

Jetrea

Ocriplasmin 0.5 mg/0.2 ml concentrate for solution for injection

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Jetrea
2. Bagaimana Jetrea berfungsi
3. Sebelum menggunakan Jetrea
4. Cara menggunakan Jetrea
5. Semasa menggunakan Jetrea
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Jetrea
8. Penerangan Produk
9. Pengilang
10. Pemegang Pendaftaran Produk

Apakah kegunaan Jetrea

Jetrea mengandungi bahan aktif ocriplasmin.

Jetrea digunakan untuk merawat penyakit mata orang dewasa yang dikenali sebagai vitreomacular traction (VMT), ia dikaitkan dengan lubang kecil di makula (bahagian tengah lapisan sensitif cahaya di belakang mata).

VMT adalah disebabkan oleh daya tarikan yang terhasil akibat daripada pelekatan berterusan vitreous humour (bahan seperti jeli yang terdapat di belakang mata) ke atas permukaan makula. Fungsi makula adalah untuk penglihatan sentral yang diperlukan untuk tugas harian seperti memandu, membaca dan mengenali muka. VMT boleh menyebabkan gejala seperti penglihatan terganggu atau berkurangan. Apabila penyakit ini semakin serius, daya tarikan tersebut boleh menyebabkan pembentukan lubang di makula (dipanggil lubang makula).

Bagaimana Jetrea berfungsi

Jetrea berfungsi dengan memisahkan vitreous humour dari makula, dan membantu untuk menutup lubang makula dan seterusnya mengurangkan gejala yang disebabkan oleh VMT.

Sebelum menggunakan Jetrea

Anda tidak akan diberi Jetrea jika: -alahan terhadap ocriplasmin atau kandungan lain dalam produk ini (sila rujuk ke Penerangan Produk).

-anda mempunyai atau mengesyaki jangkitan mata atau sekitar mata anda.

Berbincang dengan doktor / pakar mata anda sebelum anda diberikan Jetrea. Jetrea diberikan sebagai suntikan ke dalam mata.

Doktor / pakar mata anda akan memantau keadaan anda sekiranya ada jangkitan atau komplikasi selepas suntikan.

Anda patut menghubungi doktor / pakar mata anda dengan segera jika anda mengalami simptom-simptom mata yang dicatatkan dalam "Kesan-kesan sampingan", selepas suntikan Jetrea.

Anda tidak akan diberikan Jetrea ke atas kedua-dua mata pada masa yang sama.

Jetrea hanya diberikan sekali sahaja ke dalam mata yang sama. Beritahu doktor / pakar mata anda jika anda mempunyai masalah mata atau rawatan mata. Doktor / pakar mata anda akan membuat keputusan sama ada rawatan dengan Jetrea adalah tepat untuk anda.

Beritahu doktor / pakar mata anda jika anda telah atau akan mengambil ubat-ubatan lain.

Maklumkan doktor / pakar mata anda jika anda telah mengambil suntikan mata baru-baru ini.

Informasi ini akan membantu doktor / pakar mata anda untuk menilai sama ada Jetrea boleh disuntik ke dalam mata yang sama.

Cara menggunakan Jetrea

Jetrea mesti diberikan oleh pakar mata yang layak dan mempunyai pengalaman dalam memberi suntikan ke dalam mata. Jetrea diberikan sebagai satu suntikan ke dalam mata yang terjejas. Dos yang disyorkan adalah 0.125 mg sekali sahaja untuk satu mata.

Doktor / pakar mata anda mungkin minta anda menggunakan ubat titis mata antibiotik sebelum dan

selepas suntikan untuk mengelakkan sebarang jangkitan mata yang mungkin berlaku.

Pada hari rawatan, doktor / pakar mata anda akan menggunakan ubat titis mata anti-mikrob dan membersihkan mata dan kelopak mata anda dengan teliti untuk mencegah jangkitan. Doktor / pakar mata anda juga akan memberi anda anestetik setempat untuk mengelakkan sebarang kesakitan akibat daripada suntikan.

Selepas suntikan, doktor / pakar mata anda akan memantau penglihatan anda.

Maklumat mengenai kesan-kesan pengambilan Jetrea berlebihan adalah terhad.

Jika dos berlebihan berlaku, doktor / pakar mata anda akan memantau penglihatan anda dengan teliti.

Jika anda mempunyai sebarang soalan mengenai penggunaan ubat ini, sila tanya doktor / pakar mata anda.

