

# Tärkeää tietoa JETREA<sup>®</sup>-hoidosta (okriplasmiini)

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta.

JETREA<sup>®</sup>-valmistetta käytetään aikuisille vitreomakulaariseksi traktiksi (VMT) kutsutun silmäsairauden hoitoon myös, kun siihen liittyy pieni tai keskikokoinen makulareikä.<sup>1</sup>

## Johdanto

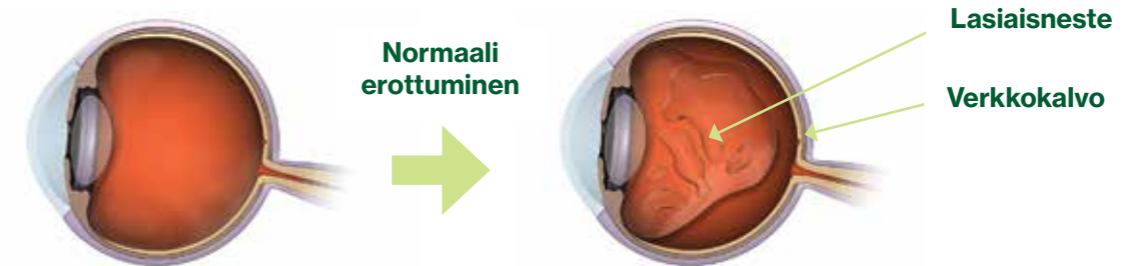
- Olet saanut tämän oppaan, koska lääkäri tai silmälääkäri on määrännyt sinulle lääkettä, jonka nimi on JETREA® (okriplasmiini).
- JETREA®-valmistetta käytetään aikuisille silmän vitreomakulaariseksi traktioksi (VMT eli silmän lasiaisen makulaan aiheuttamaksi kiristykseksi) kutsutun silmänsairauden hoitoon, myös jos siihen liittyy pieni tai keskikokoinen reikä makulassa<sup>1</sup> (silmän takaosassa olevan valoherkän kerroksen keskiosassa).
- Tämän potilasoppaan tarkoitus on antaa sinulle lisää tietoa vitreomakulaarisesta traktiosta, JETREA®-valmisteen käytöstä ja siitä, mitä hoidon jälkeisinä päivinä on odotettavissa (mahdolliset haittavaikutukset mukaan lukien).
- Jos sinulla on kysyttävää jostakin tässä oppaassa olevista tiedoista tai jokin siinä esitetyistä tiedoista huolestuttaa sinua tai sinulla on kysyttävää itse valmisteesta, keskustele niistä lääkärin tai silmälääkärin kanssa ennen kuin saat JETREA®-hoitoa.

1. Valmisteyhteenveto ja pakkausseloste hyväksytty 2.8.2017.

## Mitä ovat vitreomakulaarinen traktio ja makulareikä?

- Kun ihmiset ikääntyvät, silmän lasiaisneste (silmän sisällä oleva hyytelömäinen aine, joka pitää silmän pyöreänä) irtoaa luonnostaan verkkokalvosta (silmänmunan takaosassa olevasta valoherkstä kudoksetuksesta).<sup>2</sup>

Silmän poikkileikkauksesta näkyy, kuinka lasiaisneste on kokonaan irronnut verkkokalvosta, mikä tapahtuu luonnostaan ikääntymisen myötä.



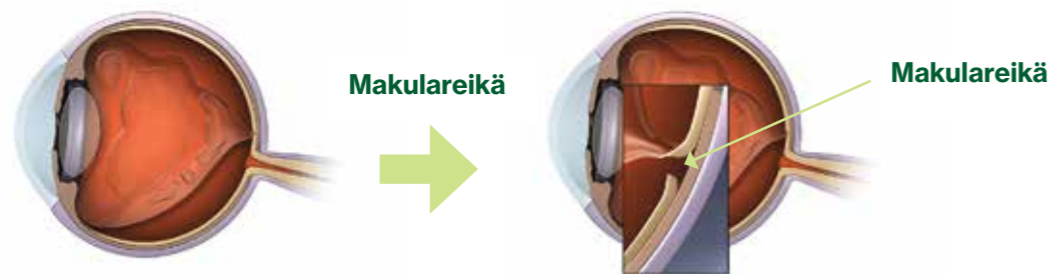
- Lasiaisneste jää kuitenkin toisinaan kiinni joihinkin verkkokalvon osiin, erityisesti makulaan (verkkokalvon alue, joka huolehtii keskeisestä näöstä, jota tarvitaan jokapäiväisissä toimissa, kuten autolla ajamisessa, lukemisessa ja kasvojen tunnistamisessa). Tätä kutsutaan vitreomakulaariseksi kiinnikkeeksi.<sup>2</sup>

2. Stalmans P, Girach A. Vitreous levels of active ocriplasmin following intravitreal injection: results of an ascending exposure trial. Invest Ophthalmol Vis Sci. 2013 Oct 9;54(10):6620-7

Silmän poikkileikkaus, jossa lasiaisneste ja makula ovat jääneet kiinni toisiinsa.



