

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Macugen ενέσιμο διάλυμα 0,3 mg Pegaptanib sodium

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία σας με το Macugen

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το Macugen και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν τη χρήση του Macugen
3. Πώς χορηγείται η ενδοϋαλοειδική ένεση του Macugen
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Macugen
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ MACUGEN ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το Macugen είναι ένα οφθαλμολογικό προϊόν, που σημαίνει ότι προορίζεται μόνο για θεραπεία στον οφθαλμό. Είναι ένα ενέσιμο διάλυμα, το οποίο περιέχεται σε μία γυάλινη προγεμισμένη σύριγγα. Ο γιατρός σας θα σας χορηγήσει την ένεση.

Το Macugen χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υγρού τύπου ηλικιακής εκφύλισης της ωχράς κηλίδας (HEΩ). Η νόσος αυτή οδηγεί σε απώλεια της όρασης, η οποία είναι αποτέλεσμα βλάβης στο κεντρικό τμήμα του αμφιβληστροειδούς (που ονομάζεται ωχρά κηλίδα), στο πίσω μέρος του οφθαλμού. Η ωχρά κηλίδα δίνει τη δυνατότητα στον οφθαλμό να παρέχει την ακριβή κεντρική όραση που απαιτείται για δραστηριότητες όπως η οδήγηση ενός αυτοκινήτου, η ανάγνωση κειμένων με μικρά γράμματα, καθώς και άλλες παρόμοιες δραστηριότητες.

Στην υγρού τύπου HEΩ, παθολογικά αιμοφόρα αγγεία αναπτύσσονται κάτω από τον αμφιβληστροειδή και την ωχρά κηλίδα. Αυτά τα νέα αιμοφόρα αγγεία ενδέχεται να αιμορραγούν και να επιτρέπουν τη διαρροή υγρού, προκαλώντας τη διόγκωση ή την ανόρθωση της ωχράς κηλίδας, διαταράσσοντας ή καταστρέφοντας, έτσι, την κεντρική όραση. Κάτω από αυτές τις συνθήκες, η απώλεια της όρασης μπορεί να είναι ταχεία και σοβαρή. Το Macugen δρα μέσω της αναστολής της ανάπτυξης αυτών των παθολογικών αιμοφόρων αγγείων και μέσω του περιορισμού της αιμορραγίας και της διαρροής. Το Macugen χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση όλων των τύπων παθολογικών αιμοφόρων αγγείων σε ασθενείς με HEΩ.

Κάθε συσκευασία Macugen περιέχει μία προγεμισμένη σύριγγα, με ένα ελαστομερές πώμα και με ένα προ-τοποθετημένο έμβολο, μέσα σε ένα σφραγισμένο σάκο. Η προγεμισμένη σύριγγα θα χρησιμοποιηθεί μία μόνο φορά και στη συνέχεια θα απορριφθεί.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ MACUGEN

Το Macugen δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται:

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στο pegaptanib sodium ή σε οποιοδήποτε από άλλα συστατικά του.
- σε περίπτωση που έχετε μία λοίμωξη στον οφθαλμό ή γύρω από αυτόν.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Macugen

Παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας εάν είστε αλλεργικός σε οποιαδήποτε ουσία. Το Macugen χορηγείται με τη μορφή ένεσης στον οφθαλμό. Σε ορισμένες περιπτώσεις, μπορεί να παρουσιαστεί μία λοίμωξη στο εσωτερικό του οφθαλμού μετά από θεραπεία με Macugen (στις επόμενες δύο εβδομάδες). Είναι σημαντικό να εντοπιστεί και να αντιμετωπιστεί αυτός ο τύπος λοίμωξης όσο το δυνατόν συντομότερα. Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας αμέσως εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα: πόνο ή αυξημένη ενόχληση στον οφθαλμό, επιδεινούμενη ερυθρότητα του οφθαλμού, θολή ή μειωμένη όραση, αυξημένη ευαισθησία στο φως, αυξημένη παρουσία μικρών σωματιδίων στο οπτικό σας πεδίο. Εάν, για οποιονδήποτε λόγο, δεν έχετε πρόσβαση στο γιατρό σας, θα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με κάποιον άλλο γιατρό. Σε ορισμένους ασθενείς, η πίεση στον οφθαλμό που λαμβάνει θεραπεία μπορεί να αυξηθεί για ένα μικρό χρονικό διάστημα αμέσως μετά την ένεση. Ο γιατρός σας μπορεί να το παρακολουθεί αυτό μετά από κάθε ένεση.

