu tiegħek minnufih jekk tiżviluppa xi wiehed minn dawn is-sintomi li ġejjin wara injezzjoni ta' Jetrea. It-tabib/l-ofthalmologu tiegħek jimmonitorjak u jieħu miżuri korrettivi jekk ikunu meħtieġa.

- Tnaqqis **sever** fil-vista ġie rrapportat f'sa 1 minn kull 10 pazjenti fi żmien ġimgħa wara l-kura ta' Jetrea. Generalment dan huwa riversibbli u normalment jgħaddi mingħajr trattament.

- Sintomi bħal uġiġħ fl-ġħajj, **aggravar** ta' ħmura tal-ġħajj, vista **severament** imċajpra jew imnaqqsqa, **żieda** fis-sensittività ġħad-dawl jew numru **akbar** ta' tikek skuri li jtellfu l-vista (depożiti) huma osservati wkoll f'sa 1 minn kull 10 pazjenti u jistgħu jkunu sinjali ta' infezzjoni, ħruġ ta' demm, separazzjoni jew tiċrit tar-retina jew żieda fil-pressjoni fl-ġħajj ikkurata.
- Sintomi bħal varjazzjoni fil-vista, vista doppja, uġiġħ ta' ras, ċrieki madwar id-dawl, dardir u rimettar ġew irrappurtati f'sa 1 minn kull 100 pazjent u jistgħu jkunu sinjali ta' spostament jew ċaqliq tal-lenti tal-ġħajj mill-pożizzjoni normali tagħha.

Kellem lit-tabib/lill-oftalmologu tiegħek jekk tiżviluppa xi wiehed mill-effetti sekondarji addizzjonali elenkati hawn taħt:

Effetti sekondarji komuni hafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn pazjent 1 minn kull 10):

- tikek skuri fil-kamp viżiv (*floaters*)
- uġiġħ fl-ġħajj
- ħruġ ta' demm fuq il-wiċċ tal-ġħajj
- bidliet fil-vista tal-kuluri.

Effetti sekondarji komuni (jistgħu jaffettwaw sa pazjent 1 minn kull 10):

- tnaqqis fil-vista li jista' jkun sever
- disturb fil-vista
- tnaqqis fil-vista jew punti ta' ġħama fil-kamp viżiv
- vista mċajpra
- ħruġ ta' demm fl-ġħajj
- punt ta' ġħama jew żona ta' ġħama fiċ-ċentru tal-vista
- vista mġħawġa
- nefħa fuq wiċċ l-ġħajj
- nefħa fil-kappell tal-ġħajj
- infjammazzjoni tal-ġħajj
- leħħ ta' dawl fl-ġħajj
- ħmura fl-ġħajj
- irritazzjoni fuq wiċċ l-ġħajj
- ġħajj tinħass xotta
- thoss li ġħandek xi ħaġa f'ġħajnejk
- ħakk fl-ġħajj
- skumdità fl-ġħajj
- sensittività ġħad-dawl
- żieda fil-produzzjoni tad-dmugħ.

Effetti sekondarji mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa pazjent 1 minn kull 100):

- tnaqqis sever u temporanju fil-vista
- diffikultà biex tara sew bil-lejl jew f'dawl baxx
- disturb fir-reazzjoni ta' ġħajnek ġħad-dawl li jista' jżid is-sensittività tiegħek ġħad-dawl (indeboliment fir-rifless tal-ħabba tal-ġħajj)
- vista doppja
- akkumulazzjoni ta' demm fil-parti ta' quddiem fl-ġħajj
- tidjiq mhux normali tal-pupilla (il-parti s-sewda fiċ-ċentru tal-ġħajj)
- pupilli mhux tal-istess daqs
- girfa jew barxa tal-korneja (saff trasparenti li jgħatti l-parti ta' quddiem tal-ġħajj)

Xi testijiet u immaġini tal-parti ta' wara tal-ġħajj (retina) instabu li ma jkunux normali wara l-ġħoti ta' Jetrea. It-tabib tiegħek se jkun konxju ta' dan u se jikkunsidra dan meta jimmonitorja l-ġħajj tiegħek

Xi effetti (bħal leħħa ta' dawl, tikek fil-vista) f'xi każijiet jistgħu jiġu osservati wkoll mill-ġħajj mhux ikkurata.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellew lit-tabib/lill-ofthalmologu tieghek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Jetrea

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Informazzjoni dwar il-ħażna u ż-żmien li fih għandu jintuża Jetrea ladarba jinħall huma deskritti fis-sezzjoni maħsuba għall-professjonisti fil-kura tas-saħħa biss.

