

# Průvodce léčbou přípravkem JETREA® (okriplasmin) koncentrát pro injekční roztok, 0,5 mg/0,2 ml

Přípravek JETREA® se používá k léčbě dospělých s očním onemocněním zvaným vitreomakulární trakce (VMT) včetně případů, kdy je spojena s malou dírou v makule.



Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou.

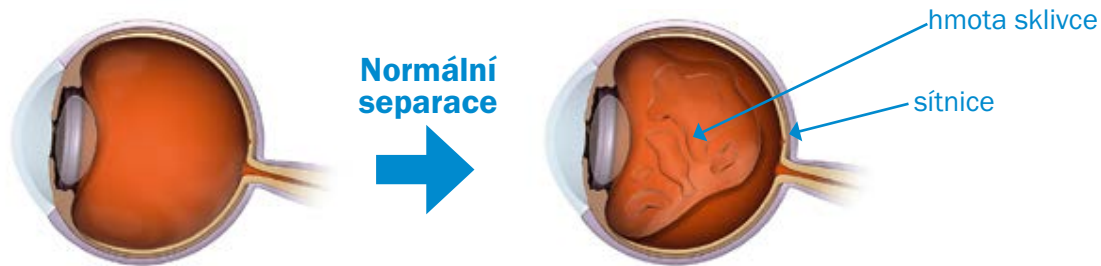
# Úvod

- Dostal/a jste tuto brožurku, protože Vám lékař nebo oftalmolog (oční specialista) předepsal lék nazvaný JETREA® (okriplasmin).
- Přípravek JETREA® se používá k léčbě dospělých s očním onemocněním zvaným vitreomakulární trakce (VMT) včetně případů, kdy je spojena s malou dírou v makule (tj. centrální části světločivné vrstvy zadní části oka).
- Tato brožurka Vám má pomoci lépe porozumět důležitým bezpečnostním informacím a minimalizovat rizika používání přípravku JETREA®.
- Máte-li další otázky nebo obavy týkající se tohoto přípravku nebo jakýchkoli informací uvedených v této brožurce, proberte je prosím se svým lékařem nebo oftalmologem dříve, než Vám bude přípravek JETREA® podán.

## Co je to vitreomakulární trakce a makulární díra?

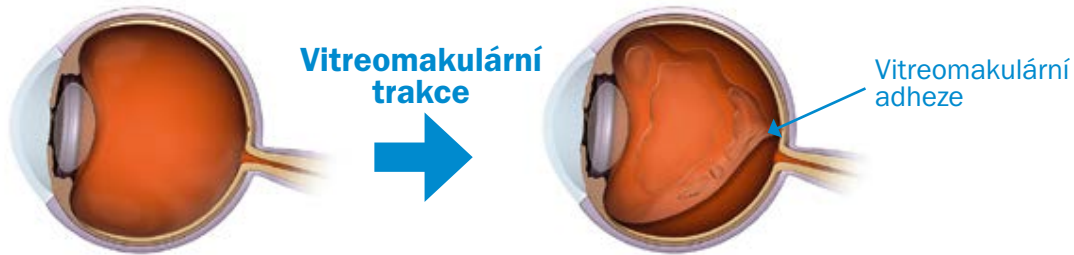
- V průběhu stárnutí se sklivce (gelovitá látka v oku, která pomáhá k udržení zakulaceného tvaru oka) přirozeně odděluje od sítnice (vrstvy tkáně citlivé na světlo v zadní části oční koule).

**Okno vykazující úplné oddělení sklivce od sítnice, což je přirozený projev stárnutí.**

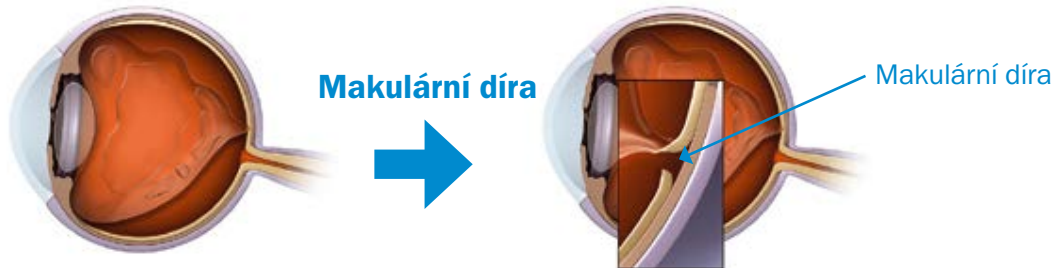


- Někdy se však stává, že sklivce zůstává připojený k některým oblastem sítnice, zejména v makule (oblasti sítnice odpovědné za centrální vidění potřebné pro každodenní činnosti, jako je řízení auta, čtení a rozpoznávání obličejů). To je známo jako vitreomakulární adheze.