Λήψη άλλων φαρμάκων:

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, που δε σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Κύηση:

Δεν υπάρχει εμπειρία από τη χρήση του Macugen σε έγκυες γυναίκες. Συνεπώς, οι πιθανοί κίνδυνοι είναι άγνωστοι. Εάν είστε έγκυος ή προγραμματίζετε να μείνετε έγκυος, παρακαλείσθε να το συζητήσετε με το γιατρό σας πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία με το Macugen.

Θηλασμός:

Δεν είναι γνωστό κατά πόσον το Macugen απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Το Macugen δε συνιστάται κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν τη θεραπεία με Macugen.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών::

Ενδέχεται να παρουσιάσετε προσωρινό θάμβος όρασης μετά τη λήψη του Macugen. Εάν κάτι τέτοιο συμβεί, δε θα πρέπει να οδηγήσετε ή να χρησιμοποιήσετε μηχανήματα έως ότου υποχωρήσει.

3. ΠΩΣ ΧΟΡΗΓΕΙΤΑΙ Η ΕΝΔΟΨΑΛΟΕΙΔΙΚΗ ΕΝΕΣΗ ΤΟΥ MACUGEN

Όλες οι ενέσεις του Macugen θα χορηγούνται από τον γιατρό σας.

Το Macugen χορηγείται με μία και μόνη ένεση στον οφθαλμό σας σε μεσοδιαστήματα των 6 εβδομάδων (δηλαδή 9 φορές το χρόνο). Η ένεση γίνεται μέσα στο υαλοειδές σώμα του οφθαλμού, το οποίο είναι η ουσία που μοιάζει με γέλη στο εσωτερικό του οφθαλμού. Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί την πάθησή σας και θα συστήσει τη διάρκεια της θεραπείας με Macugen.

Πριν τη χορήγηση της θεραπείας, ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να χρησιμοποιήσετε αντιβιοτικό κολλύριο ή να πλύνετε σχολαστικά τα μάτια σας. Παρακαλώ να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας εάν είστε αλλεργικός σε οποιαδήποτε ουσία. Παρακαλείσθε να ακολουθήσετε με προσοχή αυτές τις οδηγίες.

Πριν την ένεση, ο γιατρός σας θα σας χορηγήσει κάποιο τοπικό αναισθητικό (φαρμακευτική αγωγή που προκαλεί μούδιασμα). Αυτό θα μειώσει ή θα εμποδίσει οποιοδήποτε πόνο θα προκαλούσε η ένεση, η οποία είναι μία απλή και γρήγορη διαδικασία.

Μετά από κάθε ένεση μπορεί να σας ζητηθεί να χρησιμοποιήσετε αντιβιοτικό κολλύριο (ή κάποια άλλη μορφή αντιβιοτικής θεραπείας) για την προστασία σας από λοίμωξη του οφθαλμού.

Εάν ξεχάσετε να πραγματοποιήσετε μία επίσκεψη:

Επικοινωνήστε με το νοσοκομείο ή με την κλινική το συντομότερο δυνατόν για τον επαναπρογραμματισμό της επίσκεψής σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, το Macugen μπορεί να έχει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν εμφανίζονται σε όλους τους ασθενείς. Μέχρι τώρα οι πιο συχνά αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες (εμφανίζονται σε περισσότερους από έναν στους 10 ασθενείς σε κλινικές δοκιμές) προκαλούνται πιθανότατα από τη διαδικασία της ένεσης και όχι από το φάρμακο, και περιλαμβάνουν: φλεγμονή του οφθαλμού, πόνο του οφθαλμού, αυξημένη πίεση μέσα στον οφθαλμό, μικρά σημάδια στην επιφάνεια του οφθαλμού (στικτή κερατίτιδα), μικρά σωματίδια ή κηλίδες στο οπτικό σας πεδίο (εξιδρώματα ή θολερότητα του υαλοειδούς σώματος).

Σποραδικά, μία λοίμωξη στο εσωτερικό του οφθαλμού μπορεί να παρουσιαστεί μέσα στις επόμενες δύο εβδομάδες από τη χορήγηση του Macugen. Τα συμπτώματα που πιθανόν να εμφανίσετε περιγράφονται στην παράγραφο 2 του Φύλλου Οδηγιών (“Δείτε ιδιαίτερη προσοχή με το Macugen”). Παρακαλείστε να διαβάσετε την παράγραφο 2. Περιγράφει τι να κάνετε σε περίπτωση που έχετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα.

