



NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

MACUGEN® 0,3 mg solution injectable Pegaptanib sodium

Macugen 0,3 mg solution injectable

Macugen 0,3 mg solution injectable

Macugen 0,3 mg solution injectable

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de débiter votre traitement avec Macugen.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.

- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice :

- Qu'est-ce que Macugen et dans quel cas est-il utilisé ?
- Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Macugen ?
- Comment l'injection intravitréenne de Macugen est-elle administrée ?
- Quels sont les effets indésirables éventuels ?
- Comment conserver Macugen ?
- Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE MACUGEN ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?

Macugen est un produit ophtalmique, et il est donc réservé au traitement des yeux. Il s'agit d'une solution pour injection présentée en seringue pré-remplie en verre. Votre médecin réalisera l'injection.

Macugen est indiqué pour traiter la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) de forme humide. Cette maladie provoque une perte de la vision résultant de lésions au niveau de la partie centrale de la rétine (appelée la macula), à l'arrière de l'œil. La macula permet à l'œil d'avoir la vision centrale fine nécessaire aux activités telles que la conduite de voiture, la lecture de petits caractères et autres tâches similaires.

Dans la forme humide de DMLA, des vaisseaux sanguins anormaux se développent sous la rétine et la macula. Ces nouveaux vaisseaux sanguins peuvent saigner et conduire à un épanchement sanguin, entraînant un bombement ou un décollement de la macula, responsable de la détérioration ou de la perte de la vision centrale.

Dans ces circonstances, la perte de la vision peut être rapide et sévère. Macugen agit en inhibant la croissance de ces vaisseaux sanguins anormaux et en s'opposant au saignement et à l'épanchement. Macugen est utilisé pour le traitement de tous les types de vaisseaux sanguins anormaux se développant chez les patients atteints de DMLA.

Chaque conditionnement de Macugen contient une seringue pré-remplie, un piston avec son bouchon en élastomère et sa tige préfixée, à l'intérieur d'un étui scellé. La seringue sera utilisée une seule fois puis sera jetée.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER MACUGEN ?

Macugen ne doit pas être utilisé : Si vous êtes hypersensible (allergique) au pegaptanib sodium ou à l'un des autres composants.

Si vous avez une infection intra-oculaire ou autour de l'œil.

Faites attention avec Macugen : Veillez contacter votre médecin si vous êtes allergique à toute substance.

Macugen est administré par injection dans l'œil. Occasionnellement, une infection dans la partie interne de l'œil peut survenir après le traitement par Macugen (dans les deux semaines qui suivent). Il est important d'identifier et de traiter ce type d'infection le plus tôt possible. Veillez informer immédiatement votre médecin si vous remarquez un des symptômes suivants : douleur à l'œil ou augmentation de la gêne au niveau de l'œil, aggravation de la rougeur de l'œil, vision floue ou diminuée, sensibilité accrue à la lumière, augmentation du nombre de petites particules dans votre vision. Si votre médecin n'est pas joignable pour quelque raison que ce soit, un autre médecin doit être contacté immédiatement.

Certains patients ont présenté une augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil traité durant une courte période directement après l'injection. Il se peut que votre médecin effectue un contrôle après chaque injection.

Utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Grossesse :

Il n'existe pas de données sur l'administration de Macugen à des femmes enceintes ; par conséquent, les risques potentiels ne sont pas connus.

Si vous êtes enceinte ou vous prévoyez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant le traitement par Macugen.

Allaitement :

L'excrétion de Macugen dans le lait maternel humain n'a pas été établie. L'utilisation de Macugen n'est pas recommandée pendant l'allaitement. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant le traitement par Macugen.

Conduite de véhicules et utilisation de machines :

Votre vue pourra être temporairement floue après l'injection de Macugen. Dans ce cas, il est déconseillé de conduire ou d'utiliser des machines jusqu'à ce que la vision redevienne normale.

3. COMMENT L'INJECTION INTRAVITREENNE DE MACUGEN EST-ELLE ADMINISTREE ?

Toutes les injections de Macugen doivent être réalisées par votre médecin.

Macugen est administré en injection unique dans votre œil, à intervalles de 6 semaines (soit 9 fois par an). L'injection est faite dans le corps vitré de l'œil, qui est une substance d'aspect gélatineux à l'intérieur de l'œil. Votre médecin suivra votre état et vous indiquera la durée de votre traitement par Macugen.

Avant l'injection, votre médecin peut vous demander d'utiliser un collyre antibiotique ou de nettoyer soigneusement vos yeux. Veillez indiquer à votre médecin si vous avez une allergie connue à toute substance. Veillez suivre attentivement ces instructions.

Avant l'injection, votre médecin vous administrera un anesthésique local (médicament diminuant la sensibilité à la douleur). Cela réduira ou préviendra la douleur que vous pourriez ressentir lors de l'injection, qui est une procédure simple et rapide.

Après chaque injection, l'utilisation de collyres antibiotiques (ou un autre type de traitement antibiotique) peut vous être demandée afin de prévenir une infection oculaire.

