



Bula

Macugen (pegaptanibe sódico)

PARTE I

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Macugen

Nome genérico: pegaptanibe sódico

Forma farmacêutica: solução para injeção intravítrea

Via de administração: intravítrea

Apresentação registrada: Macugen 0,3 mg, solução para injeção intravítrea em dose única. Cada embalagem contém 1 envelope com 1 seringa pré-enchida e 1 agulha + 1 envelope contendo 1 êmbolo e 1 trava (guia).

USO ADULTO

Composição:

Cada seringa pré-enchida de dose única de Macugen contém uma solução de 3,47 mg/mL, que permite a administração de um volume utilizável de 90 microlitros da solução correspondente a uma dose de 0,3 mg de pegaptanibe sódico (na forma de ácido livre do oligonucleotídeo).

Excipientes: fosfato de sódio monobásico monoidratado, fosfato de sódio heptaidratado, cloreto de sódio e água para injetáveis.



PARTE II

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

AÇÃO DO MEDICAMENTO

Macugen (pegaptanibe sódico) é utilizado para tratamento da forma úmida da degeneração macular relacionada à idade. Esta doença causa perda da visão decorrente do dano ocasionado à parte central da retina (chamada de mácula), no fundo do olho. A mácula possibilita ao olho ter a visão central fina (acurada) necessária para se dirigir um carro, ler impressos com letras pequenas e outras tarefas semelhantes.

Na forma úmida da degeneração macular relacionada à idade, vasos sangüíneos anormais crescem sob a retina e a mácula. Esses novos vasos sangüíneos anormalmente formados podem levar a um sangramento e/ou extravasamento de líquido, causando saliências ou protuberâncias na mácula, distorcendo ou destruindo a visão central. Nestas circunstâncias, a perda da visão pode ser rápida e grave. Macugen age inibindo o crescimento desses vasos sangüíneos anormais e prevenindo o sangramento e o extravasamento de líquido.

INDICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Macugen (pegaptanibe sódico) é indicado para tratamento de degeneração macular neovascular (úmida) relacionada à idade.

RISCOS DO MEDICAMENTO

Contra-indicações

Macugen (pegaptanibe sódico) é contra-indicado caso você seja hipersensível (alérgico) ao pegaptanibe sódico ou a qualquer componente da fórmula, ou se você suspeitar ou apresentar infecção no olho ou em volta do olho.

Advertências

Macugen deve ser administrado apenas por injeção intravítrea.

Informe ao seu médico caso você tenha problemas renais (função reduzida) ou necessite de hemodiálise, porque Macugen não foi estudado de modo sistemático em pacientes apresentando estes problemas. Informe ao seu médico caso você tenha problemas hepáticos (função reduzida do fígado), pois Macugen não foi estudado nestes pacientes.

Existe um pequeno risco de endoftalmite (infecção dentro do olho) associada a qualquer procedimento por injeção intravítrea. Informe ao seu médico o mais rápido possível se apresentar qualquer sintoma sugestivo de endoftalmite. Estes sintomas incluem dor nos olhos, fotofobia (desconforto nos olhos na presença da luz), redução da acuidade visual, embaçamento visual, edema (inchaço) de pálpebra.

A segurança e eficácia de Macugen ainda não foram avaliadas em pacientes com problemas visuais devido a *diabetes mellitus*, doença vascular periférica e derrame.

Macugen não foi estudado para uso em pacientes com idade inferior a 40 anos.



Raros casos de anafilaxia/reações anafilactóides (reações alérgicas graves), incluindo angioedema, foram relatados na experiência pós-comercialização após a administração intravítrea de Macugen. Neste caso não foi estabelecida uma relação direta com Macugen ou com qualquer outro medicamento utilizado na preparação para a injeção. A relação direta com outros fatores também não foi estabelecida (vide “Modo de Uso – Instruções para Uso”).

Uso durante a Gravidez

Macugen não foi estudado em mulheres grávidas.

Macugen deve ser utilizado durante a gravidez apenas se o benefício potencial à mãe justificar o risco potencial ao feto.

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez ou caso esteja planejando ficar grávida.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso durante a Lactação

Ainda não se sabe se Macugen é excretado no leite humano. Mulheres amamentando devem ter cautela já que muitos fármacos são excretados no leite materno. Informe ao seu médico caso esteja amamentando.

Efeitos na Habilidade de Dirigir e Operar Máquinas

Pode ser que você sinta a visão ficar turva após a aplicação de Macugen por injeção intravítrea. Se isto ocorrer, não dirija veículos ou opere máquinas até sentir que sua visão esteja normalizada.

Precauções

Vide “Advertências”.

Interações Medicamentosas

Informe ao seu médico se estiver tomando ou se tiver tomado recentemente qualquer outro medicamento.

MACUGEN NÃO FOI ESTUDADO PARA USO EM PACIENTES COM IDADE INFERIOR A 40 ANOS.

