

## BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

### Macugen 0,3 mg oldatos injekció pegaptanib-nátrium

**Olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót a Macugen-kezelés elkezdése előtt.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- Bármely további kérdésével forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.

#### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Macugen és milyen betegségek esetén alkalmazható
2. Tudnivalók a Macugen alkalmazása előtt
3. Hogyan adják be a Macugen injekciót az üvegtestbe
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Macugent tárolni
6. További információk

### **1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A MACUGEN ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ**

A Macugen egy szemészeti készítmény, tehát csak a szem kezelésére alkalmazható. Ez egy oldatos injekció, előretöltött üvegfecskendőben. Az injekciót orvosa fogja beadni.

A Macugent a korfüggő makula degeneráció nedves formájának kezelésére alkalmazzák. Ez a betegség a látás romlásához vezet, a szemén hátul elhelyezkedő ideghártya középső részének (a makulának, magyarul sárgafoltnak) a károsodása miatt. A sárgafolt teszi lehetővé a szem központi éleslátását, amely olyan tevékenységekhez szükséges, mint például: az autóvezetés, a kisbetűs szöveg olvasása és egyéb hasonló feladatok.

A korfüggő makula degeneráció nedves formájában az ideghártya és a sárgafolt alatt kóros érnövekedés történik. Ezek az új erek vérezhetnek, és folyadék szivároghat ki belőlük, amely a sárgafolt elöboltosulásához, illetve felemelkedéséhez vezethet, és ezáltal eltorzul vagy megszűnik az éleslátás. Ilyen körülmények között a látásromlás gyors és súlyos lehet. A Macugen úgy hat, hogy gátolja a kóros erek kialakulását, elállítja a vérzést és a szivárgást. A Macugent a korfüggő makula degenerációban szenvedő betegeknél észlelt kóros érnövekedés valamennyi formájának kezelésére alkalmazzák.

Mindegyik Macugen csomagolás egy előretöltött fecskendőt tartalmaz (ráerősített tűvel ellátva) egy lezárt tasakban. A dobozon belül egy másik tasakban egy műanyag dugattyú és egy felerősíthető perem is található, amelyeket kezelőorvosa használ az injekció beadása során. Az előretöltött fecskendőt egyszer használják, majd eldobják.

### **2. TUDNIVALÓK A MACUGEN ALKALMAZÁSA ELŐTT**

#### **A Macugen nem alkalmazható:**

Ha túlérzékeny (allergiás) a pegaptanib-nátriumra vagy egyéb összetevőire.  
Ha a szemében vagy a szeme körül fertőzés van.

#### **A Macugen fokozott elővigyázatossággal alkalmazható:**

Kérjük lépjen kapcsolatba orvosával, ha bármilyen anyagra allergiás.

A Macugent injekció formájában a szembe adják. Alkalmanként a Macugen-kezelés után (a következő két hétben) fertőzés alakulhat ki a szem belsejében. Fontos, hogy az ilyen fertőzést a lehető

leghamarabb felismerjék, és a kezelését elkezdjék. Kérjük, tájékoztassa orvosát azonnal, ha a következők közül bármelyik tünetet észleli magán: szemfájdalom vagy fokozott kellemetlen érzés, fokozódó szemvörösség, homályos vagy csökkent látás, fokozott fényérzékenység, illetve ha látóterében több részecske látható. Ha az Ön kezelőorvosa valamilyen nem elérhető, akkor haladéktalanul keressen fel egy másikat.

Egyes betegekben közvetlenül az injekció beadása után rövid időre megemelkedhet a nyomás a kezelt szem belsejében. Ezt az egyes injekciók után orvosa ellenőrizheti.

#### **A kezelés ideje alatt alkalmazott egyéb gyógyszerek:**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

#### **Terhesség:**

A Macugen alkalmazásáról nincs tapasztalat terhes nőkben; ezért a lehetséges veszélyek nem ismertek. Ha ön terhes vagy terhességet tervez, akkor beszélje ezt meg orvosával a Macugen-kezelés elkezdése előtt.

#### **Szoptatás:**

Nem ismert, hogy a Macugen kiválasztódik-e az anyatejbe. A Macugen nem javasolt szoptatás alatt. Kérdéseivel forduljon orvosához, vagy gyógyszerészéhez a Macugen-kezelés elkezdése előtt.

#### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre:**

A Macugen beadása után átmeneti homályos látást tapasztalhat. Ha Önnél ez jelentkezne, akkor ne vezessen, és ne üzemeltessen gépeket, amíg meg nem szűnik.

### **3. HOGYAN ADJÁK BE A MACUGEN INJEKCIÓT AZ ÜVEGTESZTBE**

A Macugen injekciót mindig a kezelőorvosa adja be.

