

JETREA*

Solução Injetável Intravítrea Estétil

ocriplasmina 2,5 mg/ml

APRESENTAÇÃO

JETREA* Solução Injetável Intravítrea contém 0,5 mg de ocriplasmina por 0,2 ml de solução.

USO INTRAVÍTREO

USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada frasco de JETREA* Solução Injetável Intravítrea contém 0,5 mg de ocriplasmina por 0,2 ml de solução.

Excipientes: manitol, ácido cítrico, hidróxido de sódio e água para preparações injectáveis.

Após a diluição com 0,2 ml de solução injetável de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%) , 0,1 ml da solução diluída contém 0,125 mg de ocriplasmina.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

JETREA* Solução Injetável Intravítrea é indicado para o tratamento da tração vítreo-macular (VTM), incluindo a tração associada ao buraco macular de diâmetro igual ou inferior a 400 microns.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

JETREA* Solução Injetável Intravítrea é utilizado para tratar adultos com tração vítreo-macular (VTM), incluindo a tração associada a um pequeno buraco na mácula (centro da camada sensível à luz na parte posterior do olho).

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

JETREA* Solução Injetável Intravítrea atua separando o humor vítreo da mácula e ajudando a fechar o buraco macular, caso exista um, o que pode diminuir os sintomas causados pela tração vitreomacular.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade à ocriplasmina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na composição do produto). Também é contraindicado para pacientes com infecções (ou suspeita de infecções) no olho ou ao redor do olho.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos de idade.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

ADVERTÊNCIAS

EXCLUSIVAMENTE PARA USO OFTÁLMICO. Fale com o seu médico/oftalmologista antes da administração do JETREA* Solução Injetável Intravítrea.

JETREA* Solução Injetável Intravítrea é administrado sob a forma de uma injeção no olho. O seu médico/oftalmologista irá monitorá-lo, caso desenvolva uma infecção ou quaisquer outras complicações após a injeção. Deve contatar imediatamente o seu médico/oftalmologista se desenvolver qualquer um dos sintomas oculares descritos na seção “Quais os males que este medicamentos pode me causar?” após uma injeção de JETREA* Solução Injetável Intravítrea.

Não será administrado JETREA* Solução Injetável Intravítrea simultaneamente em ambos os olhos.

Não será administrado JETREA* Solução Injetável Intravítrea mais do que uma vez no mesmo olho.

Informe o seu médico/oftalmologista se tiver ou já tiver tido quaisquer doença nos olhos ou se já foi submetido a quaisquer tratamentos nos olhos. O seu médico/oftalmologista irá decidir se o tratamento com JETREA* Solução Injetável Intravítrea é adequado para o seu caso.

PRECAUÇÕES

Crianças e adolescentes – JETREA* Solução Injetável Intravítrea não deve ser utilizado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos devido à inexistência de dados sobre este grupo de pacientes.

Interações Medicamentosas - Informe o seu médico/oftalmologista, se estiver utilizando, caso tenha utilizado recentemente ou se for utilizar outros medicamentos. Informe o seu médico/oftalmologista, se tiver sido injetado algum medicamento no olho recentemente. Esta informação será levada em consideração para avaliar se e quando JETREA* Solução Injetável Intravítrea poderá ser administrado no mesmo olho.

Gravidez e amamentação - Não existe qualquer experiência no que diz respeito à utilização de JETREA* Solução Injetável Intravítrea em mulheres grávidas ou durante a amamentação. JETREA* Solução Injetável Intravítrea não deverá ser utilizado durante a gravidez ou amamentação, a não ser que o seu médico/oftalmologista o considere necessário. Se está grávida ou amamentando ou planeja engravidar, consulte o seu médico/oftalmologista antes da administração deste medicamento. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

Condução de veículos e utilização de máquinas - Após o tratamento com JETREA* Solução Injetável Intravítrea pode ocorrer uma diminuição da visão durante um período de tempo limitado. Se isto ocorrer, não conduza nem utilize ferramentas ou máquinas até a sua visão melhorar.

5. ONDE E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é exclusivo de uso médico e deve ser armazenado conforme instruções mencionadas na bula do Profissional de Saúde.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é exclusivo de uso médico e deve ser utilizado conforme instruções mencionadas na bula do Profissional de Saúde.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este é um medicamento injetável de uso único.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

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

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

- Foi relatada uma diminuição **grave** da visão em até 1 em 10 pacientes, num período de uma semana após o tratamento com JETREA* Solução Injetável Intravítrea. Esta situação é, geralmente, reversível e desaparece após duas semanas.
- Sintomas como dor no olho, **agravamento** da vermelhidão do olho, visão turva ou diminuída de forma **grave**, **aumento** da sensibilidade à luz ou **aumento** do número de manchas escuras flutuantes no campo de visão (“moscas volantes”) foram também observadas em até 1 em 10 pacientes e podem ser sinais de infecção, hemorragia, deslocamento ou rutura da retina ou de um aumento na pressão no interior do olho tratado.
- Sintomas como visão flutuante, visão dupla, dor de cabeça, halos em volta da luz, náuseas e vômitos foram relatados em até 1 em 100 pacientes e podem ser sinais de descolamento ou oscilação do cristalino da sua posição normal.

Jetrea* Bula_Paciente

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

Efeitos secundários muito comuns (podem afetar mais de 1 em 10 pacientes):

- sangramento na superfície do olho.

Efeitos secundários comuns (podem afetar até 1 em 10 pacientes):

- perturbações visuais
- sangramento no interior do olho
- ponto cego ou área cega no campo de visão
- visão distorcida
- inchaço da superfície do olho
- inchaço da pálpebra
- inflamação do olho
- flashes de luz no olho
- irritação na superfície do olho
- olho seco
- sensação de ter algo no olho
- coceira no olho
- desconforto no olho
- alterações na visão das cores.

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

- visão diminuída em determinadas partes do campo de visão
- acúmulo de sangue na parte da frente do olho
- estreitamento anormal da pupila (parte preta no centro do olho)
- pupilas de tamanhos diferentes
- arranhão na córnea (camada transparente que cobre a frente do olho)

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados nesta bula, fale com o seu médico.

Outra reação adversa identificada a partir da vigilância pós-comercialização, inclui o seguinte (a frequência foi estimada com base no número de casos reportados e o número de doses distribuídas):

- Distúrbio ocular *incomum* (pode afetar mais de 1 em 100 pacientes): reflexo das pupilas prejudicado.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é exclusivo de uso médico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800-722 6001, se você precisar de mais informações.

MS nº registro Anvisa: 1.0068.1120.001-3

Farm. Resp.: André Luis Picoli - CRF-SP nº 19161

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800-707 7908

sac.brasil@alcon.com

Registrado por: Novartis Biociências S.A.

CNPJ 56.994.502/0001-30

São Paulo - SP

Jetrea* Bula_Paciente

Fabricado por:
Patheon UK Limited
Covingham, Swindon - Wiltshire
Reino Unido

Para:
ThromboGenics NV
Gaston Geenslaan 1
B-3001 Leuven
Bélgica

Embalado por:
SA ALCON-COUVREUR NV
Rijksweg 14, B-2870 Puurs
Bélgica

Importado por:
NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S.A.
Av. Ceci, 1800 – Lote 04 Gleba 06 Tamboré
CNPJ 56.994.502/0015-35
Indústria Brasileira
www.alconlabs.com.br

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

© 2015 Novartis

Alcon®
NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S.A.



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 09/03/2015