L-ofthalmologu/tabib jew spiżjar tieghek huwa responsabbli għall-ħażna ta' din il-medicina u għar-rimi b'mod xieraq ta' kwalunkwe soluzzjoni mhux użata.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Jetrea

- Is-sustanza attiva hi ocriplasmin. Kunjett wieħed ta' Jetrea fih 0.375 mg ta' ocriplasmin f'0.3 mL soluzzjoni.
- Is-sustanzi l-oħra huma sodium chloride (NaCl), mannitol, citric acid, sodium hydroxide (NaOH) (għall-aġġustament tal-pH), hydrochloric acid (HCl) (għall-aġġustament tal-pH) u ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Jetrea u l-kontenut tal-pakkett

Jetrea huwa soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett. Is-soluzzjoni hija ċara u mingħajr kulur. Kull pakkett fih kunjett wieħed.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Inceptua AB
Gustavslundsv. 143
16751 Bromma
L-Iżvezja

Il-Manifattur

Oxurion NV
Gaston Geenslaan 1
B-3001 Leuven
Il-Belġju

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni ddetaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Agenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu/>.

It-tagħrif li jmiss qed jingħata biss għall-professjonisti fil-qasam mediku:

Jetrea għandu jiġi mogħti minn oftalmologu kkwalfikat li jkollu esperjenza fl-injezzjonijiet fil-vitriju. Id-dijanjozi ta' ġbid vitreomakulari (VMT - *vitreomacular traction*) għandha tinkludi stampa klinika kompluta inkluż l-istorja tal-pazjent, eżami kliniku u investigazzjoni permezz ta' għodod ta' dijanjozi li bħalissa huma aċċettati, bħal tomografija ta' koerenza ottika (OCT - *optical coherence tomography*).

JETREA 0.375 mg/0.3 mL soluzzjoni għall-injezzjoni huwa formulazzjoni 'dilwita lesta', mhux meħtieġa akter dilwizzjoni. Id-doża rakkomandata hija ta' 0.125 mg (f'0.1 mL ta' soluzzjoni) mogħtija permezz ta' injezzjoni fil-vitriju fl-għajn affettwata darba f'doża waħda. Kull kunjett għandu jintuża darba biss u għall-kura ta' għajn waħda. Mhux irrakkomandata kura b'JETREA fl-għajn l-oħra fl-istess waqt jew fi żmien sebat ijiem mill-injezzjoni inizjali sabiex jiġi ssorveljat ir-riżultat ta' wara l-injezzjoni inkluż il-potenzjal għal tnaqqis fil-vista fl-għajn injettata. Mhux irrakkomandat li jingħataw doži ripetuti fl-istess għajn.

Ara sezzjoni 4.4 tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott għal istruzzjonijiet dwar il-monitoraġġ ta' wara l-injezzjoni.

Kunjett għal użu ta' darba biss għall-użu ġol-vitriju biss.

Qabel l-operazzjoni jistgħu jingħataw qtar kontra l-mikrobi skont id-diskrezzjoni tal-oftalmologista li qed jikkura.

Il-proċedura tal-injezzjoni fil-vitriju għandha ssir taħt kundizzjonijiet aseptiċi kkontrollati, li jinkludu l-użu ta' diżinfekzjoni tal-idejn permezz ta' teknika użata waqt kirurgija, ingwanti sterili, drapp sterili, speku sterili għall-kappell tal-għajn (jew simili) u d-disponibilità ta' paraċentesi sterili (jekk meħtieġ). Il-ġilda ta' madwar l-għajn, il-kappell tal-għajn u s-superfiċje tal-għajn għandhom jiġu disinfezzjati u qabel l-injezzjoni għandhom jingħataw anestesija adegwata u mikrobijocida topiku ta' spettru wiesa' skont il-prattika medika standard.

Għandu jingħata 0.1 mL mit-total ta' 0.3 mL ta' soluzzjoni fil-kunjett. Kwalunkwe volum żejjed għandu jitneħħa qabel l-injezzjoni biex tingħata doża waħda ta' 0.1 mL li jkun fiha 0.125 mg ocriplasmin.

Il-labra tal-injezzjoni għandha tiddaħħal 3.5-4.0 mm wara l-limbus f'direzzjoni lejn iċ-ċentru tal-ħofra tal-vitriju filwaqt li jiġi evitat il-meridjan orizzontali. Il-volum ta' 0.1 mL tal-injezzjoni mbaġħad jingħata fil-vitriju tan-nofs.