## Oko vykazující trvalé přilepení sklivce k makule



- Tyto oblasti vitreomakulární adheze mohou vyvíjet tažnou sílu na makulu, což je stav známý jako VMT.
- Následky tohoto tahu neboli trakce závisí na tom, kde a jak pevně je sklivec k sítnici připojen.



- VMT může nakonec vést ke vzniku díry v makule.

## Jak mohou vitreomakulární trakce a makulární díra ovlivnit váš zrak?

- VMT může způsobit příznaky jako např.:
  - zkreslené vidění,
  - sníženou zrakovou ostrost (ostrost vidění).
- U některých jedinců vede závažná VMT ke vzniku makulární díry; mezi její příznaky patří vznik slepé skvrny nebo oblasti ve středu zorného pole.

## Co je přípravek JETREA®?

- JETREA® je syntetická forma lidského enzymu plazminu, který účinkuje tak, že oddělí sklivce od makuly, uvolní VMT a tím napomáhá k uzavření makulární díry, pokud je přítomna.

## Jak se připravit na léčbu přípravkem JETREA®

- Přípravek JETREA® se podává jako jednorázová injekce do oka – to je postup zvaný intravitreální injekce.
- Pomyšlení na takovou injekci může vzbuzovat obavy, ale tyto obavy mohou být mnohem horší, než potíže, které skutečně pocítíte během výkonu.
  - Ve studii bylo prokázáno, že většina pacientů nepocituje při intravitreální injekci žádné nepříjemné pocity, ostatní pacienti hlásili pouze mírný diskomfort.
- Při podání injekce můžete pocítit mírný tlak.
- Aby se předešlo jakékoli infekci, Váš lékař nebo oftalmolog Vás může požádat, abyste před injekcí použil/a antibiotické oční kapky.
- Možná budete chtít požádat přítele nebo člena rodiny, aby Vás v den výkonu doprovázel, protože po léčbě může být Vaše vidění přechodně narušeno.

- **Je důležité, abyste před aplikací přípravku JETREA® řekli/a svému lékaři nebo oftalmologovi, pokud:**
  - si myslíte, že jste možná alergický/á na některou ze složek přípravku JETREA® (viz příbalový leták), máte-li jakékoli známé alergie nebo jste měl/a po jiných očních léčích reakci,
  - máte infekci v oku nebo v okolí oka či máte-li na ni podezření,
  - jste někdy měl/a oční problémy nebo onemocnění či podstoupil/a léčbu očí,
    - užíváte, užíval/a jste v nedávné době nebo předpokládáte, že budete v blízké budoucnosti užívat oční léky,
    - Vám byl nedávno aplikován do oka injekční přípravek,
  - jste těhotná či kojíte, anebo si myslíte, že byste mohla být těhotná nebo plánujete otěhotnění.
- Přípravek JETREA® **se nedoporučuje** používat u dětí a mladistvých mladších než 18 let.

## Jak se přípravek JETREA® podává?

- Váš lékař nebo oftalmolog Vám podá přípravek JETREA® intravitreální injekcí po zavedení jehly do sklivce.
- Přípravek JETREA® musí být podán kvalifikovaným lékařem nebo oftalmologem, který má zkušenosti s podáváním injekcí do oka.
- Promluvte si prosím se svým lékařem nebo oftalmologem dříve, než Vám bude přípravek JETREA® podán, a prodiskutujte s ním veškeré své případné obavy.
- Injekce přípravku JETREA® Vám **nebude** podána současně do obou očí a jedno oko nebude léčeno přípravkem JETREA® více než jedenkrát.
- **Než Vám bude přípravek JETREA® podán, Váš lékař nebo oftalmolog:**
  - Vám zakryje obličej a oblast okolo oka speciální rouškou,
  - vkápne Vám antimikrobiální kapky a očistí oko a okolní kůži,
  - bude držet oko otevřené, abyste nemohl/a mrknout,
  - může k tomu použít speciální zařízení, znecitliví oko anestetikem, aby se předešlo bolesti.



## Jaké jsou další kroky po léčbě přípravkem JETREA®?

- Váš lékař nebo oftalmolog Vás bude sledovat po dobu až 1 týdne po injekci pro případ, že se u Vás vyvine infekce nebo jiná komplikace.
- K prevenci infekce Váš lékař nebo oftalmolog může použít oční kapky a požádá Vás, abyste tyto kapky dále používal/a po dobu několika dní doma.