Άλλες συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες στον οφθαλμό που αναφέρεται ότι ενδεχομένως προκλήθηκαν από το φάρμακο ή από τη διαδικασία της ένεσης περιλαμβάνουν (εμφανίζονται σε περισσότερους από έναν στους 100 ασθενείς σε κλινικές δοκιμές): θαμπή όραση, οπτική διαταραχή, ενόχληση στον οφθαλμό, μειωμένη όραση, αυξημένη ευαισθησία στο φως, εμφάνιση λάμψεων φωτός, αιμορραγία που παρουσιάζεται γύρω από τον οφθαλμό (περικογχική αιμορραγία), εστίες αιμορραγίας στον οφθαλμό (αιμορραγία επιπεφυκότα), διαταραχή της γέλης στο εσωτερικό του οφθαλμού (διαταραχή υαλοειδούς σώματος), όπως μετατόπιση ή ρήξη (αποκόλληση του υαλοειδούς σώματος), θολερότητα του φακού (καταρράκτης), διαταραχές της επιφάνειας του οφθαλμού (κερατοειδής), οίδημα ή φλεγμονή του βλεφάρου, οίδημα στην εσωτερική επιφάνεια του βλεφάρου ή στην εξωτερική επιφάνεια του οφθαλμού (επιπεφυκότας), φλεγμονή του οφθαλμού, δακρύρροια, φλεγμονή του επιπεφυκότα (επιπεφυκίτιδα), ξηρότητα, οφθαλμικό έκκριμα, ερεθισμός του οφθαλμού, κνησμός στον οφθαλμό, ερυθρότητα στον οφθαλμό ή μεγέθυνση της κόρης του οφθαλμού.

Άλλες συχνές μη-οφθαλμικές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρεται ότι ενδεχομένως προκλήθηκαν από το φάρμακο ή από τη διαδικασία της ένεσης περιλαμβάνουν (εμφανίζονται σε περισσότερους από έναν στους 100 ασθενείς σε κλινικές δοκιμές): κεφαλαλγία ή ρινικό έκκριμα.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες από τον οφθαλμό που αναφέρεται ότι πιθανά προκλήθηκαν από το φάρμακο ή από τη διαδικασία της ένεσης περιλαμβάνουν (εμφανίζονται σε λιγότερους από έναν στους 100 αλλά σε περισσότερους από έναν στους 1000 ασθενείς σε κλινικές δοκιμές): φλεγμονή του οφθαλμού ή της εξωτερικής επιφάνειας του οφθαλμού, αιμορραγία στον οφθαλμό ή στο εσωτερικό του οφθαλμού (υαλοειδές σώμα), αίσθημα τάσης στον οφθαλμό, φλεγμονή του κεντρικού τμήματος της επιφάνειας του οφθαλμού (κερατίτιδα), μικρές εναποθέσεις στον οφθαλμό ή στην επιφάνεια του οφθαλμού (κερατοειδής), εναποθέσεις στο οπίσθιο μέρος του οφθαλμού, κνησμός των βλεφάρων, διαταραχή στην αντίδραση του οφθαλμού στο φως (αντανακλαστικό της κόρης επηρεασμένο), μικρή διάβρωση στο κεντρικό τμήμα της επιφάνειας του οφθαλμού (κερατοειδής), πτώση βλεφάρου, ουλή στο εσωτερικό του οφθαλμού (ουλή του αμφιβληστροειδούς), μικρό ογκίδιο στο βλέφαρο οφειλόμενο σε φλεγμονή (χαλάζιο), μειωμένη πίεση στο εσωτερικό του οφθαλμού, αντίδραση στη θέση της ένεσης, φυσαλίδες στη θέση της ένεσης, μετατόπιση ή ρήξη μίας στιβάδας στο οπίσθιο μέρος του οφθαλμού (αμφιβληστροειδής), διαταραχή της κόρης του οφθαλμού, του έγχρωμου τμήματος του οφθαλμού (ίριδα), απόφραξη της αρτηρίας του αμφιβληστροειδούς, αναστροφή του βλεφάρου, διαταραχή της κίνησης του οφθαλμού, ερεθισμός του βλεφάρου, αίμα στον οφθαλμό, αποχρωματισμός του οφθαλμού, εναποθέσεις στον οφθαλμό, φλεγμονή του οφθαλμού (ιρίτιδα), κοίλωση του οπτικού νεύρου, δυσμορφία της κόρης, απόφραξη της φλέβας στο οπίσθιο μέρος του οφθαλμού, έκκριμα της εσωτερικής γέλης του οφθαλμού.