- Vitreomakulaarinen kiinnike voi aiheuttaa makulaan kohdistuvaa kiristystä, jota kutsutaan vitreomakulaariseksi traktioksi (VMT).<sup>1,2</sup>
- Tämän kiristuksen eli traktion seuraukset määräytyvät sen mukaan, missä kohdissa ja miten tiukasti lasiainen on jäänyt makulaan kiinni.<sup>2</sup>



- VMT voi lopulta aiheuttaa reiän muodostumisen makulaan.<sup>1,2</sup>

## Miten vitreomakulaarinen traktio ja makulareikä voivat vaikuttaa näkökykyyn?

- VMT saattaa aiheuttaa oireina<sup>2,3</sup>
  - näön vääristymistä
  - näkökyvyn (näöntarkkuuden) heikentymistä.
- VMT aiheuttaa joissakin tapauksissa makulareiän, jonka oireita voivat olla sokea piste tai alue näkökentän keskiosassa.



3. Hikichi T, Yoshida A, Trempe CL. Course of vitreomacular traction syndrome. Am J Ophthalmol 1995; 119: 55-61.

## Miten vitreomakulaarinen traktio ja makulareikä voidaan todeta?

- VMT voidaan diagnosoida tekniikalla, jota kutsutaan valokerroskuvaukseksi.
  - Valokerroskuvauksella saadaan yksityiskohtaisia kuvia silmän sisältä. Se on kajoamaton (noninvasiivinen) menetelmä, eli siinä ei tunkeuduta silmän sisään.<sup>4</sup>
  - Lääkäri tai silmälääkäri voi valokerroskuvauksen avulla tutkia VMT:hen ja makulareikään liittyviä oireita ja löydöksiä.<sup>5,6</sup>

## Mitä JETREA® (okriplasmiini) on?

- JETREA® on ihmisen plasmiinientsyymien synteettinen muoto, jota valmistetaan DNA-tekniikalla.
  - Vaikuttavan aineen, okriplasmiinin lisäksi JETREA® sisältää mannitolia, sitruunahappoa, natriumhydroksidia ja vettä.<sup>1</sup> Jetrea sekoitetaan natriumkloridi-injektioliuokseen ennen kuin se annetaan injektiona.<sup>1</sup>
- JETREA® erottaa lasiaisen makulasta, hävittää VMT:n ja edistää mahdollisen makulareiän sulkeutumista.<sup>1</sup>

4. Arevalo JF, Krivoy D, Fernandez CF. How does optical coherence tomography work? Basic principles. Retinal Angiography and Optical Tomography 2009; 217-222.

5. Carpineto P, Di Antonio L, Aharrh-Gnama A et al. Diagnosing and treating vitreomacular adhesion. Eur Ophthalmic Rev 2011;5:69-73.

6. Stalmans P, Duker JS, Kaiser PK. Oct-based interpretation of the vitreomacular interface and indications for pharmacologic vitreolysis. Retina. 2013 Nov-Dec;33(10):2003-11.

## Kuinka valmistaudun JETREA®-hoitoon?

- JETREA®-valmistetta annetaan yksi injektio hoidettavaan silmään. Tätä toimenpidettä kutsutaan lasiaiseen annettavaksi injektiksi.
- Vaikka ajatus tällaisesta injektioista saattaa huolestuttaa sinua, etukäteen ennakoimasi epämiellyttävät tuntemukset ovat todennäköisesti huomattavasti pahempia kuin mitä itse toimenpiteestä aiheutuu.<sup>7</sup>
  - Tutkimus on osoittanut, että useimmilla potilailla ei esiinny epämiellyttäviä tuntemuksia silmän lasiaiseen annettavan injektion aikana, kun taas osa potilaista on kertonut sen aiheuttavan vain lieviä epämiellyttäviä tuntemuksia.<sup>7</sup>
- Saatat tuntea kevyttä paineen tunnetta injektion antamisen aikana.
- Lääkäri tai silmälääkäri saattaa pyytää sinua käyttämään infektioiden estämiseksi antibioottisilmätippoja ennen injektiota.<sup>1</sup>
- Saatat haluta pyytää ystävän tai perheenjäsenen seuraksesi toimenpidepäivänä, koska näkökykysi saattaa heikentyä tilapäisesti hoidon antamisen jälkeen.

