

Б. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Macugen 0,3 мг инжекционен разтвор Pegaptanib sodium (пегаптаниб натрий)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете Вашето лечение с Macugen

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Macugen и за какво се използва
2. Преди да използвате Macugen
3. Как се прилага Macugen
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Macugen
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА MACUGEN И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Macugen е офталмологичен продукт, което означава, че се използва само за лечение на окото. Той представлява инжекционен разтвор, поставен в стъклена предварително напълнена спринцовка. Инжекцията ще бъде поставена от Вашия лекар.

Macugen се използва за лечение на влажната форма на възрастово-обусловената дегенерация на макулата (ВМД). Това заболяване води до загуба на зрението в резултат на увреждане на централната част на ретината (наречена макула) в задната част на окото. Макулата дава възможност на окото да осигури финото централно зрение, което е необходимо за дейности като шофиране, четене на дребен шрифт и други подобни задачи.

При мократа форма на ВМД се наблюдава патологично разрастване на кръвоносни съдове под ретината и макулата. Тези нови кръвоносни съдове могат да доведат до кървене и излив на течност, което предизвиква издуване или повдигане на макулата, което води до деформация или унищожаване на централното зрение. В тези условия може да настъпи бърза и тежка загуба на зрението. Macugen действа чрез потискане на растежа на тези абнормни кръвоносни съдове и чрез спиране на кървенето и излива. Macugen се използва за лечение на всички видове патологично разрастване на кръвоносни съдове при пациенти с ВМД.

Всяка опаковка Macugen съдържа една предварително напълнена спринцовка, бутало с еластомерен стопер и предварително поставен удължител за буталото в запечатана торбичка. Предварително напълнената спринцовка ще бъде използвана еднократно и след това изхвърлена.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ MACUGEN

Не използвайте Macugen:

Ако сте свръхчувствителни (алергични) към пегаптаниб или към някоя от другите съставки. Ако имате инфекция в или около окото.

Обърнете специално внимание при употребата на Macugen:

Моля, обърнете се към Вашия лекар, ако сте алергични към което и да е вещество. Macugen се прилага под формата на инжекция в окото. Рядко след лечение с Macugen (през следващите две седмици) може да настъпи инфекция във вътрешната част на окото. Важно е тази инфекция да бъде разпозната и лекувана, колкото е възможно по-скоро. Моля, съобщете на Вашия лекар незабавно, ако забележите някой от следните симптоми: болки в окото или

повишен дискомфорт, засилващо се зачервяване на окото, замъглено или намалено зрение, повишена чувствителност към светлина, увеличен брой частици във Вашето зрително поле. Ако по някаква причина не можете да се свържете с Вашия лекар, трябва незабавно да се обърнете към друг лекар.

При някои пациенти, веднага след инжекцията, налягането вътре в лекуваното око може да се повиши за кратък период от време. Вашият лекар може да проследи това след всяка инжекция.

Употреба на други лекарства:

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Бременност:

Липсва опит за употребата на Масуген при бременни жени; следователно, потенциалните рискове са неизвестни. Ако сте бременна или планирате да забременеете, моля, обсъдете това с Вашия лекар преди лечение с Масуген.

Кърмене:

Не е известно дали Масуген преминава в майчиното мляко. Не се препоръчва употреба на Масуген по време на кърмене. Помолете Вашия лекар или фармацевт за съвет преди лечение с Масуген.

Шофиране и работа с машини:

Може да усетите временно замъгляване на зрението след приложение на Масуген. Ако сте засегнат(а), Ви не трябва да шофирате или да работите с машини до преминаване на този ефект.

3. КАК СЕ ПРИЛАГА MACUGEN

Всички инжекции Масуген ще бъдат приложени от Вашия лекар.

Масуген се прилага като единична инжекция във Вашето око през интервал от 6 седмици (т.е. 9 пъти годишно). Инжекцията се поставя в стъкловидното тяло на окото, което представлява желеподобно вещество във вътрешността на окото. Вашият лекар ще следи състоянието Ви и ще препоръча колко време трябва да бъдете лекуван(а) с Масуген.