A Macugent egyetlen injekcióban, 6 hetes időközönként adják be az Ön szemébe (azaz évente 9 alkalommal). Az injekciót a szem üvegtesztébe adják, amely a szemben belül található zselé-szerű anyag. Orvosa folyamatosan ellenőrizni fogja az Ön állapotát, és javaslatot tesz Macugen-kezelésének időtartamára.

A kezelés előtt orvosa antibiotikumos szemcseppeket rendelhet, vagy megkérheti Önt, hogy alaposan mossa meg a szemét. Kérjük, mondja el orvosának, ha úgy tudja, hogy valamely anyagra allergiás. Kérjük, hogy figyelmesen kövesse ezeket az utasításokat.

Az injekció beadása előtt orvosa helyi érzéstelenítőt fog adni. Ez csökkenti, vagy megakadályozza az esetleges fájdalmat az injekció beadásakor, amely egy egyszerű és gyors beavatkozás. Lehetséges, hogy az injekció után antibiotikumos szemcseppeket (vagy más típusú antibiotikum-kezelést) kell alkalmaznia a fertőzések elleni védekezésül.

#### **Ha elfelejtett elmenni egy kezelésre:**

Lépjön kapcsolatba mihamarabb a kórházzal vagy klinikával és kérjen egy új időpontot.

### **4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK**

Mint minden gyógyszernek, így a Macugennek is lehetnek mellékhatásai, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. A leggyakrabban jelentett mellékhatásokat (klinikai vizsgálatokban 10 beteg közül több mint egynél előforduló) nagy valószínűség szerint inkább az injekciós eljárás, mint a gyógyszer okozza, ezek a következők: szemgyulladás, kis részecskék vagy pontok a látóterében (üvegtesti részecskék illetve homályok), kis foltok a szem felületén (keratitisz punktáta), kellemetlen érzés a szemben, szemfájdalom, emelkedett szembelnyomás.

Alkalmanként, a Macugen-kezelés utáni két hétben fertőzés alakulhat ki a szem belsejében. A lehetséges tünetek leírása a betegtájékoztató 2. pontjában található („A Macugen fokozott elővigyázatossággal alkalmazható”). Kérjük, olvassa el a 2. pontot, amely leírja Önnek, hogy mit tegyen, ha ezen tünetek bármelyike jelentkezik.

Egyéb, a szemet érintő, gyakori mellékhatások, amelyeket a jelentések szerint a gyógyszer vagy az injekciós eljárás okozhatott (a klinikai vizsgálatokban 100 beteg közül több mint egynél előforduló): vérzés a szem belsejében (az ideghártyában vagy az üvegtestben), szemkörüli vérzés (periorbitális vérzés), a szem hátsó részén található réteg (ideghártya-leválás vagy szakadás) vagy a szem belsejében található zselés anyag (üvegtest-leválás) szakadása vagy leválása, csökkent látás, a szemlencse elhomályosodása (szürkehályog), rendellenesség a szem felületén (a szaruhártyán), fokozott fényérzékenység, véraláfutásos szem (kötőhártya vérzés), duzzanat a szemhéj belső felszínén vagy a szem külső felszínén (a kötőhártyán), a szemhéj duzzanata vagy gyulladása, könnyezés, kötőhártyagyulladás (konjunktivitisz), szemszárazság, a szem váladékozása, szem vagy szemhéj irritáció, a pupilla megnagyobbodása, szemfeszülés, elégtelen vérkeringés a szem hátsó részén (az ideghártyában), csökkent nyomás a szem belsejében, szemmozgás-zavar vagy fényvillanások megjelenése.

Egyéb, nem a szemet érintő, gyakori mellékhatások, amelyeket a jelentések szerint a gyógyszer vagy az injekciós eljárás okozhatott (klinikai vizsgálatokban 100 beteg közül több mint egynél előforduló): fejfájás vagy orrfolyás.