7. Chua PY, Mitrut I, Armbrecht AM et al. Evaluating patient discomfort, anxiety, and fear before and after ranibizumab intravitreal injection for wet age-related macular degeneration. Arch Ophthalmol 2009;127:939-940.

- **Ennen JETREA®-valmisteen saamista on tärkeää, että kerrot lääkärille/silmälääkärille:**
- Jos epäilet olevasi allerginen jollekin JETREA®-valmisteen aineosalle (luetellaan sivulla 6)<sup>1</sup>, sinulla on tiedossa olevia allergioita tai olet saanut haittavaikutuksia jostakin muusta silmähoidosta.
- Jos sinulla on tai epäilläsi olevan infektio silmässä tai silmän ympärillä<sup>1</sup>
- Jos sinulla on ollut joskus silmäongelmia tai -sairauksia tai silmäsi on aiemmin hoidettu<sup>1</sup>
  - Jos käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat lähiaikoina käyttää muita silmlääkkeitä<sup>1</sup>
  - Jos olet äskettäin saanut injektiona annettavaa lääkettä silmään<sup>1</sup>
- Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet lapsen hankkimista.<sup>1</sup>
- **JETREA®-valmistetta ei saa käyttää lapsille eikä alle 18-vuotiaille nuorille.<sup>1</sup>**

## Miten JETREA®-valmistetta annetaan?

- Silmlääkäri (silmlätautien erikoislääkäri) antaa JETREA®-injektion silmän lasiaseen työntämällä neulan silmän valkuaiseen.<sup>1</sup>
- JETREA®-valmistetta saa antaa vain pätevä silmlääkäri (silmlätautien erikoislääkäri) jolla on kokemusta injektoiden antamisesta silmään.<sup>1</sup>
- Keskustele silmlääkärisi (silmlätautien erikoislääkäri) kanssa ennen kuin saat JETREA®-valmistetta, jos jokin hoidossa huolestuttaa tai pelottaa sinua.<sup>1</sup>
- JETREA®-injektiota **ei** anneta kumpaankin silmään samaan aikaan, eikä JETREA®-valmistetta anneta toistamiseen samaan silmään.<sup>1</sup>
- **Ennen kuin sinulle annetaan JETREA®-valmistetta, silmlääkäri (silmlätautien erikoislääkäri):<sup>1,8</sup>**
  - voi peittää kasvosi ja silmän ympärysalueen erikoisliinalla
  - tiputtaa silmään antibioottisilmlätippoja ja puhdistaa silmän ja sen ympärysihon
  - pitää silmäsi auki mahdollisesti erityisen laitteen avulla, jotta et räpyttele
  - puuduttaa silmäsi puudutusaineella, jotta tunnet kipua toimenpiteen aikana

8. Royal College of Ophthalmologists. Guidelines for intravitreal injections procedures. 2009. Luettavissa verkko-osoitteessa: [http://www.rcophth.ac.uk/core/core\\_picker/download.asp?id=167](http://www.rcophth.ac.uk/core/core_picker/download.asp?id=167) (tiedot 3. huhtikuuta 2014).

## Mitkä ovat JETREA® (okriplasmiini) -hoidon jälkeiset toimenpiteet?

- Lääkäri tai silmälääkäri seuraa tilaasi infektioiden ja komplikaatioiden ilmaantumisen varalta enimmillään yhden viikon ajan injektion antamisen jälkeen.<sup>1</sup>
- Lääkäri tai silmälääkäri saattaa tiputtaa silmäsi silmätippoja infektion estämiseksi ja saattaa kehottaa sinua jatkamaan näiden tippojen käyttöä kotona tietyn ajan.<sup>1</sup>

## JETREA®-hoidon mahdolliset haittavaikutukset

- Kuten kaikki lääkkeet, JETREA®-valmistekin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.<sup>1</sup>
- Useimmat JETREA®-valmisteen käytön yhteydessä esiintyvät haittavaikutukset ilmaantuvat yhden viikon kuluessa injektioista, eivät ole vakavia ja häviävät itsestään 2–3 viikon kuluessa.<sup>1</sup>
- Kerro lääkärille tai silmälääkärille, jos havaitset JETREA®-hoidon jälkeen jonkin haittavaikutuksen. Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä potilasoppaassa.
- Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA, [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).
- Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