Преди да приложи лечението Вашият лекар може да пожелае да използвате антибиотични очни капки или да миете внимателно очите си. Моля, съобщете на Вашия лекар, ако е известно, че имате алергия към някое вещество. Моля следвайте старателно указанията.

Преди инжекцията Вашият лекар ще Ви приложи някакъв локален анестетик (лекарство за притъпяване на усещанията). Това ще намали или предотврати болката, която може да почувствате при поставяне на инжекцията, което представлява проста и бърза процедура.

След всяка инжекция може да бъдете помолен(а) да използвате антибиотични очни капки (или друг вид антибиотично лечение) за предпазване от очна инфекция.

Ако пропуснете насрочено посещение:

Обадете се в болницата или кабинета, колкото е възможно по-скоро за пренасрочване на посещението.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Масиген може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Най-честите съобщавани нежелани реакции (настъпващи при повече от един на 10 пациента в клинични изпитвания) по-вероятно се дължат на инжекционната процедура, отколкото на лекарството, и включват: възпаление на окото, очна болка, повишено налягане във вътрешността на окото, малки белези по повърхността на окото (кератитис пунктата), малки частици или петна в зрителното Ви поле (утайки или помътнявания в стъкловидното тяло).

Понякога след лечение с Масиген през следващите две седмици може да настъпи инфекция на вътрешната част на окото. Симптомите, които можете да изпитате, са описани в точка 2 на тази листовка (“Обърнете специално внимание при употребата на Масиген”). Моля прочетете точка 2. Тя Ви казва как да постъпите, ако получите някой от тези симптоми.

Други съобщавани чести очни нежелани реакции, вероятно причинени от лекарството или от инжекционната процедура (настъпващи при повече от един на 100 пациента в клинични изпитвания), включват: замъглено зрение, зрително нарушение, очен дискомфорт, намалено зрение, повишена чувствителност към светлина, поява на святкащи светлини кръвоизлив, настъпващ около окото (периорбитален кръвоизлив), зачервяване на окото (конюнктивален кръвоизлив), нарушение на желеподобната част във вътрешността на окото (нарушение на стъкловидното тяло) като изместване или разкъсване (отлепване на стъкловидното тяло) помътняване на лещата (катаракта), нарушение на повърхността на окото (роговицата), подуване или възпаление на клепача, подуване от вътрешната страна на клепача или на външната обвивка на окото (конюнктивата), очно възпаление, сълзотечение, възпаление на конюнктивата (конюнктивит), сухота, очна секреция, дразнене в окото, сърбеж в окото, зачервяване на окото или разширяване на зеницата.

Други съобщавани чести несвързани със зрението нежелани реакции, вероятно причинени от лекарството или инжекционната процедура (настъпващи при повече от един на 100 пациента в клинични изпитвания), включват: главоболие или секреция от носа.

Нечести съобщавани очни нежелани реакции, вероятно причинени от лекарството или инжекционната процедура (настъпващи при по-малко от един на 100, но повече от един на 1000 пациента в клинични изпитвания), включват: възпаление на окото или на външната повърхност на окото, кръвоизлив в окото или вътрешната част на окото (стъкловидно тяло), напрежение в окото, възпаление на централната част на повърхността на окото (кератит), малки отлагания върху окото или върху повърхността на окото (роговицата), отлагания в задната част на окото, сърбеж на клепачите, нарушение на очните реакции към светлината (нарушен зеничен рефлекс), малки разязвявания върху централната част на повърхността на окото (роговицата), спадане на клепача, ръбец вътре в окото (ръбец на ретината), малка бучка върху клепача, дължаща се на възпаление (ечемик), понижено налягане във вътрешността на окото, реакция на мястото на приложение, мехурчета на мястото на приложение, изместване или разкъсване на слоя в задната част на окото (ретината), нарушение на зеницата, на оцветената част на окото (ириса), запушване на ретиналната артерия, обръщане на клепача, нарушение на очните движения, дразнене на клепача, кръв в окото, промяна в цвета на окото, отлагания в окото, възпаление на окото (ирит), набъбване на очния нерв, деформация на зеницата, запушване на вената в задната част на окото, изтичане на вътрешното желеподобно вещество на окото.