Όχι συχνές μη-οφθαλμικές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρεται ότι ενδεχομένως προκλήθηκαν από το φάρμακο ή από τη διαδικασία της ένεσης περιλαμβάνουν: (εμφανίζονται σε λιγότερους από έναν στους 100 ασθενείς αλλά σε περισσότερους από έναν στους 1000 ασθενείς σε κλινικές δοκιμές): εφιάλτες, κατάθλιψη, κώφωση, ίλιγγος, αίσθημα παλμών, υψηλή αρτηριακή πίεση, διαστολή αορτής (του κύριου αιμοφόρου αγγείου), φλεγμονή της ανώτερης αναπνευστικής οδού, έμετος, δυσπεπία, ερεθισμός και φλεγμονή του δέρματος, μεταβολές στο χρώμα των μαλλιών, εξάνθημα, κνησμός, νυκτερινή εφίδρωση, οσφυαλγία, κόπωση, τρόμος, ευαισθησία, θωρακικό άλγος, αιφνίδιος πυρετός, γενικευμένοι πόνοι, αύξηση των επιπέδων των ηπατικών ενζύμων, εκδορές.

Σε μερικές σπάνιες περιπτώσεις, σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις έχουν αναφερθεί αμέσως μετά την ένεση. Παρακαλείστε να ζητήσετε άμεση ιατρική βοήθεια εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω αμέσως μετά την ένεση: ξαφνική έναρξη δυσκολίας στην αναπνοή ή συριγμό, πρησμένο στόμα, πρόσωπο, χέρια ή πόδια, κνησμό στο δέρμα, λιποθυμία, γρήγορο παλμό, κράμπες στο σταμάχι, ναυτία, έμετο ή διάρροια.

Εάν παρατηρήσετε άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν αναφέρονται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ MACUGEN

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φτάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2° C - 8° C).

Μην καταψύχετε.

Το Macugen θα πρέπει να απορρίπτεται αν παραμείνει σε θερμοκρασία δωματίου για περισσότερες από δύο εβδομάδες.

Να μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην επισήμανση και στο κουτί.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το **MACUGEN**

- Η δραστική ουσία είναι το pegaptanib sodium. Κάθε προ-γεμισμένη σύριγγα εφ' άπαξ δόσης παρέχει μία δόση 0,3 mg pegaptanib sodium
- Τα άλλα συστατικά είναι χλωριούχο νάτριο, φωσφορικό δισόξινο μονοϋδρικό νάτριο, φωσφορικό μονόξινο επταϋδρικό νάτριο, υδροξείδιο νατρίου, υδροχλωρικό οξύ, ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του **MACUGEN** και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Macugen διατίθεται σε μία συσκευασία μίας δόσης.

Κάθε συσκευασία περιέχει ένα σάκο σε ένα χάρτινο κουτί, που περιέχει μία προγεμισμένη σύριγγα του 1 ml, από γυαλί Τύπου I, σφραγισμένη με ένα ελαστομερές πώμα και με ένα προ-τοποθετημένο έμβολο, η οποία συγκρατείται σε μία πλαστική βάση. Η σύριγγα περιέχει έναν προ-τοποθετημένο πολυκαρβονικό πλαστικό υποδοχέα τύπου 'luer lock' και η άκρη είναι σφραγισμένη με ένα ελαστομερές καπάκι.

Η συσκευασία διατίθεται χωρίς βελόνα.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
CT13 9NJ
Ηνωμένο Βασίλειο

Παραγωγός

Pfizer Ireland Pharmaceuticals
Pottery Road
Dun Laoghaire
Co Dublin
Ιρλανδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

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

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

Magyarország

PFIZER Kft.
Tel. + 36 1 488 37 00

Česká republika

Pfizer s.r.o.
Tel: 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) 30 550055 51000

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 6785800

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o.,
Tel.: +48 22 335 6100

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 (toll free)
Tel: +44 (0) 1304 616161

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

GEO. PAVLIDES & ARAOUZOS LTD,
Τηλ: +35722818087

Latvija

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

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL, filialas Lietuvoje
Tel. +3705 2514000

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: + 386 (0)152 11 400

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

Pfizer Limited,
Tel: +44 (0) 1304 616161

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 03/2009

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA): <http://www.emea.europa.eu>