

## NAVODILO ZA UPORABO

### Macugen 0,3 mg raztopina za injiciranje natrijev pegaptanib

**Natančno preberite navodilo, preden se zdravljenje z zdravilom Macugen začne!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate kakršnakoli vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

**Navodilo vsebuje:**

1. Kaj je zdravilo Macugen in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Macugen
3. Kako boste dobili injekcijo zdravila Macugen v steklovino
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Macugen
6. Dodatne informacije

#### **1. KAJ JE ZDRAVILO MACUGEN IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO**

Macugen je oftalmično zdravilo, kar pomeni, da je namenjen le za zdravljenje oči. Je raztopina za injiciranje v napolnjeni stekleni injekcijski brizgi. Injekcijo vam bo dal zdravnik.

Zdravilo Macugen uporabljamo za zdravljenje vlažne oblike starostne degeneracije makule (AMD – „*age-related macular degeneration*“). Ta bolezen, ki povzroči izgubljanje vida, nastane zaradi okvare osrednjega dela mrežnice (imenujemo ga makula), ki leži na zadnji strani očesa. Makula je del, s katerim oko omogoča podroben osrednji vid, potreben za dejavnosti, kakršne so vožnja avta, branje drobnega tiska in podobno.

Pri vlažni obliki AMD se pod mrežnico in makulo vraščajo nenormalne žile. Na teh nenormalnih žilah se lahko pojavijo krvavitve in iz njih pronica tekočina. Makula se zato izboči ali dvigne in tako popači ali uniči osrednji vid. V takšnih okoliščinah je izgubljanje vida lahko hitro in hudo. Zdravilo Macugen zavira rast nenormalnih žil in ustavlja krvavitev in pronicanje tekočine. Zdravilo Macugen uporabljamo za zdravljenje vseh vrst nenormalne rasti žil pri bolnikih z AMD.

Vsako pakiranje zdravila Macugen vsebuje eno napolnjeno injekcijsko brizgo v zaprti vrečki, z že vstavljenim potisnim batom in gumijastim tesnilom. Vsako napolnjeno injekcijsko brizgo uporabijo le enkrat in jo potem zavržejo.

#### **2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE DOBILI ZDRAVILO MACUGEN**

**Zdravila Macugen ne smete dobiti:**

Če ste preobčutljivi za (alergični na) natrijev pegaptanib ali katerokoli sestavino zdravila Macugen.  
Če imate kakšno okužbo v očesu ali njegovi okolici.

**Pri zdravljenju z zdravilom Macugen bodite posebno pozorni:**

Če ste alergični na katerokoli snov, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Zdravilo Macugen boste dobili kot injekcijo v oko. Občasno se lahko po zdravljenju z zdravilom Macugen (v naslednjih dveh tednih) pojavi okužba notranjega dela očesa. Zelo pomembno je, da takšno okužbo čim prej prepoznamo in zdravimo. Zdravniku morate takoj povedati, če opazite katerega od naslednjih simptomov: bolečino ali močnejše nelagodje v očesu, poslabšanje pordelosti oči, zamegljen ali poslabšan vid, večjo občutljivost za svetlobo, številnejše drobne delce v vidnem polju. Če zaradi kakršnegakoli razloga ne morete priti do svojega zdravnika, se morate nemudoma obrniti na kakšnega drugega.

Nekaterim bolnikom se lahko za krajši čas neposredno po injiciranju zviša tlak v zdravljenem očesu. Zdravnik bo to predvidoma nadziral po vsakem injiciranju.

**Jemanje drugih zdravil:**

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

**Nosečnost:**

Z uporabo zdravila Macugen pri nosečnicah ni izkušenj, zato morebitna tveganja niso znana. Če ste noseči ali nameravate zanositi, morate to zdravniku povedati pred zdravljenjem z zdravilom Macugen.

**Dojenje:**

Ni znano, ali se zdravilo Macugen pri človeku izloča v materino mleko. Uporaba zdravila Macugen med dojenjem ni priporočljiva. Pred zdravljenjem z zdravilom Macugen se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

**Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev:**

Potem, ko boste dobili zdravilo Macugen, se vam lahko pojavi prehodna zamegljenost vida. Če se to zgodi, ne smete upravljati vozil in strojev, dokler ne mine.

