



Leuven, 21. August 2018

JETREA® (Ocriplasmin) –keine Verdünnung mehr erforderlich vor Injektion der neuen 0,375 mg/0,3 ml Injektionslösung

Sehr geehrte Damen und Herren,

ThromboGenics NV möchte Sie über die folgende Änderung informieren:

Zusammenfassung

- JETREA® 0,375 mg/0,3 ml Injektionslösung ist eine neue Formulierung und ersetzt das bisherige JETREA® 0,5 mg/0,2 ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung. **Diese neue Formulierung darf vor der Injektion nicht verdünnt werden.**
- Bei Verwendung der neuen Injektionslösung ist **das Injektionsvolumen von 0,1 ml direkt aus der Durchstechflasche anzuwenden.**
- Wird die neue Formulierung versehentlich verdünnt, führt dies dazu, dass Patienten nur die Hälfte der empfohlenen Dosis erhalten und somit keine ausreichende therapeutische Wirkung erreicht wird.

Die in diesem Brief enthaltenen Informationen wurden von der European Medicines Agency (EMA) und dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) geprüft und genehmigt.

Weitere Informationen und Sicherheitshinweise

Um das Verwechslungsrisiko mit der bisherigen Konzentrat-Formulierung zu minimieren, hat die Verpackung der neuen JETREA®-Formulierung ein geändertes Design. Umkarton und Etikett der Durchstechflasche sind grün, die Flip-Off-Schutzkappe ist blau.

Das finale Injektionsvolumen von 0,1 ml und die Dosis von 0,125 mg Ocriplasmin bleiben unverändert. Bei Verwendung der neuen Formulierung dürfen nur 0,1 ml der Gesamtmenge (0,3 ml) in der Durchstechflasche angewendet werden. Das überschüssige Volumen ist vor der Injektion zu verwerfen.

Nach dem Auftauen kann die ungeöffnete Durchstechflasche der neuen Formulierung im Kühlschrank (2 °C bis 8 °C) bis zu einer Woche gelagert werden, wenn sie vor Licht geschützt im Originalkarton bleibt. Bevor die Durchstechflasche in den Kühlschrank gestellt wird, sollte das neue Verfalldatum berechnet und auf der Packung notiert werden.

Nach der Entnahme aus dem Gefrierschrank oder Kühlschrank kann das Arzneimittel bis zu 8 Stunden bei Temperaturen unter 25 °C aufbewahrt werden. Am Ende dieser Zeitspanne muss das Arzneimittel verwendet werden oder es ist zu verwerfen.

Die Durchstechflasche darf nach dem Auftauen nicht wieder eingefroren werden.

Weitere Informationen

JETREA® wird zur Behandlung der vitreomakulären Traktion (VMT), auch im Zusammenhang mit einem Makulaloch kleiner oder gleich 400 Mikrometer Durchmesser, bei Erwachsenen angewendet.

Für weitere Informationen zur neuen Formulierung der JETREA® 0,375 mg/0,3 ml Injektionslösung sind Fachinformation, Etikettierung und Packungsbeilage verfügbar unter www.ema.europa.eu.

Nach Erhalt dieses Briefes bieten wir Ihnen die Möglichkeit, über Ihre Apotheke Ihre noch vorrätigen JETREA®-Konzentrat-Packungen gegen die neue gebrauchsfertig verdünnte JETREA® 0,375 mg/0,3 ml Injektionslösung auszutauschen. Bitte kontaktieren Sie hierzu Ihre Apotheke. Bei Fragen zum Austausch wenden Sie sich bitte an den Eumecida S.A. Kundenservice (Kontakt siehe unten).

Darüber hinaus bitten wir Sie, alle Patienteninformationsbroschüren, die sich auf die bisherige JETREA®-Konzentrat-Formulierung beziehen, zu vernichten. Dem medizinischen Fachpersonal werden neue Patienteninformationsbroschüren zur Weitergabe an Patienten, die mit JETREA® 0,375 mg/0,3 ml Injektionslösung behandelt werden, zur Verfügung gestellt. Darüber hinaus steht dieser Informationsbrief zusammen mit der neuen Patienteninformationsbroschüre im Internet zur Verfügung www.ocriplasmin.com (aktiv ab 17. September 2018).

Anzeige von Meldungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung einschließlich Medikationsfehlern anzuzeigen:

Kontakt:

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen
Tel: +49 6103 77 3116, Fax: +49 6103 77 1268
E-Mail: pharmakovigilanz2@pei.de, Website: www.pei.de

Firmenkontakt:

Für allgemeine Fragen zum Produkt:

ThromboGenics NV
Gaston Geenslaan 1
B-3001 Leuven
Belgien
Tel: +32 78 050 022
E-mail: info@jetrea.com

Informationen rund um den Austausch des bisherigen JETREA®-Konzentrats gegen die gebrauchsfertig verdünnte JETREA® 0,375 mg/0,3 ml Injektionslösung:

Eumecida S.A.
Tel: +32 64 311 550
E-mail: jetreaorders@eumecida.com (aktiv ab 17. September 2018)

Mit freundlichen Grüßen

ThromboGenics NV
Leuven, Belgien