Si vous oubliez un rendez-vous avec votre médecin :

Contactez l'hôpital ou la clinique dès que possible pour prendre un nouveau rendez-vous.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, Macugen est susceptible d'entraîner des effets indésirables, chez certains sujets. Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés (apparaissant chez plus de un patient sur 10 au cours des essais cliniques) sont le plus probablement dus à la procédure d'injection plutôt qu'au médicament et comprennent : une inflammation de l'œil, une douleur au niveau de l'œil, une augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil, de petites marques à la surface de l'œil (kératite ponctuée), de petites particules ou tâches dans le champ visuel (corps flottants ou opacification du corps vitré).

Occasionnellement, une infection de la partie interne de l'œil peut se produire dans les deux semaines qui suivent le traitement par Macugen. Les symptômes que vous pouvez ressentir sont décrits dans la rubrique 2 de cette notice

(« Faites attention avec Macugen »).

Veillez lire la rubrique 2. Il y est indiqué ce qu'il faut faire si vous présentez l'un de ces symptômes.

Autres effets indésirables fréquents au niveau de l'œil rapportés comme pouvant être dus au médicament ou à la procédure d'injection (apparaissant chez plus de un patient sur 1 000 au cours des essais cliniques) : vision floue, trouble visuel, gêne au niveau de l'œil, diminution de la vision, sensibilité accrue à la lumière, apparition de flash lumineux, saignement autour de l'œil (saignement péri-orbital), œil injecté de sang (hémorragie conjonctivale), affection de la partie gélatineuse à l'intérieur de l'œil (affection du corps vitré), telle que déplacement ou déchirure (décollement du corps vitré), opacification du cristallin (cataracte), affection de la surface de l'œil (cornée), gonflement ou inflammation de la paupière, gonflement de l'intérieur de la paupière ou à la surface externe de l'œil (conjonctive), inflammation de l'œil, déchirure, inflammation de la conjonctive (conjonctivite), sécheresse oculaire, écoulement oculaire, irritation de l'œil, démangeaison de l'œil, rougeur de l'œil ou dilatation de la pupille.

Autres effets indésirables fréquents n'affectant pas la vision rapportés comme pouvant être dus au médicament ou à la procédure d'injection (et apparaissant chez plus de un patient sur 100 au cours des essais cliniques) : maux de tête ou écoulement nasal.

Autres effets indésirables au niveau de l'œil peu fréquents rapportés comme pouvant être dus au médicament ou à la procédure d'injection (apparaissant chez moins de un patient sur 100 mais chez plus de un patient sur 1 000 au cours des essais cliniques) : inflammation de votre œil ou sa surface externe, saignement dans l'œil ou dans la partie interne de l'œil (corps vitré), fatigue de l'œil, inflammation de la partie centrale de la surface de l'œil (kératite), petits dépôts dans l'œil ou à la surface de l'œil (cornée), dépôts à l'arrière de l'œil, démangeaison des paupières, trouble de la réaction de votre œil à la lumière (défaut de réflexe pupillaire), légère érosion de la partie centrale de la surface de l'œil (cornée), paupière tombante, cicatrice à l'intérieur de l'œil (cicatrice rétinienne), petite bosse sur votre paupière due à une inflammation (chalazion), diminution de la pression à l'intérieur de l'œil, réaction au site d'injection, vésicules au site d'injection, déplacement ou déchirure de la membrane du fond de l'œil (rétine), trouble de la pupille, de la partie colorée de l'œil (iris), occlusion de l'artère rétinienne, éversion de la paupière, trouble des mouvements oculaires, irritation de la paupière, saignement dans l'œil, coloration anormale de l'œil, dépôt dans l'œil, inflammation de l'œil (iritis), modification de l'aspect du nerf optique,

déformation de la pupille, occlusion de la veine à l'arrière de l'œil, écoulement du liquide gélatineux contenu dans l'œil.

Autres effets indésirables peu fréquents qui n'affectent pas la vision rapportés comme pouvant être dus au médicament ou à la procédure d'injection (apparaissant chez moins de un patient sur 100 mais chez plus de un patient sur 1 000 au cours des essais cliniques) : cauchemar, dépression, surdité, vertiges, palpitations, pression sanguine élevée, dilatation de l'aorte (le vaisseau sanguin principal), inflammation du tractus respiratoire supérieur, vomissement, indigestion, irritation et inflammation de la peau, changement de la couleur des cheveux, éruption, démangeaison due aux sueurs nocturnes, douleur dorsale, fatigue, frissonnements, endolorissement, douleur dans la poitrine, fièvre soudaine, maux et douleurs généralisés, élévation des enzymes du foie, abrasion.

Dans de rares cas, une réaction allergique grave a été rapportée juste après l'injection. Veillez faire appel à une aide médicale d'urgence si vous présentez l'un des effets suivants juste après l'injection : début soudain de difficultés respiratoires ou respiration sifflante, bouche, visage, mains ou pieds enflés, démangeaisons cutanées, évanouissement, pouls rapide, crampes d'estomac, nausée, vomissement ou diarrhée.

Si vous remarquez d'autres effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER MACUGEN ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

Ne pas congeler.

Macugen doit être jeté s'il est conservé à température ambiante plus de deux semaines.

Ne pas utiliser après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette et la boîte.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien que faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient MACUGEN

- La substance active est le pegaptanib sodium. Chaque seringue pré-remplie unidose délivre une dose de 0,3 mg de pegaptanib sodium.

- Les autres composants sont le chlorure de sodium, le phosphate monosodique monohydraté, le phosphate disodique heptahydraté, l'hydroxyde de sodium,

l'acide chlorhydrique et l'eau pour préparations injectables.