### **3. KAKO BOSTE DOBILI INJEKCIJO ZDRAVILA MACUGEN V STEKLOVINO**

Vse injekcije zdravila Macugen vam bo dal zdravnik.

Zdravilo Macugen boste dobili v oko z enkratnim injiciranjem vsakih 6 tednov (tj. 9-krat na leto). Zdravnik bo injekcijo dal v očesno steklovino, združeno snov v notranjosti očesa. Zdravnik bo spremljal vaše stanje in vam bo svetoval, kako dolgo naj traja zdravljenje z zdravilom Macugen.

Preden boste dobili zdravilo, vam bo zdravnik morda naročil, da uporabite antibiotične kapljice za oko ali da si oči dobro umijete. Obvestite svojega zdravnika, če veste, da ste alergični na katerokoli snov. Natančno upoštevajte ta navodila.

Preden boste dobili injekcijo, vam bo zdravnik dal lokalni anestetik (sredstvo za omrtnjenje). To bo zmanjšalo ali preprečilo vse bolečine, ki bi se lahko pojavile med injiciranjem, ki je preprost in hiter poseg.

Po vsakem injiciranju vam bo zdravnik morda naročil, da za zaščito pred okužbo uporabite kapljice za oko (ali kakšno drugo vrsto antibiotičnega zdravila).

**Če pozabite priti k zdravniku, ko ste naročeni:**

Čim prej se obrnite na bolnišnico ali ambulanto, da boste dobili drug datum.

### **4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Macugen neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Najpogosteje opisani neželeni učinki (ki so se v kliničnih preskušanjih pojavili pri več kot 1 od 10 bolnikov) so bolj verjetno posledica postopka injiciranja kot samega zdravila. Med njimi so: vnetje očesa, bolečine v očesu, zvišan tlak v očesu, drobne poškodbe na površini očesa (točkasti keratitis), drobni delci ali pike v vidnem polju (mušice ali motnjave v steklovini).

Občasno se lahko v dveh tednih po zdravljenju z zdravilom Macugen razvije okužba notranjega dela očesa. Simptomi, ki se vam lahko pojavijo, so opisani v 2. poglavju tega navodila ("Pri zdravljenju z zdravilom Macugen bodite posebno pozorni"). Preberite 2. poglavje. V njem boste našli napotke za ravnanje v primeru, da se pojavi kateri od simptomov.

Med drugimi pogostimi očesnimi neželenimi učinki, za katere je opisano, da so morda posledica zdravila ali postopka injiciranja (in so se v kliničnih preskušanjih pojavili pri več kot 1 od 100 bolnikov), so: zamegljen vid, motnje vida, nelagodje v očesu, poslabšanje vida, večja občutljivost za svetlobo, bliskanje pred očmi, krvavitev v okolici očesa (periorbitalna krvavitev), krvavo oko (krvavitev v veznico), spremembe zdrizastega dela v očesni notranjosti (motnje steklovine), kot npr. odstop ali pretrganje (odstop steklovine), zamotnitev leče (katarakta), spremembe na površini očesa (roženici), oteklost ali vnetje veke, oteklost tkiva na notranji površini veke ali zunanji površini očesa (veznice), vnetje očesa, solzenje, vnetje veznice (konjunktivitis), suhost, izcedek iz očesa, draženje očesa, srbenje očesa, pordelost očesa ali razširjenost zenice.

Druga pogosta neočesna neželena učinka, za katera je opisano, da sta morda posledica zdravila ali postopka injiciranja (in sta se v kliničnih preskušanjih pojavila pri več kot 1 od 100 bolnikov), sta glavobol ali izcedek iz nosu.