*Haittavaikutuksista on lisää tietoa seuraavalla sivulla.*

**Kliinisissä tutkimuksissa ja/tai markkinoille tulon jälkeen hoidetuilla potilailla on esiintynyt JETREA®-hoidon yhteydessä seuraavia haittavaikutuksia:<sup>1</sup>**

• **Hyvin yleiset haittavaikutukset (joita voi esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä):**

- tummat kelluvat pisteet (lasiaiskellujat) näkökentässä
- silmäkipu
- silmän pinnan verenvuoto
- värinäön muutokset

• **Yleiset haittavaikutukset (joita voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla kymmenestä):<sup>1</sup>**

- heikentynyt näkö, mahdollisesti vaikea-asteisesti
- näköhäiriöt
- heikentynyt näkö tai sokeat pisteet osassa näkökenttää
- näön sumentuminen
- silmänsisäinen verenvuoto
- kohonnut silmän sisäinen paine
- sokea piste tai sokea alue näkökentän keskikohdassa
- näön vääristyminen
- silmän pinnan turvotus
- silmäluomen turvotus
- silmätulehdus
- valonvälähdykset silmässä
- silmien punoitus
- silmän pinnan ärsytys

- kuivat silmät
- rikantunne silmässä
- silmän kutina
- epä mukava tunne silmässä
- valonarkuus
- lisääntynyt kyynelnesteen erity

• **Melko harvinaiset haittavaikutukset (joita voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla sadasta):<sup>1</sup>**

- ohimenevä vaikea-asteinen näön heikentyminen
- mykiön siirtyminen paikaltaan tai kallistuminen
- verkkokalvon irtoaminen tai repeytyminen
- vaikeuksia nähdä hyvin yöllä tai hämärässä valaistuksessa
- häiriöt silmän valoon reagoinnissa, mikä saattaa lisätä valoherkkyyttä (mustuaisrefleksi heikentynyt)
- kahtena näkeminen
- veren kertyminen silmän etuosaan
- poikkeava pupillin (mustuaisen) supistuminen
- erikokoiset pupillit
- naarmu tai hankauma sarveiskalvossa (silman etuosan läpinäkyvässä kerroksessa)

*Joidenkin silmänpohjan (retina) tutkimusten ja kuvien on havaittu olevan epänormaaleja JETREA®-valmisteen annon jälkeen. Lääkärisi on tästä tietoinen ja ottaa tämän huomioon seuratessaan silmääsi.*

*Hoitamattomassa silmässä voi joissain tapauksissa ilmetä tietynlaisia haittavaikutuksia (kuten valonvälähdyksiä silmässä ja lasiaiskellujia).*

*Haittavaikutuksista on lisää tietoa seuraavalla sivulla.*

### Näkökykysi saattaa heikentyä joksikin aikaa heti injektion jälkeen.<sup>1</sup>

- Välitön näönmenetys johtuu silmän sisällä olevan nesteen hetkellisestä paineen noususta (tätä kutsutaan silmänpaineen nousuksi).<sup>9</sup>
- Tällaiset oireet ovat normaaleja tämän tyyppisen injektion yhteydessä. Oireet häviävät yleensä muutamassa minuutissa.<sup>9</sup>

### Silmän valkoinen osa, johon injektio annettiin, muuttuu todennäköisesti punaiseksi.

- Tämä punaisuus on normaalia ja häviää muutaman päivän kuluessa.
- Ota yhteys lääkäriin tai silmälääkäriin, jos tämä ei häviä viikon kuluessa injektioista tai jos se pahenee.

## Silmän lasiaseen annettavaan JETREA® (okriplasmiini) -injektioon liittyvät muut tiedossa olevat ja mahdolliset riskit

JETREA®-valmisteella tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa on ilmoitettu lisäksi seuraavia haittavaikutuksia, joten ne luokitellaan tiedossa oleviksi riskeiksi. Nämä ovat riskejä, joiden tiedetään liittyvän JETREA®-hoitoon.<sup>9</sup>

- **Elektroretinografiassa (ERG) todetut poikkeavuudet:** ERG on toimenpide, jossa mitataan silmän takaosan solujen sähköistä vastetta. Useammalla kuin yhdellä kymmenestä JETREA®-valmistetta saaneilla potilailla on havaittu ERG:n poikkeavuuksia.
- **Makulareiän suureneminen:** Olemassa olevan makulareiän suurenemista on tapahtunut harvemmallalla kuin yhdellä kymmenestä JETREA®-hoitoa saaneesta potilaasta.
- **Nesteen kertyminen verkkokalvon alle (eli verkkokalvo- tai makulaturvotus):** Ilmoitettu esiintyneen yhdellä kymmenestä JETREA®-hoitoa saaneesta potilaasta.