A qui ressemble MACUGEN et contenu de l'emballage extérieur

Macugen se présente en conditionnement unidose. Chaque conditionnement est constitué d'un étui dans une boîte, contenant une seringue pré-remplie de 1 ml, en verre de type 1, fermée par le bouchon du piston en élastomère et la tige préfixée du piston, maintenue par un clip de fixation en plastique. La seringue est munie d'un adaptateur luer lock en polycarbonate et l'embout est fermé par un capuchon en élastomère.

L'aiguille n'est pas fournie dans le conditionnement.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Pfizer Ltd
Ramsgate Road
Sandwich
CT13 9NJ
Royaume-Uni

Fabricant

Pfizer Ireland Pharmaceuticals
Pottery Road
Dun Laoghaire
Co Dublin
Irlande

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

| | |
|--|-----------------------------|
| België/Belgique/Belgien | Luxembourg/Luxemburg |
| Pfizer S.A. / N.V. | Pfizer S.A. |
| Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11 | Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11 |
| Bългария | Magyarország |
| Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България | Pfizer Kft. |
| Tel.: +359 2 970 4333 | Tel. + 36 1 488 37 00 |
| Česká republika | Malta |
| Pfizer s.r.o. | V.J. Salomone Pharma Ltd. |
| Tel: +420 283 004 111 | Tel: + 356 21 22 01 74 |
| Danmark | Nederland |
| Pfizer ApS | Pfizer bv |
| Tlf: +45 44 20 11 00 | Tel: +31 (0)10 406 43 01 |
| Deutschland | Norge |
| Pfizer Pharma GmbH | Pfizer AS |
| Tel: +49 (0)721 6101 9000 | Tlf: +47 67 52 61 00 |
| Eesti | Österreich |
| Pfizer Luxembourg SARL, Eesti filiaal | Pfizer Corporation |
| Tel: +372 6 405 328 | Austria Ges.m.b.H. |
| | Tel: +43 (0)1 521 15-0 |
| Ελλάδα | Polska |
| Pfizer Hellas A.E. | Pfizer Polska Sp. z o.o., |
| Τηλ: +30 210 678 5800 | Tel.: + 48 22 335 61 00 |
| España | Portugal |
| Pfizer S.A. | Laboratórios Pfizer, Lda. |
| Tel: +34 91 490 99 00 | Tel: +351 21 423 5500 |
| France | România |
| Pfizer | Pfizer Romania S.R.L. |
| Tél: +33 (0)1 58 07 34 40 | Tel: +40 (0)21 207 2800 |

| | |
|---------------------------|--|
| Irland | Slovenija |
| Pfizer Healthcare Ireland | Pfizer Luxembourg SARL |
| Tel: 1800 633 363 | Pfizer Podružnica za zvestovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana |
| | Tel: + 386/1/52 11 400 |

| | |
|---------------------|----------------------------|
| Ísland | Slovenská republika |
| Victor hf | Pfizer Luxembourg SARL, |
| Simi: +354 535 7000 | organizačná zložka |
| | Tel: +421–2–3355 5500 |

| | |
|----------------------|------------------------------|
| Italia | Suomi/Finland |
| Pfizer Italia S.r.l. | Pfizer Oy |
| Tel: +39 06 33 18 21 | Puh./Tel: +358 (0)9 43 00 40 |

| | |
|--|--------------------------|
| Κεσός | Sverige |
| G.EO. PAVLIDES & ARAOUZOS LTD, Τηλ: +35722818087 | Pfizer AB |
| | Tel: +46 (0)8 550 520 00 |

| | |
|---|--------------------------|
| Latvija | United Kingdom |
| Pfizer Luxembourg SARL, FiliaĻe Latvijā | Pfizer Limited |
| Tel: +371 670 35 775 | Tel: +44 (0) 1737 331111 |

| | |
|--|--|
| Lietuva | |
| Pfizer Luxembourg SARL, Filialas Lietuvoje | |
| Tel. +3705 2514000 | |

Macugen 0,3 mg solution injectable

| |
|---|
| La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est décembre 2007. Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne du médicament (EMA) http://www.emea.europa.eu/ |
|---|



LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

MACUGEN® 0,3 mg šķidums injekcijai Pegaptanib sodium

Pirms Macugen lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.

- Saglabājiēt šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.

- Ja jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiēt ārstam vai farmaceītam.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

- Kas ir Macugen un kādam nolūkam to lieto
- Pirms Macugen lietošanas
- Kā lietot Macugen
- Iespējamās blakusparādības
- Kā uzglabāt Macugen
- Sikāka informācija

1. KAS IR MACUGEN UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

Macugen ir oftalmoloģisks produkts, kas domāts tikai acu ārstēšanai. Tas ir injekciju šķidums, ielidīts stikla pilnšīrcē. Injekciju jums izdarīs ārsts.

Macugen lieto, lai ārstētu mitro, ar vecumu saistīto makulas degenerāciju (VMD). Šī slimība izraisa redzes zudumu, jo tās gaitā tiek bojāta tiklenes centrālā daļa (makula) acs dibenā. Makula nodrošina precīzu centrālo redzi, kas nepieciešama autovadīšanai, lasīšanai un tamīdzigām darbībām.

