

Tratamiento con JETREA®

Ocriplasmina

[Información para el paciente]

Información sobre prevención de riesgos autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Octubre 2018.

Disponible en la web de la AEMPS www.aemps.gob.es

Introducción

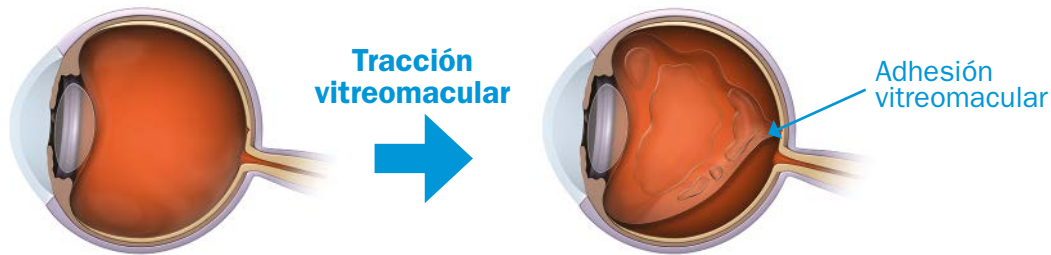
- En este folleto encontrará información importante de seguridad sobre la administración de este medicamento y lo que se espera que puede ocurrir durante los días siguientes al tratamiento.
- Si tiene cualquier pregunta o preocupación consulte a su oftalmólogo antes de que se le administre el tratamiento.
- Para una información más detallada sobre el medicamento consulte el prospecto adjunto a este material.

¿Qué son tracción vitreomacular y agujero macular?

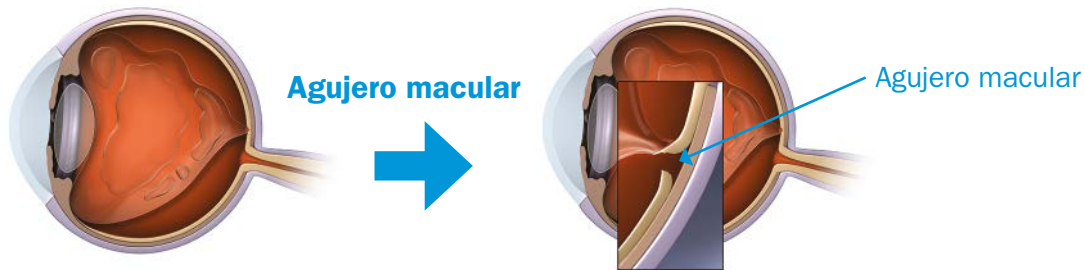
- A medida que se envejece, el humor vítreo (materia gelatinosa de dentro del ojo que mantiene su forma redonda) se desprende de forma natural de la retina (capa más interna del ojo sensible a la luz).



- Pero a veces, el humor vítreo se queda pegado a algunas zonas de la retina, especialmente a la mácula (la parte de la retina responsable de la visión central, necesaria para realizar las tareas cotidianas como conducir, leer y reconocer caras). Esto se conoce como adhesión vitreomacular.



- Estas zonas de adhesión vitreomacular pueden ejercer una “fuerza de tracción” sobre la mácula, ocasionando una enfermedad llamada tracción vitreomacular (TVM).
- Las consecuencias de esta fuerza o “tracción” dependen de dónde y cómo de firme permanece pegado el vítreo.



- Con el tiempo, la TVM puede desencadenar la formación de un agujero en la mácula.

¿Cómo pueden la tracción vitreomacular y el agujero macular afectar a su visión?

- **La TVM puede causar síntomas como:**
 - Visión distorsionada
 - Agudeza visual disminuida (menor nitidez de la visión)
- En algunas personas, la TVM provoca al final un agujero macular. Sus síntomas pueden incluir la aparición de un punto o zona ciega (sin visión) en el centro del campo visual.

¿Qué es JETREA?

- JETREA contiene ocriplasma, una proteína que actúa separando el humor vítreo de la mácula. Puede disminuir los síntomas de la TVM y favorecer el cierre del agujero macular si existe.

¿Cómo prepararse para el tratamiento?

- Se administra en una inyección en el ojo una sola vez (inyección intravítrea).
- Su médico u oftalmólogo le puede indicar que utilice un colirio antibiótico antes de la inyección para prevenir una posible infección. Es importante que no lo olvide.
- Aunque una inyección de este tipo pueda preocuparle, probablemente el nivel de molestias que cree que puede experimentar es muy superior al que realmente sentirá durante la inyección. La mayoría de los pacientes no experimentan molestias durante la inyección intravítrea o solo sienten molestias leves.
- Su visión puede verse temporalmente afectada después del tratamiento, por lo que es recomendable que le pida a un amigo o familiar que le acompañe el día de la inyección.