*Riskeistä on lisää tietoa seuraavalla sivulla.*



Seuraavat luokitellaan mahdollisiksi riskeiksi. Näiden riskien ei ole kliinisissä tutkimuksissa varmistettu liittyvän JETREA®-valmisteseen, mutta ne ovat mahdollisia lääkkeestä saatavilla olevan tiedon ja lääkkeen vaikutusmekanismin perusteella.<sup>9</sup>

- **Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa:** JETREA®-valmisteen ja muiden lääkkeiden välisiä yhteisvaikutuksia ei ole tutkittu kattavasti kliinisissä tutkimuksissa. Kerro lääkärille tai silmälääkärille kaikista muista käyttämästäsi lääkkeistä.
- **Vamman aiheuttama kaihi (silmävammasta aiheutuva mykiön samentuminen):** tämä on tunnettu silmän lasiaiseen annettavan injektion komplikaatio, mutta sitä ei ole ilmoitettu esiintyneen JETREA®-valmisteen käytön yhteydessä.
- **Lääkehoidossa tapahtuvat virheet, mukaan lukien liian pieni ja suuri annos:** kuten aina lääkkeiden käytön yhteydessä, tämä on mahdollinen, joskin epätodennäköinen riski.

## Tilanteet, jolloin on hakeuduttava kiireellisesti hoitoon

- Injektion saamisen jälkeisellä viikolla on tärkeää tarkkailla hoidetussa silmässä tapahtuvia muutoksia. **Ota välittömästi yhteys lääkäriin tai silmälääkärin,** jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista oireista JETREA®-injektio saamisen jälkeen:<sup>1</sup>
  - Näkökyvyn voimakas heikentyminen viikon kuluessa JETREA®-hoidosta; tämä yleensä korjautuu ja häviää tavallisesti ilman hoitoa.
    - Jos näkökyky on heikentynyt injektio jälkeen, on tärkeää, ettet aja autoa etkä käytä työkaluja tai koneita ennen kuin näkökyky parantuu.
  - Silmäkipu, **pahentunut** silmien punoitus, **voimakkaasti** sumentunut tai heikentynyt näkö, **lisääntynyt** valoherkkyys tai tummien kelluvien pisteiden (lasiaskellujen) **lisääntyminen** näkökentässä. Nämä oireet voivat viitata infekioon, verenvuotoon, verkkokalvon irtaumaan tai repeämään tai kohonneeseen silmänpaineeseen hoidetussa silmässä.
  - Oireet, kuten näöntarkkuuden vaihtelu, kahtena näkeminen, päänsärky, valojen ympärillä näkyvät valorenkaat, pahoinvointi ja oksentelu, saattavat viitata siihen, että mykiö on siirtynyt paikaltaan tai kallistunut.
- Lääkäri tai silmälääkäri seuraa tilaasi (ja tarvittaessa tutkii silmäsi) ja ryhtyy tarvittaessa hoitotoimenpiteisiin.<sup>1</sup>

## Ohjeita potilaille, joilla on vitreomakulaarinen traktio ja makulareikä

- **Tarkkaile näkökykyäsi säännöllisesti.**
  - Pyri huomioimaan näkökyvyssäsi tapahtuvat muutokset.
  - Ota yhteyttä lääkäriin tai silmälääkäriin, jos huomaat näkökyvyssäsi muutoksia.
  - Hoito saattaa estää näkökykyä heikentymästä edelleen tai se saattaa parantaa näkökykyäsi.
- **Selviytyminen näkökyvyn muutosten kanssa saattaa olla vaikeaa. Pyydä rohkeasti apua.**
  - Keskustele näkökyvystäsi perheesi ja ystäväiesi kanssa ja kerro heille, jos sinulla on vaikeuksia suoriutua päivittäisistä askareistasi.
  - Jos sinulla ei ole perhettä tai ystäviä, jotka voisivat auttaa, kysy lääkärin tai silmälääkärin vastaanotolla mahdollisista tukipalveluista.

**Alcon Nordic A/S**  
Puh. + 45 3636 4300

Jos sinulla on vaikeuksia lukea potilasoppaan kirjallista versiota,  
ota yhteyttä Novartis Lääkeinformaatiopalveluun, puh. 010 6133 210,  
ja pyydä ääniversio Jetrea-potilasoppaasta.

**Alcon** A Novartis  
Division

 **ThromboGenics®**