Semasa menggunakan Jetrea

Jetrea diberikan sebagai suntikan ke dalam mata. Doktor / pakar mata anda akan memantau anda sekiranya anda mengalami jangkitan atau komplikasi selepas suntikan.

Anda perlu menghubungi doktor / pakar mata anda dengan segera jika anda mengalami simptom-simptom mata seperti dijelaskan dalam bahagian 'kesan sampingan', selepas suntikan Jetrea.

Selepas rawatan Jetrea anda mungkin mengalami pengaburan mata buat sementara. Jika keadaan ini berlaku, jangan memandu atau menggunakan mana-mana alat atau mesin sehingga penglihatan anda jelas semula.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, Jetrea boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang akan mengalaminya.

Sila hubungi doktor and pakar mata anda dengan segera sekiranya anda mengalami simptom-simptom berikut selepas suntikan Jetrea.

Penurunan penglihatan mata yang teruk telah dilaporkan sehingga 1 dalam 10 pesakit selepas satu minggu rawatan Jetrea. Keadaan ini akan pulih dan akan hilang dalam masa dua minggu.

Gejala-gejala seperti sakit mata, kemerahan mata yang teruk, peglihatan menurun atau jadi kabur, peningkatan kepekaan terhadap cahaya atau peningkatan bilangan tompok hitam terapung dalam penglihatan (floaters) juga dilihat sehingga 1 dalam 10 pesakit dan boleh menjadi tanda-tanda jangkitan, pendarahan, perpisahan atau penggoyakan retina atau peningkatan tekanan di dalam mata yang dirawat.

Gejala seperti berubah-ubah penglihatan, penglihatan berganda, sakit kepala, halos sekitar cahaya, loya dan muntah telah dilaporkan sehingga 1 dalam 100 pesakit dan mungkin adalah tanda-tanda kedudukan kanta mata telah berubah dari kedudukan asal.

Kesan sampingan yang sangat lazim (mungkin menjejaskan lebih dari seorang dalam 10 pesakit):

- Pendarahan pada permukaan mata

Kesan sampingan yang lazim (mungkin menjejaskan seorang dalam 10 pesakit):

- gangguan penglihatan
- pendarahan di dalam mata
- tompok buta atau kawasan buta dalam medan penglihatan
- penglihatan tidak teratur
- bengkak permukaan mata
- bengkak kelopak mata
- radang mata
- pancaran cahaya dalam mata
- kerengsaan pada permukaan mata
- mata kering
- terasa benda asing dalam mata
- mata gatal
- mata rasa tidak selesa
- penglihatan warna berubah

Kesan sampingan kurang lazim (dijumpai sehingga 1 dalam 100 pesakit):

- penglihatan turun/kurang jelas
- pengumpulan darah di bahagian hadapan mata
- Pengecutan pupil yang tidak normal (bahagian hitam di tengah-tengah mata)
- Pupil mata yang berbeza saiz
- calar atau mengikis kornea (lapisan lutsinar yang meliputi bahagian depan mata)

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web portal.bpfk.gov.my (*Consumers → Reporting*).

Cara penyimpanan dan pelupusan Jetrea

Simpan di dalam peti penyejuk beku (-20°C ±5°C). Jika produk ini terdedah kepada suhu yang lebih tinggi semasa penyimpanan, vial hendaklah dibuang.

Ubat ini perlu digunakan serta-merta selepas pencampuran. Vial atau bahan lain yang tidak digunakan dalam ubat ini perlu dibuang.

Penerangan Produk

Bahan aktif adalah ocriplasmin. Satu vial Jetrea mengandungi 0.5mg ocriplasmin dalam 0.2ml larutan. Selepas pencairan dengan 0.2ml larutan natrium klorida, 0.1ml daripada larutan yang telah dicairkan mengandungi 0.125mg ocriplasmin. Kandungan bahan lain adalah seperti mannitol, asid sitrik, natrium hidroksida dan air untuk suntikan. Jetrea adalah “concentrate” untuk larutan untuk injeksi dalam satu vial. “Concentrate” ini adalah jelas, tidak berwarna. Setiap bungkusan mengandungi satu vial.

Nombor Pendaftaran:
MALXXXXXXXXXA

Pengilang

S.A. Alcon-Couvreur N.V.
Rijksweg 14,
B-2870 Puurs,
Belgium.

Pemegang Pendaftaran Produk

Alcon Laboratories (M) Sdn. Bhd.
9th Floor, Wisma Glomac 3,
Kompleks Kelana Centre Point,
Jalan SS7/19, 47301, Petaling Jaya,
Selangor, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

28/01/2014