

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE
CONCORDATA CON L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

JETREA (ocriplasmina): nessuna diluizione necessaria prima dell'iniezione della nuova soluzione iniettabile 0,375 mg/0,3 mL

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

ThromboGenics, in accordo con l'Agenzia Italiana del Farmaco, desidera informarla di quanto segue:

Riassunto

- JETREA 0,375 mg/0,3 mL soluzione iniettabile è una nuova formulazione che sostituirà JETREA 0,5 mg/0,2 mL concentrato per soluzione iniettabile. **La nuova formulazione non necessita di diluizione prima dell'iniezione.**
- Durante la somministrazione della nuova formulazione soluzione iniettabile, ai medici professionisti viene richiesto di **prelevare il volume di iniezione raccomandato di 0,1 mL direttamente dal flaconcino.**
- Una diluizione accidentale della nuova formulazione comporterà che il paziente riceva una dose pari alla metà della dose raccomandata, risultando potenzialmente in un effetto terapeutico inferiore a quello ottimale.

Le informazioni riportate in questa lettera sono state valutate ed approvate dall'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

Ulteriori informazioni sulla sicurezza e sulla raccomandazione

Allo scopo di minimizzare il rischio di confusione con la vecchia formulazione concentrata, il confezionamento della nuova formulazione di JETREA ha un design differente con astuccio esterno ed etichetta del flaconcino verdi e un tappo flip-off blu.

Il volume finale di iniezione di 0,1mL e la dose di 0,125 mg di ocriplasmina restano invariati. Per la nuova formulazione, solo 0,1 mL dei 0,3 mL totali di soluzione contenuti nel flaconcino devono essere utilizzati per la somministrazione. Il volume in eccesso deve essere espulso prima dell'iniezione.

Dopo scongelamento, il flaconcino non ancora aperto contenente la nuova soluzione iniettabile, conservato nella scatola originale protetto dalla luce, può essere conservato in frigorifero (da 2°C a 8°C) fino a 1 settimana. La nuova data di scadenza "in use" deve essere calcolata e annotata sulla confezione prima di riporla nel frigorifero.

Una volta tolto dal frigorifero o dal congelatore, il medicinale può essere conservato ad una temperatura inferiore ai 25°C fino a 8 ore. Al termine di questo periodo il prodotto deve essere usato o eliminato. Non ricongelare il flaconcino una volta che sia stato scongelato.

Ulteriori informazioni

JETREA è indicato negli adulti per il trattamento della trazione vitreomaculare (VMT), compresa quella associata a foro maculare di diametro inferiore o pari a 400 micron.

Per maggiori informazioni sulla nuova formulazione fare riferimento al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, al foglietto illustrativo e alle etichette di JETREA 0,375 mg/0,3 mL soluzione iniettabile, disponibili sul sito web dell'Agencia Europea dei Medicinali: www.ema.europa.eu o sul sito web dell'Agencia italiana del Farmaco: <http://www.agenziafarmaco.gov.it>.

A seguito del ricevimento di questa lettera, devono essere prese disposizioni per la restituzione di tutto lo stock rimanente della formulazione concentrata. Questo può essere fatto contattando l'azienda ai riferimenti indicati in calce.

Inoltre, tutte le copie dei pacchetti informativi per i pazienti che si riferiscano alla vecchia formulazione concentrata devono essere smaltite in modo sicuro.

Pacchetti informativi per i pazienti saranno resi disponibili ai medici professionisti per essere distribuiti a tutti i pazienti che saranno trattati con JETREA 0.375 mg/0.3 mL soluzione iniettabile.

Segnalazione delle reazioni avverse

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si possono verificare dopo l'autorizzazione di un medicinale è importante in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta, inclusi errori terapeutici, tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:

<http://www.aifa.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa> o direttamente on-line all'indirizzo <http://www.vigifarmaco.it>.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

Le segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso.

La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.agenziafarmaco.gov.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.