VMD mitrās formas gadījumā zem tiklenes un makulas ieaug patoloģiski asinsvadi. Jaunveidotie asinsvadi var asiņot, un no tiem mēdz izsūkties šķidrums, tādēļ makula izvelvējās vai paceļas un tiek traucēta vai zūd centrālā redze. Šādos apstākļos redzes zudums var būt straujš un izteikts. Macugen kavē patoloģisko asinsvadu augšanu un aptur asiņošanu un šķidruma sūkšanos. Macugen lieto visu tipu patoloģisko asinsvadu augšanas gadījumos VMD pacientiem.

Katrs Macugen iepakojums satur aizvalcētā maisinā iesaiņotu vienu pilnšīrci, elastomēra virzula aizbāzni un pievienotu virzula stieni.

Pilnšīrci vienu reizi izmantos un pēc tam izmetīs.

2. PIRMS MACUGEN LIETOŠANAS

Nelietojiet Macugen šādos gadījumos:

Ja jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret pegaptaniba nātrija sāli vai kādu citu sastāvdaļu.

Ja jums acs apvidū vai aci attīstījusies infekcija.

Ārša piesardzība, lietojot Macugen, nepieciešama šādos gadījumos:

Lūdzu, sazinieties ar ārstu, ja Jums ir alerģija pret aktīvo vielu vai kādu no palīgvielām.

Macugen tiek injicēts aci. Reizēm pēc Macugen terapijas var attīstīties acs iekšējās daļas iekaisums (nākošo divu nedēļu laikā). Svarīgi pēc iespējas ātrāk atklāt un sākt ārstēt šo infekciju. Lūdzu, nekavējoties pasakiet savam ārstam, ja pamanāt kādu no sekojošiem simptomiem: sāpes vai arvien lielāks diskomforts aci, pieaugošs acs apsarkums, neskaidra redze vai redzes pavājināšanās, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.

- Ja jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiēt ārstam vai farmaceītam.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

- Kas ir Macugen un kādam nolūkam to lieto
- Pirms Macugen lietošanas
- Kā lietot Macugen
- Iespējamās blakusparādības
- Kā uzglabāt Macugen
- Sikāka informācija

Grūtniecība

Nav pieredzes par Macugen lietošanu grūtniecības laikā, tādēļ nav zināms iespējamais risks.

Ja esat grūtniece vai plānojat grūtniecību, pirms Macugen lietošanas aprunājieties ar savu ārstu.

Zīdīšanas periods

Nav zināms, vai Macugen nonāk mātes pienā. Macugen neiesaka lietot bērna zīdīšanas laikā. Pirms sākt ārstēšanos ar Macugen lūdziet padomu savam ārstam vai farmaceītam.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Pēc Macugen injekcijas islaicīgi var būt neskaidra redze. Ja tā notiek, jūs nedrīkstat vadīt transportlīdzekli vai strādāt ar mehāniskām iekārtām tikmēr, kamēr atjaunojas skaidra redze.

3. KĀ LIETOT MACUGEN

Visas Macugen injekcijas jums izdarīs ārsts.

Macugen ievada vienas, atsevišķas injekcijas veidā aci, un to atkārtο ik pēc 6 nedējām (t.i., 9 reizes gadā). Injekcija tiek veikta acs stiklveida ķermeņi, kas ir želejai līdzīga substance aci. Jūsu ārsts uzraudzīs jūsu stāvokli un ieteiks cik ilgi jums jāārstējas ar Macugen.

Pirms ārstēšanās ārsts var jums lūgt pilināt acis antibiotikas saturošus pilienus vai rūpiģi mazgāt acis. Lūdzu, pasakiet ārstam, ja Jums ir zināma alerģija pret aktīvo vielu vai kādu no palīgvielām. Lūdzu, precīzi izpildiet ārsta norādījumus. Pirms injekcijas ārsts jums ievadīs vietējās anestēzijas līdzekli (preparātu, kas nomāc jušanu). Tas samazinās vai novērsīs jebkuras jums iespējamās sāpes, ko izraisa injekcija, kas ir vienkārša un ātra procedūra.

Pēc katras injekcijas jūs var lūgt lietot antibiotikas saturošus acu pilienus (vai antibiotikas citā veidā), lai novērstu acs infekciju.

Ja aizmirsies ierasties uz kārtējo injekciju: Pēc iespējas drīzāk sazinieties ar slimnīcu vai kliniku, lai pierēģistrētos uz citu dienu.

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā citas zāles, Macugen var izraisīt simptomiem: sāpes vai arvien tās diskomforts aci, pieaugošs acs apsarkums, neskaidra redze vai redzes pavājināšanās, pastiprināta jutība pret gaismu, liels skaits sīku punktu acu priekšā. **Ja kaut kāda iemesla dēļ jūsu ārsts nav sasniedzams, bez kavēšanas jāsaszinās ar citu ārstu.**

Citu zāļu lietošana: Pastāstiet ārstam vai farmaceītam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.

Lūdzu, izlasiet šo sadaļu. Tur aprakstīts kā rīkoties, ja jums parādās kāds no šiem simptomiem.