Istruzzjonijiet għall-użu

1. Ohroġ il-kunjett minn ġol-friża u ħallih jinħall f'temperatura ambjentali (madwar 2 minuti).
2. Ladarba jkun inħall għal kollox, neħħi l-għatu protettiv blu tal-polypropylene billi tiġbdu 'l fuq (**Figura 1**).
3. Iddiżinfetta l-parti ta' fuq tal-kunjett b'biċċa mxarrba bl-alkoħol (**Figura 2**).
4. Eżamina sew il-kunjett sabiex tara jekk fih xi frak. Għandha tintuża soluzzjoni ċara, bla kulur u mingħajr frak viżibbli.
5. Permezz ta' teknika aseptika, iġbed is-soluzzjoni kollha permezz ta' labra sterili xierqa (mejjel f'it il-kunjett sabiex tkun tista' tiġbed is-soluzzjoni b'mod aktar faċli) (**Figura 3**) u armi l-labra wara li tiġbed il-kontenut tal-kunjett. Tużax din il-labra għall-injezzjoni ġol-vitriju.
6. Issostitwixxi l-labra ma' labra sterili xierqa, b'attenzjoni neħħi l-volum żejjed mis-siringa billi tagħfas il-plaġer bil-mod biex it-tarf tal-plaġer jingħieb mal-linja ta' 0.1 mL fuq is-siringa (li tikkorrispondi għal 0.125 mg ocriplasmin) (**Figura 4**).
7. Injetta 0.1 mL tas-soluzzjoni minnufih fil-vitriju tan-nofs.
8. Armi l-kunjett u kwalunkwe fdal mhux użat tas-soluzzjoni wara li tkun użajtha darba biss.

Kull fdal tal-prodott medikinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

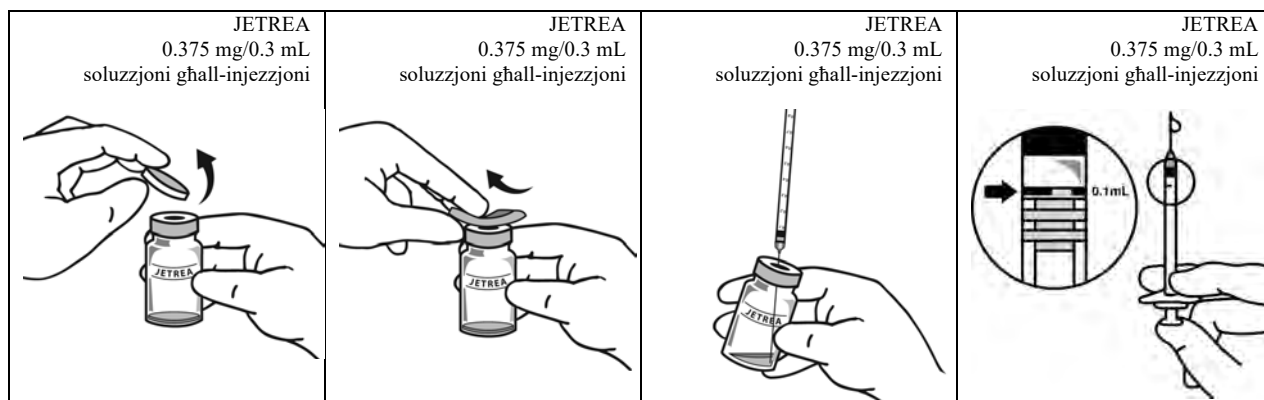


Figura 1

Figura 2

Figura 3

Figura 4

Informazzjoni dwar il-hażna

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta u fuq il-kartuna wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Aħżen fil-friża ($-20\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$).

Wara li jinħall

Il-kunjett mhux miftuħ fil-kartuna originali protett mid-dawl jista' jinħażen fi friġġ (2 °C sa 8 °C) għal perjodu ta' mhux aktar minn ġimgħa. Id-data ta' meta jiskadi ta' waqt l-użu l-ġdida għandha tigi ikkalkulata u nnotata fuq il-kartuna qabel ma dan jitqiegħed fil-friġġ.

Ladarba jitneħħa mill-friża jew mill-friġġ, il-prodott mediċinali jista' jinżamm f' temperatura ta' inqas minn 25 °C għal perjodu ta' mhux aktar minn 8 sigħat. Fl-aħħar ta' dan il-perjodu il-prodott għandu jintuża jew jintrema.

Ladarba jinħall terġax tiffriża l-kunjett.

Wara li jinfetaħ

Minn perspettiva mikrobijoloġika, il-prodott mediċinali għandu jintuża minnufih wara li jinfetaħ. Il-kunjett u kwalunkwe porzjon mhux użat tas-soluzzjoni jrid jintrema wara użu ta' darba.