Med občasnimi očesnimi neželenimi učinki, za katere je opisano, da so morda posledica zdravila ali postopka injiciranja (in so se v kliničnih preskušanjih pojavili pri manj kot 1 od 100, a pri več kot 1 od 1.000 bolnikov), so: vnetje očesa ali zunanje površine očesa, krvavitev v notranjosti očesa (steklovina), naprežanje očesa, vnetje osrednjega dela površine očesa (keratitis), majhni odložki na očesu ali površini očesa (roženici), odložki na zadnjem delu očesa, srbenje vek, moteno odzivanje očesa na svetlobo (okvara zeničnega refleksa), drobna razjeda na osrednjem delu površine očesa (roženice), povešenost veke, brazgotina v očesu (mrežnična brazgotina), zaradi vnetja nastala majhna zadebelina na vekici (halazij), znižan tlak v očesu, reakcija na mestu injiciranja, mehurčki na mestu injiciranja, odstop ali pretrganje plasti na zadnji strani očesa (mrežnice), motnje zenice, obarvanega dela očesa (šarenice), zapora mrežnične arterije, izvihanje veke, moteno gibanje zrkla, draženje vek, kri v očesu, obarvanje očesa, odložki v očesu, vnetje šarenice (iritis), uvlek vidnega živca, deformiranost zenice, zapora vene v zadnjem delu očesa, zdrs očesne steklovine.

Med občasnimi neočesnimi neželenimi učinki, za katere je opisano, da so morda posledica zdravila ali postopka injiciranja (in so se v kliničnih preskušanjih pojavili pri manj kot 1 od 100, a pri več kot 1 od 1.000 bolnikov), so: nočne more, depresija, naglušnost, vrtoglavica, razbijanje srca, visok krvni tlak, razširitev aorte (glavne telesne odvodnice), vnetje zgornjega dela dihal, bruhanje, prebavne težave, draženje in vnetje kože, spremembe barve las, izpuščaj, srbenje, nočno znojenje, bolečine v hrbtu, utrujenost, drgetanje, občutljivost, bolečine v prsih, nenadno zvišanje telesne temperature, generalizirane bolj ali manj izrazite bolečine, zvišanje jetrnih encimov, abrazija.

V nekaj redkih primerih so poročali o hudih alergijskih reakcijah kmalu po injiciranju. Prosimo, nemudoma poiščite zdravniško pomoč, če boste kmalu po injiciranju doživeli: nenaden pojav težav z dihanjem ali sopenje, otekla usta, obraz, roke ali noge, srbenje, omedlevico, pospešen srčni utrip, trebušne krče, siljenje na bruhanje, bruhanje ali drisko.

Če opazite katerikoli neželen učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

## **5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA MACUGEN**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte v hladilniku (2 °C in 8 °C).  
Ne zamrzujte.

Zdravilo Macugen, ki je bilo več kot dva tedna shranjeno na sobni temperaturi, morate zavreči.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli.

Zdravil ne smete zavreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. DODATNE INFORMACIJE

### Kaj vsebuje zdravilo MACUGEN

- Zdravilna učinkovina je natrijev pegaptanib. Ena enoodmerna napolnjena injekcijska brizga vsebuje 0,3 mg natrijevega pegaptaniba.
- Pomožne snovi so natrijev klorid, natrijev dihidrogenfosfat monohidrat, natrijev hidrogenfosfat heptahidrat, natrijev hidroksid, klorovodikova kislina in voda za injekcije.

### Izgled zdravila MACUGEN in vsebina pakiranja

Zdravilo Macugen je na voljo v enoodmernem pakiranju.

Vsaka škatla vsebuje vrečko z napolnjeno 1-ml injekcijsko brizgo iz stekla tipa I, z že vstavljenim potisnim batom in gumijastim tesnilom. Potisni bat drži na mestu plastični zatič. Injekcijska brizga ima že nameščen zaskočni nastavek „luer lock“ iz polikarbonatne plastike, na vrhu pa je zaprta z gumijasto zaporko. Pakiranje ne vsebuje igle.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
CT13 9NJ  
Velika Britanija

### Izdelovalec

Pfizer Ireland Pharmaceuticals  
Pottery Road  
Dun Laoghaire  
Co Dublin  
Irska

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

#### **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

#### **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

**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: 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: +371 670 35 775

**Lietuva**

Pfizer Luxembourg SARL, Filialas Lietuvoje  
Tel. +3705 2514000

**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

**România**

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

**Slovenija**

Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica za svetovanje 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)8 550 520 00

**United Kingdom**

Pfizer Limited  
Tel: +44 (0)1737 331111

**Navodilo je bilo odobreno: 12/2007**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila (EMA)  
<http://www.emea.europa.eu/>