Citas biežas blakusparādības aci, kuras varētu būt izraisījušas zāles vai injekcijas procedūra (kliniskos pētījumos novērotas vairāk nekā vienam no 100 pacientiem), minētas šādas: neskaidra redze, redzes traucējumi, nepatikamas sajūtas aci, redzes pasliktināšanās, paaugstināta jutība pret gaismu, zibeņošana acu priekšā, asiņošana acs apvidū (periorbitāla asiņošana), asinim pieplūdušas acis (asinsizplūdums konjunktīvā), tādi acs iekšējās želejveida masas (stiklveida ķermeņa) bojājumi kā izspiešanās vai plisums (stiklveida ķermeņa atslāņošanās), lēcas apdulķošanās (katarakta), acs virspuses (radzenes) patoloģija, acs plakstiņa iekaisums vai pietūkums, acs plakstiņa iekšpuses vai acs ārējās virsmas (acs gļotādas) pietūkums, acs iekaisums, acs asarošana, acs gļotādas iekaisums (konjunktivīts), acs sausums, izdalījumi no acs, acs kairinājums, acs nieze, apsārtums vai zilītes paplašināšanās.

Citas biežas, ar aci nesaitītas blakusparādības, kuras varētu būt izraisījušas zāles vai injekcijas procedūras (kliniskos pētījumos novērotas vairāk nekā vienam no 100 pacientiem), minētas galvas sāpes un izdalījumi no deguna. Retākas blakusparādības aci, kuras varētu būt izraisījušas zāles vai injekcijas procedūra (kliniskos pētījumos novērotas mazāk nekā vienam no 100, bet vairāk nekā vienam no 1000 pacientiem), minētas šādas: acs vai acs ārējās virsmas iekaisums, asiņošana aci vai acs iekšējās daļās (stiklveida ķermeņi), sasprindzinājums aci, acs virsmas centrālās daļas iekaisums (keratīts), sīki izgulsnējumi aci vai uz acs virsmas (radzenes), izgulsnējumi uz acs dibena, plakstiņu nieze, traucēta acs reakcija uz gaismu (pavājināts zilītes reflekss), sīkas virspusējas čūliņas (erozijas) uz acs priekšējās virsmas centrālās daļas (radzenes),

novërotas mazāk nekā vienam no 100, bet vairāk nekā vienam no 1000 pacientiem), minētas šādas: nakts murgi, depresija, kurlums, reibonis, sirdsklauves, augsts asins spiediens, aortas paplašināšanās, augšējo elpceļu iekaisums, vemšana, gremošanas traucējumi, ādas kairinājums un iekaisums, matu krāsas maiņa, izsitumi, nieze, nakts sviedri, muguras sāpes, nespēks, drēbuli, sāpīgums, sāpes krūtīs, piepešs drudzis, vispārēja smelgsāna un sāpīgums, aknu enzīmu līmeņa pieaugums, nobrāzums.

Ziņoti daži reti gadījumi par nopietnām alerģiskām reakcijām drīz pēc injekcijas. Līdzu nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību, ja drīz pēc injekcijas Jums rodas jebkas no sekojošā: pēkšņs elpas trūkums vai sēkšana, pietūkusi mute, seja, rokas vai pēdas, niezoša āda, ģibonis, paātrināts pulss, krampji vēderā, silkta dūša, vemšana vai caureja.

Ja novērojat citas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas, lūdzam par tām ziņot ārstam vai farmaceitam.

5. KĀ UZGLABĀT MACUGEN
Uzglabāt zāles bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C). Nesasaldēt.

Macugen jāiznīcina, ja uzglabāts istabas temperatūrā ilgāk par divām nedēļām.

Nelietot, ja beidzies uz iepakojuma norādītais derīguma termiņš.

Zāles nedrīkst izmest kopā ar saimniecības atkritumiem vai kanalizācijā. Vaicājiet farmaceitam par nevajadzīgo zāļu likvidēšanu. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtejo vidi.

6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

Ko Macugen satur

- Aktīvā viela ir pegaptaniba nātrija sāls (pegaptanib sodium). Vienu devu saturoša pilnšīrce nodrošina 0,3 mg lielu pegaptaniba nātrija sāls devu.

- Citas sastāvdaļas ir nātrija hlorīds, nātrija dihidrogenfosfāta monohidrāts, nātrija hidroģenfosfāta heptahidrāts, nātrija hidroksīds, sāļsskābe un ūdens injekcijām.

Macugen ārējais izskats un iepakojums:

Macugen pieejams iepakojumā, kas satur vienu devu. Katrs iepakojums satur 1 maisiņu kartona kastītē. Maisiņš satur 1 ml pilnšīrci (1. klases stikls), noslēgtu ar elastomēra virzļu aizbāzni un pievienotu virzļu stieni ar plastmasas aptverī. Pilnšīrcei ir pievienots polikarbonāta *luer lock* adapteris, kura gals ir noslēgts ar elastomēra uzgali. Iepakojums nesatur adatu.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ
Lielbritānija

Ražotājs

Pfizer Ireland Pharmaceuticals
Pottery Road
Dun Laoghaire
Co Dublin
Īrija

Lai iegūtu papildus informāciju par šīm zālēm, lūdzam kontaktēties ar Reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvnieceibu:

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer S.A. / N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

България
Magyarország
Пфайзер Люксембург
Pfizer Kft.
САРЛ, Клон България
Тел.: +359 2 970 4333

Česká republika
Malta
Pfizer s.r.o.
V.J. Salomone Pharma Ltd.
Tel.: +420 283 004 111
Tel.: + 356 21 22 01 74