- **Antes de que le administren este medicamento, es importante que informe a su médico u oftalmólogo si:**

- Cree que es alérgico a cualquiera de los componentes de JETREA (puede consultarlos en la sección 6 del prospecto adjunto), tiene alguna alergia conocida o ha tenido reacciones después de algún otro tratamiento para los ojos.
- Tiene, o cree que puede tener, una infección en el ojo o alrededor.
- Ha tenido alguna vez cualquier problema o enfermedad en el ojo.
- Está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar próximamente cualquier otro medicamento en el ojo.
- Se le ha inyectado algún medicamento en el mismo ojo recientemente.
- Está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada.
- Este medicamento **no debe** utilizarse en niños ni adolescentes menores de 18 años.

¿Cómo se administra?

- La inyección intravítrea debe administrarla un oftalmólogo con experiencia. Le insertará la aguja dentro de la parte blanca del ojo.
- **No** se le administrará una inyección en los dos ojos al mismo tiempo ni más de una vez en el mismo ojo.
- **Antes de la administración, su médico u oftalmólogo tendrá que:**
 - Posiblemente cubrir su cara y el área alrededor del ojo con un paño especial.
 - Ponerle un colirio antibiótico y limpiar el ojo y la piel que lo rodea.
 - Mantener el ojo abierto para que no parpadee; quizás utilice un aparato para ello.
 - Dormirle el ojo con anestesia local para que la inyección no le cause dolor.

¿Cuáles son los pasos a seguir después del tratamiento?

- Después de ponerle la inyección su oftalmólogo puede utilizar un colirio para evitar posibles infecciones y le realizará un seguimiento.
- Durante la primera media hora después de la inyección, puede realizarle una prueba llamada tonometría u otras pruebas para comprobar que no ha subido la presión dentro de su ojo.
- Una semana después también puede comprobar si tiene inflamación o infección dentro del ojo.
- Puede que le indique continuar usando un colirio para prevenir cualquier infección durante un periodo de tiempo. Es importante que no lo olvide y lo use tal y como le han indicado.
- Debe leer la siguiente sección y estar atento a los posibles síntomas de alguna complicación. Si aparecen, debe comunicárselo a su médico u oftalmólogo.

¿Qué puede ocurrir tras la administración de JETREA?

- Al igual que todos los medicamentos, JETREA puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Para una información más detallada, consulte en la sección 4 del prospecto adjunto todos los efectos adversos que pueden aparecer.
- **Puede experimentar una disminución de la visión durante un breve periodo de tiempo inmediatamente después de la inyección.**
 - La pérdida de visión inmediata se produce por un aumento temporal de la presión del fluido del interior del ojo. Hasta 1 de cada 10 pacientes han comunicado una disminución **grave** de la visión en un plazo de una semana después del tratamiento con Jetrea. Esta disminución de la visión es por lo general, reversible y suele desaparecer sin tratamiento.
- **Probablemente la parte blanca del ojo se vuelva roja en el lugar donde se le administró la inyección.**
 - Este enrojecimiento es normal y desaparecerá en unos pocos días.
- Se ha visto que después de la administración, algunas pruebas e imágenes de la parte posterior del ojo (retina) son anormales. Su médico es consciente de esto y lo tendrá en cuenta al hacer seguimiento del ojo.

Otros posibles riesgos de la inyección intravítrea:

- **Acumulación de fluido debajo de la retina** (conocido como edema macular/retiniano).
- **Desprendimiento de retina**
- **Aumento presión intraocular**
- **Hemorragia intraocular**
- **Progresión del agujero macular**
- **Subluxación lenticular**
- **Endoftalmitis**
- **Catarata traumática** (opacificación del cristalino dentro del ojo, causada por lesiones en el ojo): esta es una complicación conocida de las inyecciones intravítreas.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>

¿Cuándo pedir atención urgente al profesional sanitario?

Hay algunos síntomas que pueden indicar complicaciones del tratamiento. Es **importante** que si aparece alguno de los siguientes síntomas acuda inmediatamente a su oftalmólogo:

- **Síntomas de infección: secreciones, picor, hinchazón, dolor, problemas en la vista.**
- **Pérdida de visión grave en un plazo de una semana después del tratamiento.**
- **Visión considerablemente borrosa o disminuida, aumento de sensibilidad a la luz o aumento del número de manchas oscuras flotantes en el campo visual.**
- **Fluctuación de la visión, visión doble, dolor de cabeza, percepción de halos en torno a la luz, náuseas y vómitos.**
- **Si en 1 semana después de la inyección no desaparece el enrojecimiento o empeora.**

Consejos y sugerencias

- **Controle regularmente su visión.**

- En casa, anote cualquier cambio en su visión.
- Consulte a su médico u oftalmólogo si nota cambios.
- El tratamiento puede evitar mayor pérdida de visión o mejorar su visión.

- **Si le resulta difícil afrontar los cambios de su visión, puede pedir ayuda.**

- Hable con su familia y amigos de su visión y explíqueles si tiene problemas para realizar las tareas cotidianas normales.
- Si no tiene familia ni amigos que le puedan ayudar, consulte a su médico u oftalmólogo acerca de asistencia por los Servicios Sociales.

Audio guía

para el tratamiento con JETREA

Desde este CD puede escuchar la información importante de seguridad relativa al tratamiento con JETREA.