INFORME AO SEU MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.

INFORME AO SEU MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA SE VOCÊ ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

MODO DE USO



Instruções para Uso

Somente o oftalmologista com experiência em administração intravítrea deve aplicar Macugen (pegaptanibe sódico).

Macugen é administrado através de uma injeção no olho a cada 6 semanas (isto é, 9 injeções por ano). Seu médico deve monitorar suas condições e decidir quanto à duração do tratamento.

Macugen é um medicamento de uso único. O medicamento não deve ser utilizado se a solução estiver turva, com partículas ou se a seringa estiver danificada.

Informe ao seu médico sobre todos os casos de alergia pelos quais você já passou. O seu médico deve avaliar todos esses casos antes de realizar a aplicação (vide “Reações Adversas”).

Macugen (no envelope) deve ser utilizado dentro de um período de 8 horas após a retirada do refrigerador. A seringa pré-enchida deve estar na temperatura ambiente para a administração. Macugen (no envelope) deve ser descartado, caso seja mantido em temperatura ambiente por um período superior a 8 horas. Porém, se Macugen (no envelope) for mantido em temperatura ambiente por menos de 8 horas, ele pode ser refrigerado novamente se necessário. Para evitar contaminação, a seringa de Macugen não deve ser removida do envelope até que você esteja preparado para o procedimento, e o medicamento esteja pronto para ser administrado.

Se a seringa estiver fora do envelope e não for usada, ela deve ser descartada. Macugen não deve ser refrigerado novamente se a seringa for retirada do envelope. Qualquer produto não usado ou que tenha sobrado deve ser devidamente descartado.

Posologia

Macugen é uma solução clara e incolor.

Macugen deve ser utilizado uma vez a cada 6 semanas por via intravítrea (9 injeções ao ano).

A administração concomitante de Macugen em ambos os olhos ainda não foi estudada.

A segurança e eficácia de Macugen não foram avaliadas após 2 anos de uso.

Uso em Pacientes com Insuficiência Hepática

Macugen não foi estudado em pacientes com insuficiência hepática. Porém, não são necessárias considerações especiais nestes casos (vide “Propriedades Farmacocinéticas – Populações Especiais – Insuficiência Hepática”).

Uso em Pacientes com Insuficiência Renal

Macugen não foi estudado sistematicamente em pacientes com insuficiência renal grave (*clearance* de creatinina < 30 mL/min). Não há necessidade de considerações especiais em pacientes com *clearance* de creatinina < 30 mL/min (vide “Propriedades Farmacocinéticas – Populações Especiais – Insuficiência Renal”).



Sexo

Não são necessárias considerações especiais (vide “Propriedades Farmacocinéticas – Populações Especiais – Sexo”).

Uso em Crianças e Adolescentes

Os estudos clínicos contemplaram pacientes acima de 40 anos de idade.

Instruções no Esquecimento da Dose

Caso você esqueça ou não possa comparecer à consulta para a aplicação de Macugen, entre em contato o mais rápido possível com o seu médico para agendar uma nova consulta.

SIGA A ORIENTAÇÃO DO SEU MÉDICO, RESPEITANDO SEMPRE OS HORÁRIOS, AS DOSES E A DURAÇÃO DO TRATAMENTO.

NÃO INTERROMPA O TRATAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO.

NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR, OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.

REAÇÕES ADVERSAS

Psiquiátricos: pesadelos e depressão.

Sistema Nervoso: cefaléia (dor de cabeça).

Distúrbios Visuais: as reações adversas a seguir foram consideradas potencialmente relacionadas ao tratamento com Macugen (pegaptanibe sódico) (tanto ao procedimento de injeção como ao próprio Macugen), sendo a maioria considerada relacionada ao procedimento injetável: inflamação da câmara anterior, dor ocular, aumento da pressão dentro do olho, ceratite pontilhada (um tipo de inflamação da córnea), “moscas volantes” (pontos escuros no campo visual), opacidade vítrea, sensação anormal no olho, catarata, hemorragia na conjuntiva, vermelhidão na conjuntiva, edema (inchaço) na conjuntiva, conjuntivite (inflamação ou infecção na conjuntiva), distrofia da córnea (alteração da estrutura da córnea), defeito ou distúrbio no epitélio (camada superficial) da córnea, edema (inchaço) de córnea, secura, endoftalmite (inflamação dentro do olho), extravasamento, inflamação, irritação, prurido (coceira), vermelhidão ou inchaço do olho, edema (inchaço) de pálpebra, aumento do lacrimejamento, degeneração macular, midríase (pupila dilatada), desconforto ocular, aumento da pressão no olho, hematoma periorbital, fotofobia (irritação na presença de luz), fotopsia (sensação de ver luzes ou cores cintilantes), hemorragia na retina, visão turva, acuidade visual reduzida, distúrbio visual, descolamento do vítreo, distúrbio vítreo, astenopia (cansaço visual), blefarite (inflamação da pálpebra), conjuntivite alérgica, depósitos na córnea, hemorragia no olho, prurido (coceira) na pálpebra, ceratite, hemorragia vítrea e diminuição do reflexo da pupila, abrasão da córnea, exsudatos (acúmulo de líquido) da retina, ptose (queda) da pálpebra, cicatriz na retina, calázio (tersol), erosão da córnea, diminuição da pressão dentro do olho, reação no local da injeção, vesículas no local da injeção, descolamento da retina, distúrbio da córnea, oclusão da artéria da retina, ruptura da retina, ectrópio (exposição da parte interna da pálpebra), distúrbio de movimento do olho, irritação na pálpebra, hifema (sangue coletado atrás da córnea), distúrbio na pupila, distúrbio da íris, icterícia no olho, uveíte (inflamação da úvea) anterior, depósito no olho, irite