Danmark
Nederland
Pfizer ApS
Pfizer bv
Tlf: +45 44 20 11 00
Tel: +31 (0)10 406 43 01

Deutschland
Norge
Pfizer Pharma GmbH
Pfizer AS
Tel.: +49 (0)721 6101 9000
Tlf: +47 67 52 61 00

Eesti
Österreich
Pfizer Luxembourg
Pfizer Corporation
SARL, Eesti filiaal
Austria Ges.m.b.H.
Tel.: +372 6 405 328
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Ελλάδα
Polska
Pfizer Hellas A.E.
Pfizer Polska Sp. z o.o.,
Τηλ: +30 210 678 5800
Τel.: + 48 22 335 61 00

España
Portugal
Pfizer S.A.
Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +34 91 490 99 00
Tel: +351 21 423 5500

France
România
Pfizer
Pfizer Romania S.R.L.
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40
Tel: +40 (0)21 207 2800

Ireland
Slovenija
Pfizer Healthcare Ireland
Pfizer Luxembourg SARL,
Tel: 1800 633 363
Pfizer Podružnica za
zvestovanje s področja
farmacevtske dejavnosti,
Ljubljana
Tel: + 386/1/52 11 400

Ísland
Slovenská republika
Vistor hf
Pfizer Luxembourg SARL,
Sími: +354 535 7000
organizačná zložka
Tel: +421-2-3355 5500

Italia
Suomi/Finland
Pfizer Italia S.r.l.
Pfizer Oy
Tel: +39 06 33 18 21
Puh./Tel: +358 (0)9 43 00 40

Κύπρος
Sverige
GEO. PAVLIDES &
Pfizer AB
ΑΡΑΟΥΖΟΣ LTD,
Tel: +46 (0)8 550 520 00
Τηλ: +35722818087

Latvija
United Kingdom
Pfizer Luxembourg
Pfizer Limited
SARL, Filiale Latvijā
Tel: +371 670 35 775
Tel: +44 (0) 1737 331111

Lietuva
Pfizer Luxembourg
SARL, Filialas Lietuvoje
Tel. +3705 2514000

Šī lietošanas instrukcija akceptēta 12/2007

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas zāļu aģentūras (EMA) mājas lapā http://www.emea.europa.eu/

**PROSPECT:
INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**

MACUGEN® 0,3 mg soluție injectabilă Pegaptanib sodic

Citiți cu atenție acest prospect înainte de a începe tratamentul cu Macugen.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.

- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

- Ce este Macugen și pentru ce se utilizează
- Înainte de utilizarea Macugen
- Cum se administrează injecția intravitroasă de Macugen
- Reacții adverse posibile
- Cum se păstrează Macugen
- Informații suplimentare

1. CE ESTE MACUGEN ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Macugen este un medicament de uz oftalmologic, ceea ce înseamnă că e destinat numai pentru tratamentul ochiului. Este o soluție injectabilă conținută într-o seringă preumplută. Medicul vă va administra injecția.

Macugen este utilizat pentru tratamentul formei umede a degenerescenței maculare induse de vârstă (DMV). Această boală conduce la pierderea vederii datorită lezării părții centrale a retinei (numită macula) situată în partea posterioară a ochiului. Macula permite ochiului să asigure vederea fină centrală necesară pentru activități precum conducerea autovehiculelor, citirea unor litere mărunte sau alte activități asemănătoare.

În forma umedă a DMV, sub retină și macula cresc vase de sânge anormale. Aceste noi vase de sânge pot să sângereze și să permită scurgeri de lichid, determinând macula să se umfle sau să se ridice, distorsionând astfel sau întrerupând vederea centrală. În aceste circumstanțe pierderea vederii poate fi rapidă și severă. Macugen acționează prin inhibarea creșterii vaselor anormale de sânge și prin oprirea sângerării și a scurgerii de lichid. Macugen este utilizat pentru tratamentul creșterii tuturor tipurilor de vase de sânge anormale la pacienții cu DMV.

Fiecare ambalaj de Macugen conține o seringă preumplută, un dop elastomeric (al pistonului) și un piston preatașat în interiorul unei punji sigilate.

Seringa preumplută trebuie utilizată o singură dată și apoi trebuie aruncată.

2. ÎNAINTE DE UTILIZAREA MACUGEN

Macugen nu trebuie să fie utilizat:

Dacă sunteți hipersensibili (alergici) la pegaptanib sodic sau oricare dintre ceilalți excipienți.

Dacă aveți o infecție la nivelul ochiului în sau în zona din jurul acestuia.

Aveți grijă deosebită când utilizați Macugen
Macugen se administrează prin injectare în ochi. Ocazional, poate să apară o infecție în porțiunea internă a ochiului în urma tratamentului cu Macugen (în următoarele două săptămâni). Este important ca acest tip de infecție să fie identificat și tratat cât mai curând posibil. Vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră imediat dacă remarcați oricare dintre simptomele următoare: durere în ochi sau disconfort crescut, roșeață a ochiului care se înrăutățește, vedere încețoșată sau diminuată, sensibilitate crescută la lumină, număr crescut de particule mici în câmpul dumneavoastră vizual. **Dacă nu puteți ajunge la medicul dumneavoastră indiferent de motiv, trebuie să contactați imediat un alt medic.**

La unii pacienți presiunea din interiorul ochiului poate crește pentru o scurtă perioadă în urma injectării. Medicul dumneavoastră poate monitoriza aceasta după fiecare injectare.