A szemet érintő, nem gyakori mellékhatások, amelyeket a jelentések szerint a gyógyszer vagy az injekciós eljárás okozhatott (klinikai vizsgálatokban 1000 beteg közül több mint egynél előforduló): a szem vagy a szem külső felszínének a gyulladása, gyulladás a szem felszínének középső részén (szaruhártya-gyulladás), lerakódások a szemben vagy a szem felszínén (a szaruhártyán), lerakódások a szem hátsó részében, szemhéjak viszketése, a szem fényreakciójának zavara (károsodott pupilla reflex), kis károsodás a szem felszínének középső részén (a szaruhártyán), szemhéjcsüngés, heg a szem belsejében (ideghártya heg), gyulladás következtében kialakuló kis csomó a szemhéjon (jégárpa), csökkent nyomás a szem belsejében, helyi reakció az injekció beadási helyén, hólyagok az injekció beadási helyén, a szem hátsó részén található egyik réteg (az ideghártya) leválása vagy leszakadása, a pupillának, a szem színes részének (a szivárványhártyának) vagy a szem felszínének (a szaruhártyának) a rendellenessége, az ideghártya verőérének az elzáródása, a szemhéj kifordulása, szemmozgás-zavar, szemhéjirritáció, a szemben kialakuló vérzés, a szem elszíneződése, lerakódások a szemben, szemgyulladás (szivárványhártya-gyulladás), a látóidegfő kivájlása, a pupilla alakjának megváltozása, visszér elzáródás a szem hátsó részében, a szem zselé-szerű belső részének előesése.

Nem a szemet érintő, nem gyakori mellékhatások, amelyeket a jelentések szerint a gyógyszer vagy az injekciós eljárás okozhatott (klinikai vizsgálatokban 100 beteg közül kevesebb mint egynél, de 1000 beteg közül több mint egynél előforduló): rémálom, depresszió, süketség, szédülés, szívdobogás-érzés, magas vérnyomás, az aorta (a fő verőér) tágulata, felső légúti gyulladás, hányás, emésztési zavar, a bőr irritációja és gyulladása, hajszín változás, kiütés, viszketés, éjszakai izzadás, hátfájdalom, fáradtság, hidegrázás, érzékenység, mellkasi fájdalom, hirtelen láz, testszerte jelentkező fájdalmak, májenzimek megemelkedése, horzsolás.

Néhány ritka esetben súlyos allergiás reakció előfordulását jelentették röviddel az injekció beadását követően. Kérjen sürgős orvosi segítséget amennyiben röviddel az injekció beadása után a következők bármelyikét tapasztalja: hirtelen fellépő légzési nehézség vagy zihálás, a száj, arc, kezek vagy lábak duzzanata, bőrviszketés, ájulás, szapora pulzus, gyomorgörcsök, émelygés, hányás vagy hasmenés.

Ha a felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb szokatlan tünetet észlel, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

## **5. HOGYAN KELL A MACUGENT TÁROLNI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Hűtőszekrényben tárolandó (2°C - 8°C).  
Nem fagyasztható.

A Macugen ki kell dobni, ha több mint két héten át szobahőmérsékleten tartották.

A gyógyszert csak a dobozon és a címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy sürgősséggé vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## 6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

### Mit tartalmaz a Macugen

- A készítmény hatóanyaga a pegaptanib-nátrium. Minden egyadagos előretöltött fecskendő 0,3 mg pegaptanib-nátrium adagot biztosít.
- Egyéb összetevők: nátrium-klorid, nátrium-dihidrogén-foszfát-monohidrát, dinátrium-hidrogén-foszfát-heptahidrát, nátrium-hidroxid, sósav, injekcióhoz való víz.

### Milyen a Macugen külleme és mit tartalmaz a csomagolás

A Macugen egyadagos csomagolásban kapható. Mindegyik csomagolás két tasakot tartalmaz dobozba csomagolva. Az egyik tasak egy 1 ml-es előretöltött fecskendőt tartalmaz, amely a dugattyút rögzítő gumidugóval van lezárva. A fecskendőn egy előzetesen ráerősített tű található, amelyen egy merev tűvédő sapka van, ez a tűhegyet fedő, természetes gumiból készült kupakból és az azt borító merev műanyag tokból áll. A másik tasak egy poliszitirén dugattyút és egy felerősíthető peremet tartalmaz.

### A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
CT13 9NJ  
Egyesült Királyság

### Gyártó

Pfizer Health AB  
SE-112 87  
Stockholm  
Svédország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

#### **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

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

Pfizer Kft.  
Tel. + 36 1 488 37 00

**Danmark**

Pfizer ApS  
Tlf: +45 44 20 11 00

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

Pfizer  
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

**Ireland**

Pfizer Healthcare Ireland  
Tel: +353 1800 633 363

**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 70 35 775

**Lietuva**

Pfizer Luxembourg SARL,  
Filialas Lietuvoje  
Tel. +3705 2514000

**Malta**

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

**Nederland**

Pfizer bv  
Tel: +31 (0)10 406 42 00

**Norge**

Pfizer AS  
Tlf: +47 67 52 61 00

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

Pfizer Luxembourg SARL organizačná zložka  
Tel: +421-2-5941 8500

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

Pfizer AB  
Tel: +46 (0)8 519 062 00

**United Kingdom**

Pfizer Limited,  
Tel: +44 (0)1737 331111

**A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma: 2006/01**