(inflamação da íris), aumento da escavação do nervo óptico, deformidade da pupila, oclusão da veia da retina e prolapso (extravasamento) vítreo.

Ouvido e Labirinto: surdez, agravamento da doença de Ménière e vertigem.

Cardíacos: palpitações.

Vasculares: hipertensão (pressão alta) e aneurisma aórtico (bolsa formada pela dilatação da parede de uma artéria).

Sistema Respiratório, Torácico e Mediastino: rinorréia (corrimento nasal) e nasofaringite.

Gastrintestinais: vômitos e dispepsia (indigestão).

Pele e Tecido Subcutâneo: dermatite de contato (reação alérgica da pele a substâncias), eczema (dermatite crônica), alterações na cor do cabelo, *rash* (erupção na pele), prurido (coceira) e sudorese noturna.

Músculo-esquelético e do Tecido Conjuntivo: dor nas costas.

Gerais e Condições no Local de Administração: fadiga, rigidez, sensibilidade, dor torácica e doença tipo gripe.

Testes Laboratoriais: aumento nos níveis de gama-glutamyltransferase (enzima encontrada no fígado).

Lesão, Envenenamento e Complicações do Procedimento: abrasão.

Experiência Pós-comercialização

Raros casos de anafilaxia/reações anafilactóides, incluindo angioedema, foram relatados em pacientes após administração de Macugen junto com vários outros medicamentos administrados na preparação para a injeção (vide “Modo de Uso – Instruções para Uso e Advertências”).

ATENÇÃO: ESTE É UM MEDICAMENTO NOVO E, EMBORA AS PESQUISAS TENHAM INDICADO EFICÁCIA E SEGURANÇA ACEITÁVEIS PARA COMERCIALIZAÇÃO, EFEITOS INDESEJÁVEIS E NÃO CONHECIDOS PODEM OCORRER. NESTE CASO, INFORME AO SEU MÉDICO.

CONDUTAS EM CASO DE SUPERDOSE

Foram estudadas doses de Macugen (pegaptanibe sódico) até 10 vezes maiores que a dose recomendada de 0,3 mg e não foram observados eventos adversos adicionais.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO E USO

Macugen (pegaptanibe sódico) deve ser armazenado sob refrigeração (entre 2 e 8°C). Não congelar.



Macugen (no envelope) deve ser utilizado dentro de um período de 8 horas após a retirada do refrigerador. A seringa pré-enchida deve estar na temperatura ambiente para a administração.

Macugen (no envelope) pode ser refrigerado novamente desde que não fique em temperatura ambiente por mais de 8 horas. Caso exceda esse período, Macugen (no envelope) deve ser descartado. A retirada do refrigerador e a nova refrigeração do produto deve ser feita apenas se necessário e pelo menor número de vezes possível.

Para evitar contaminação, a seringa de Macugen não deve ser removida do envelope até que você esteja preparado para o procedimento, e o medicamento esteja pronto para ser administrado.

Se a seringa estiver fora do envelope e não for usada, deve ser descartada. Macugen não deve ser refrigerado novamente se a seringa for retirada do envelope.

Qualquer produto não utilizado ou material residual deve ser devidamente descartado.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.



PARTE III

DIZERES LEGAIS

MS - 1.0216.0183

Farmacêutico Responsável: José Francisco Bomfim – CRF-SP nº 7009

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Número de lote e data de fabricação: vide embalagem externa.

Produto fabricado por:

Gilead Sciences, Inc.
San Dimas – Estados Unidos

Embalado por:

Cardinal Health Packaging Services
Filadélfia – Estados Unidos

Distribuído por:

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA.
Av. Monteiro Lobato, 2270
CEP 07190-001 – Guarulhos – SP
CNPJ nº 46.070.868/0001-69
Indústria Brasileira.

Brasil: Macugen*: *Marca Depositada

Marca sob licença de Eyetech Pharmaceuticals, Inc

S.A.C. Linha Pfizer 0800-16-7575

MAC04