Utilizarea altor medicamente
Vă rugăm să informați medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă luați sau ați luat recent alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Sarcina
Nu există experiență cu privire la utilizarea Macugen la femeile gravide; de aceea riscurile posibile sunt necunoscute. Dacă sunteți gravidă sau plănuiți să deveniți gravidă, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a începe tratamentul cu Macugen.

Alăptarea
Nu se știe dacă Macugen se excretă în laptele uman. Macugen nu este recomandat în timpul alăptării. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru consiliere înainte de tratamentul cu Macugen.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor
După administrarea Macugen puteți observa încețoșarea temporară a vederii. Dacă sunteți afectat de aceasta, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje până când nu dispare acest simptom.

3. CUM SE ADMINISTREAZĂ INECTIA INTRAVITROASĂ DE MACUGEN

Toate injectările de Macugen vor fi administrate de către medicul dumneavoastră.
Macugen este administrat prin injectare unică în ochiul dumneavoastră la intervale de 6 săptămâni (adică, de 9 ori pe an).

injectarea se efectuează în corpul vitros al ochiului, care este substanța asemănătoare cu un jeleu din interiorul ochiului.

Medicul dumneavoastră vă va monitoriza starea și vă va recomanda cât de mult timp trebuie să fiți tratat cu Macugen.

Înainte de administrarea tratamentului, medicul dumneoastră vă poate solicita să utilizați picături pentru ochi cu antibiotice sau să vă spălați cu griji ochii. Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți alergic la orice substanță. Vă rugăm să urmați cu atenție aceste instrucțiuni.

Înainte de injectare, medicul dumneavoastră vă va administra un anestezic local. Acesta vă va reduce sau preveni durerea pe care ați putea-o avea din cauza injectării, care este o procedură simplă și rapidă.

După fiecare injectare s-ar putea să vi se ceară să utilizați picături pentru ochi cu antibiotice (sau un alt tip de tratament antibiotic) pentru a vă proteja împotriva injectării ochiului.

Dacă uitați să vă prezentați la o programare:

Contactați spitalul sau clinica cât mai curând posibil pentru a vă reprograma.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Macugen poate provoca reacții adverse. Reacțiile adverse cel mai frecvent raportate (care au apărut la mai mult de unu din 10 pacienți în studiile clinice) sunt cel mai probabil determinate de procedura de injectare decât de medicament, și includ: inflamarea ochiului, durere oculară, presiune crescută în interiorul ochiului, mici semne pe suprafața ochiului (keratită punctiformă), particule mici sau pete în câmpul vizual (flocoane sau opacități vitroase).

În mod ocazional, o infecție în porțiunea internă a ochiului poate apărea după tratamentul cu Macugen în următoarele două săptămâni. Simptomele pe care le-ați putea experimenta sunt descrise în pct. 2 a acestui prospect („Aveți grijă deosebită când utilizați Macugen”). Vă rugăm să citiți pct. 2. Acolo veți găsi informații despre ceea ce trebuie să faceți dacă aveți oricare dintre aceste simptome.

Alte reacții adverse frecvent raportate și posibil determinate de medicament sau de procedura de injectare includ (apărând la mai mult de unu din 100 de pacienți în studiile clinice): vedere încețoșată, perturbare vizuală, discomfort ocular, vedere diminuată, sensibilitate crescută la lumină, apariția de lumini fulgerătoare, sângerare care apare în jurul ochiului (hemoragie periorbitală), ochi congestonat (hemoragie conjunctivală),

afectarea porțiunii gelatinoase din interiorul ochiului (afectare vitroasă) cum ar fi dezlipirea sau ruperea (dezlipire vitroasă), opacifierea cristalinului (cataractă), afectarea suprafeței ochiului (corneea), umflarea sau inflamarea pleoapei, umflarea zonei din interiorul pleoapei sau a suprafeței exterioare a ochiului (conjunctiva), inflamația ochiului, lăcrimare, inflamarea conjunctivei

(conjunctivită), uscăciune, secreții oculare, iritarea ochiului, iritația ochiului, înroșirea ochiului sau, mărirea pupilei.

Alte reacții adverse non-vizuale raportate și posibil cauzate de medicament sau de procedura de injectare includ (apărând la mai mult de unu din 100 de pacienți în studiile clinice): cefalee sau scurgeri nazale.

Reacții adverse oculare mai puțin frecvente raportate ca fiind posibil determinate de medicament sau de procedura de injectare includ (apărând la mai puțin de unu din 100 dar mai mult de unu din 1000 de pacienți în studiile clinice):

inflamația ochiului sau a suprafeței exterioare a ochiului, sângerare oculară sau în porțiunea internă a ochiului (corpul vitros), oboseală a ochiului, inflamația părții centrale a suprafeței ochiului (keratită), mici depozite în ochi sau pe suprafața ochiului (corneea), depozite în spatele ochiului, prurit al pleoapelor, perturbarea reacției ochiului la lumină (reflex pupilar afectat), mică eroziune în partea centrală a suprafeței ochiului (corneea), căderea pleoapei, cicatrice în interiorul ochiului (cicatrice retiniană), o mică umflătură pe pleoapă datorată inflamației (șalazion), presiune scăzută în interiorul ochiului, reacție la locul de injectare, vezicule la locul de injectare,

dezlipirea sau ruperea stratului din partea posterioară a ochiului (retina), tulburări ale pupilei, ale părții colorate a ochiului (iris), ocluzia arterei retiniene, răsturnarea pleoapei, tulburări ale mișcărilor ochiului, iritarea pleoapei, sânge în ochi, ochi decolorat, depozite oculare, inflamația ochiului (irită), excavația discului nervului optic, deformarea pupilei, ocluzia venei din spatele ochiului, scurgerea substanței gelatinoase din interiorul ochiului.