Нечести съобщавани несвързани със зрението нежелани реакции, вероятно причинени от лекарството или инжекционната процедура (настъпващи при по-малко от 1 на 100 пациента, но при повече от един на 1000 пациента в клинични изпитвания), включват: нощни кошмари, депресия, глухота, световъртеж, сърцебиене, повишено кръвно налягане, разширение на аортата (главния кръвоносен съд), възпаление на горните дихателни пътища, повръщане, нарушено храносмилане, раздразване и възпаление на кожата, промени в цвета на космите, обрив, сърбежи, нощни изпотявания, болки в гърба, умора, студени тръпки, повишена

чувствителност, гръдна болка, внезапно втрисане, генерализирана болезненост и болки, повишение на чернодробните ензими, охлузване.

В някои редки случаи са съобщавани сериозни алергични реакции скоро след инжектирането. Моля, потърсете незабавно медицинска помощ, ако получите някоя от следните реакции скоро след инжектирането: внезапна поява на затруднено дишане или свиркане на гърдите, подуване на устните, лицето, дланите или ходилата, сърбеж по кожата, прилошаване, ускоряване на пулса, стомашни спазми, гадене, повръщане или диария.

Ако забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА MASUGEN

Съхранявайте на място недостъпно за деца.

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C).

Да не се замразява.

Масуген трябва да се изхвърли, ако е съхраняван при стайна температура повече от две седмици.

Да не се използва след срока на годност отбелязан върху етикета и картонената опаковка.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Масуген

- Активната съставка е пегаптаниб натрий. Всяка предварително напълнена спринцовка от една доза освобождава доза от 0,3 мг пегаптаниб натрий.
- Другите съставки са натриев хлорид, едноосновен натриев фосфат монохидрат, двуосновен натриев фосфат хептахидрат, натриев хидроксид, хлороводородна киселина и вода за инжекции.

Как изглежда Масуген и какво съдържа опаковката

Масуген се предлага в опаковка с единична доза.

Всяка опаковка съдържа една торбичка, поставена в картонена кутия, съдържаща 1 ml предварително напълнена спринцовка, стъкло тип I, запечатана с бутало със еластомерен стопер и предварително поставен удължител за буталото, закрепен с пластмасова халка. Спринцовката има предварително поставен поликарбонатен пластмасов луер-лок адаптор като върха му е запечатан с еластомерна капачка. Опаковката се предлага без игла.

Притежател на разрешението за употреба

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ
Великобритания

Производител

Pfizer Ireland Pharmaceuticals
Pottery Road
Dun Laoghaire
Co Dublin
Ирландия

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

Pfizer S.A. / N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Luxembourg/Luxemburg

Pfizer S.A.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

България

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

Magyarország

Pfizer Kft.
Tel. + 36 1 488 37 00

Česká republika

Pfizer s.r.o.
Tel: +420 283 004 111

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd.
Tel: + 356 21 22 01 74

Danmark

Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

Nederland

Pfizer bv
Tel: +31 (0)10 406 43 01

Deutschland

Pfizer Pharma GmbH
Tel: +49 (0)721 6101 9000

Norge

Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL, Eesti filiaal
Tel: +372 6 405 328

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Ελλάδα

Pfizer Hellas A.E.
Τηλ: +30 210 678 5800

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 335 61 00

España

Pfizer S.A.
Tel: +34 91 490 99 00

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

France

Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

România

Pfizer Romania S.R.L.
Tel: +40 (0)21 207 2800

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland
Tel: 1800 633 363

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: + 386/1/52 11 400

Ísland

Vistor hf
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: +421-2-3355 5500

Italia

Pfizer Italia S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Suomi/Finland

Pfizer Oy
Puh./Tel: +358 (0)9 43 00 40

Κύπρος

GEO. PAVLIDES & ARAOUZOS LTD
Τηλ: +35722818087

Sverige

Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL, filiāle Latvijā
Tel: +371 670 35 775

United Kingdom

Pfizer Limited
Tel: +44 (0) 1737 331111

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL, filialas Lietuvoje
Tel. +3705 2514000

Дата на последно одобрение на листовката 01/2008.

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уеб сайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.emea.europa.eu/>