## Kdy vyhledat rychlou lékařskou péči

- V průběhu týdne po aplikaci injekce je důležité sledovat změny stavu léčeného oka.  
**Musíte okamžitě kontaktovat svého lékaře nebo oftalmologa**, pokud se u Vás vyskytne po léčbě přípravkem JETREA® některý z následujících příznaků:
  - závažné zhoršení vidění v průběhu jednoho týdne po léčbě přípravkem JETREA®;
    - Pokud u Vás dojde po injekci ke zhoršenému vidění, je důležité, abyste neřídil/a dopravní prostředky ani nepoužíval/a nástroje či stroje, dokud se vidění nezlepší.
  - bolest oka, **zhoršení** zarudnutí oka, významně **rozostřené nebo zhoršené** vidění, zvýšená **citlivost** na světlo nebo **zvýšený** počet tmavých plovoucích skvrn v zorném poli (zákalků). Tyto příznaky mohou být známkou infekce, krvácení, odchlípení nebo trhliny sítnice nebo zvýšeného tlaku v léčeném oku;
  - příznaky jako např. rozkolísané vidění, dvojité vidění, bolest hlavy, barevné kruhy kolem zdrojů světla, nevolnost a zvracení mohou být známkou vychýlení nebo nestability oční čočky oproti normální poloze.
- Váš lékař nebo oftalmolog Vás bude sledovat (v případě potřeby pomocí oftalmologických testů) a bude-li zapotřebí, učiní nápravná opatření.

## Možné nežádoucí účinky související s léčbou přípravkem JETREA®

- Podobně jako všechny léky může i přípravek JETREA® způsobit nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.
  - Většina nežádoucích účinků přípravku JETREA® se vyskytne během jednoho týdne po podání injekce, nejsou ale závažné a vymizí do 2–3 týdnů.
  - Pokud se u Vás objeví kterýkoli z níže uvedených nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo oftalmologovi. Stejně postupujte i v případě výskytu jakýchkoli nežádoucích účinků, které zde nejsou uvedeny. Nežádoucí účinky můžete také nahlásit prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného na str. 13.
  - Nahlášením nežádoucích účinků můžete pomoci poskytnout víc informací o bezpečnosti přípravku JETREA®.
- **Velmi časté nežádoucí účinky** (mohou se vyskytnout u více než 1 pacienta z 10):
- krvácení na povrchu oka
- **Časté nežádoucí účinky** (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 10):
- zhoršení zraku
  - krvácení uvnitř oka
  - slepá skvrna nebo slepá ploška v zorném poli

---

*Nežádoucí účinky pokračují na následující straně.*

- zkreslené vidění
  - otok povrchu oka
  - otok očního víčka
  - zánět oka
  - záblesky světla uvnitř oka
  - podráždění povrchu oka
  - suché oko
  - pocit přítomnosti cizího tělíska v oku
  - svědění oka
  - nepříjemný pocit v oku
  - změny vnímání barev
- **Méně časté nežádoucí účinky** (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta ze 100):
- obtíže při vidění v noci nebo při slabém osvětlení
  - porucha reakce oka na světlo, která může zvýšit citlivost na světlo (porucha reflexu zornice)
  - zhoršené vidění v části zorného pole
  - hromadění krve v přední části oka
  - abnormální stažlivost zornice (černé části v centru oka)
  - odlišná velikost zornic
  - poškrábaná nebo škrábnutá rohovka (průsvitná vrstva kryjící přední část oka)

- **Na krátkou dobu bezprostředně po injekci se u Vás může zhoršit vidění.**
  - Okamžitá ztráta vidění je způsobena přechodným vzestupem tlaku tekutiny v oku (nazývaného nitrooční tlak).
  - Výskyt takových příznaků po injekci tohoto druhu je normální a příznaky obvykle odezní do několika minut.
- **Běльмо v místě, kam byla podána injekce, pravděpodobně zarudne.**
  - Toto zarudnutí je normální a zmizí za několik dnů.
  - Pokud nezmizí do 1 týdne po injekci nebo se bude zhoršovat, kontaktujte svého lékaře nebo oftalmologa.

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeny Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Podrobnosti o hlášení najdete na:

<http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz). Tato informace může být také hlášena společnosti Alcon Pharmaceuticals (Czech Republic) s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4, email: [farmakovigilance.alconcz@alcon.com](mailto:farmakovigilance.alconcz@alcon.com).

## Tipy a rady, které Vám mohou pomoci žít s vitreomakulární trakcí a s makulární dírou

- **Pravidelně sledujte svůj zrak.**
  - Doma si všimněte všech změn vidění.
  - Kontaktujte svého lékaře nebo oftalmologa, pokud zaznamenáte jakékoli změny.
  - Léčba Vám může pomoci zabránit další ztrátě zraku anebo může zlepšit vidění.
- **Vyrovnat se se změnami vidění může být obtížné a je v pořádku, požádáte-li o podporu.**
  - Promluvte si o svém zraku s rodinou a přáteli a dejte jim vědět, máte-li jakékoli potíže s normálními každodenními činnostmi.
  - Pokud nemáte rodinu nebo přátele, kteří by Vám mohli pomoci, požádejte v ordinaci svého lékaře nebo oftalmologa o asistenční služby.



 **ThromboGenics®**

**Alcon**

a Novartis company ©2015 Novartis Jetrea je ochranná známka ThromboGenics N.V., v licenci Alcon. P/10A/JET/EM\_B/151207/CZ