Reacții adverse non-vizuale mai puțin frecvente raportate ca fiind posibil determinate de medicamente sau de procedura de injectare includ: (apărând la mai puțin de unu la 100 dar la mai mult de unu din 1000 de pacienți în studiile clinice): coșmar, depresie, surditate, vertij, palpitații, hipertensiune arterială, dilatarea aortei (principalul vas de sânge), inflamația tractului respirator superior, pielii, modificări ale culorii părului, erupție, transpirații nocturne pruriginoase, durere de spate, oboseală, frisoane, sensibilitate, febră bruscă, dureri generalizate, creșterea enzimelor hepatice, abraziune.

Dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ MACUGEN
A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.
A se păstra la frigider (2°C – 8°C)
A nu se congela.

Macugen trebuie aruncat dacă se păstrează la temperatura camerei mai mult de două săptămâni.

Macugen trebuie aruncat dacă se păstrează la temperatura camerei mai mult de două săptămâni.

Nu utilizați Macugen după data de expirare înscrisă pe etichetă și cutie.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere.
Întrebați farmacistul dumneavoastră cum să procedați cu medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor contribui la protecția mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Macugen

- Substanța activă este pegaptanib sodic. Fiecare seringă preumplută unidoză asigură administrarea unei doze de 0,3 mg pegaptanib sodic.

- Celelalte componente sunt clorură de sodiu, dihidrogenofosfat de sodiu monohidrat, fosfat disodic heptahidrat, hidroxid de sodiu, acid clorhidric și apă pentru injectări.

Cum arată Macugen și conținutul ambalajului

Macugen este furnizat sub forma unui ambalaj unidoză. Fiecare ambalaj conține o pungă în într-o cutie, conținând o seringă preumplută, din sticlă de Tip 1 închisă cu un dop (al pistonului) elastomeric, și un piston preatașat susținut de o clemă din plastic. Seringa are preatașat un adaptor din policarbonat plastic de tip „luer lock” iar vârful este protejat cu un capac elastomeric.

Ambalajul este furnizat fără ac.

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
CT13 9NJ
Marea Britanie

Producător:

Pfizer Ireland Pharmaceuticals
Pottery Road
Dun Laoghaire
Co Dublin
Irlanda

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață:

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer S.A. / N.V.
Pfizer S.A.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

България
Magyarország
Пфайзер Люксембург
Pfizer Kft.
САРЛ, Клон България
Тел.: +359 2 970 4333

Česká republika
Malta
Pfizer s.r.o.
V.J. Salomone Pharma Ltd.
Tel: +420 283 004 111
Tel: + 356 21 22 01 74

Danmark
Nederland
Pfizer ApS
Pfizer bv
Tlf: +45 44 20 11 00
Tel: +31 (0)10 406 43 01

Deutschland
Norge
Pfizer Pharma GmbH
Pfizer AS
Tel: +49 (0)721 6101 9000
Tlf: +47 67 52 61 00

Eesti
Österreich
Pfizer Luxembourg
Pfizer Corporation
SARL, Eesti filiaal
Austria Ges.m.b.H.
Tel: +372 6 405 328
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Ελλάδα
Polska
Pfizer Hellas A.E.
Pfizer Polska Sp. z o.o.,
Τηλ: +30 210 678 5800
Τel.: + 48 22 335 61 00

España
Portugal
Pfizer S.A.
Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +34 91 490 99 00
Tel: +351 21 423 5500

France
România
Pfizer
Pfizer Romania S.R.L.
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40
Tel: +40 (0)21 207 2800

Ireland
Slovenija
Pfizer Healthcare Ireland
Pfizer Luxembourg SARL,
Tel: 1800 633 363
Pfizer Podružnica za
zvestovanje s področja
farmacevtske dejavnosti,
Ljubljana
Tel: + 386/1/52 11 400

Ísland
Slovenská republika
Vistor hf
Pfizer Luxembourg SARL,
Sími: +354 535 7000
organizačná zložka
Tel: +421-2-3355 5500

Italia
Suomi/Finland
Pfizer Italia S.r.l.
Pfizer Oy
Tel: +39 06 33 18 21
Puh./Tel: +358 (0)9 43 00 40

Κύπρος
Sverige
GEO. PAVLIDES &
Pfizer AB
ΑΡΑΟΥΖΟΣ LTD,
Tel: +46 (0)8 550 520 00
Τηλ: +35722818087

Latvija
United Kingdom
Pfizer Luxembourg
Pfizer Limited
SARL, Filiale Latvijā
Tel: +371 670 35 775
Tel: +44 (0) 1737 331111

Lietuva
Pfizer Luxembourg
SARL, Filialas Lietuvoje
Tel. +3705 2514000

Acest prospect a fost aprobat în Decembrie 2007

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului (EMA) http://www.emea.europa.eu/.