

## PAKNINGSVEDLEGG: INFORMASJON TIL BRUKEREN

### Macugen 0,3 mg oppløsning til injeksjon, ferdigfylte sprøyter Pegaptanibnatrium

**Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke legemidlet.**

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.

#### **I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:**

1. Hva MACUGEN er, og hva det brukes mot
2. Hva du må ta hensyn til før du bruker MACUGEN
3. Hvordan du bruker MACUGEN
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer MACUGEN
6. Ytterligere informasjon

## **1. HVA MACUGEN ER, OG HVA DET BRUKES MOT**

Macugen er et legemiddel til bruk i øyet, og skal kun brukes ved øyebehandling. Det er en injeksjonsvæske som leveres i en ferdigfylt engangssprøyte av glass. Legen din vil gi deg injeksjonen.

Macugen brukes i behandling av den våte formen for aldersrelatert makuladegenerasjon (AMD). Denne sykdommen fører til synstap som skyldes skade på den sentrale del av netthinnen (kalt makula), i bak-kant av øyet. Makula er ansvarlig for synsskarpheten som er nødvendig for å kunne holde på med aktiviteter som for eksempel bilkjøring, lese små bokstaver og lignende.

Den våte formen av AMD forårsaker vekst av unaturlige blodårer under netthinnen og makula. Disse nye blodårene kan blø og lekke væske, som gjør at makula vil bule ut eller løftes opp og føre til forvrengning eller ødeleggelse av det sentrale synet. Under disse forholdene kan et synstap skje raskt og bli alvorlig. Macugen virker ved å hemme tilveksten av disse unaturlige blodårene og ved å stanse blødning og lekkasje. Macugen brukes i behandling av alle typer av unaturlig forekomst av blodårer hos pasienter med AMD.

Hver pakning Macugen inneholder en ferdigfylt sprøyte (med en påsatt kanyle) i en forseglet pose. Et plaststempel og en påkneppbar plastbøyle finnes i en separat pose i kartongen og brukes av legen din når medisinen gis. Den ferdigfylte sprøyten er kun til engangs bruk og kastes deretter.

## **2. HVA DU MÅ TA HENSYN TIL FØR DU BRUKER MACUGEN**

### **Bruk ikke Macugen:**

Hvis du er allergisk (overfølsom) overfor pegaptanibnatrium eller et av de andre innholdstoffene i Macugen.

Dersom du har en infeksjon i eller rundt øyet.

### **Vis forsiktighet ved bruk av Macugen:**

Informér legen din dersom du har noen form for allergi.

Macugen blir gitt som en injeksjon i øyet. Det kan av og til oppstå en infeksjon i den indre delen av øyet etter behandling med Macugen (i de to påfølgende ukene). Det er viktig å oppdage og behandle denne type infeksjon så raskt som mulig. Meld fra til legen din så raskt som mulig dersom du opplever noen av følgende symptomer: Øyesmerte eller økt ubehag, forverring av rødhet i øyet, uklart eller nedsatt syn, økt følsomhet for lys, økt antall små partikler i synsfeltet. Dersom du ikke kan få tak i din egen lege, bør en annen lege kontaktes så raskt som mulig.

Enkelte pasienter vil oppleve et økt trykk i det behandlede øyet i en kort periode rett etter injeksjonen. Legen din kan kontrollere dette etter hver injeksjon.

### **Bruk av andre legemidler sammen med Macugen**

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker eller nylig har brukt andre legemidler, dette gjelder også reseptfrie legemidler.

### **Graviditet**

Det foreligger ingen klinisk erfaring fra bruk av Macugen hos gravide kvinner og mulige risikofaktorer er derfor ukjent. Dersom du er gravid eller planlegger å bli gravid, bør dette diskuteres med legen din før behandling med Macugen.

### **Amming**

Det er ukjent om Macugen går over i morsmelk. Macugen er ikke anbefalt under amming. Rådfør deg med lege eller apotek før behandling med Macugen.

### **Kjøring og bruk av maskiner:**

Du kan oppleve kortvarig tåkesyn etter behandling med Macugen. Dersom du kjenner deg påvirket av dette skal du ikke kjøre bil eller bruke maskiner før disse symptomene har opphørt.

## **3. HVORDAN DEN INTRAVITREALE INJEKSJONEN MED MACUGEN GIS**

Alle injeksjoner med Macugen vil bli satt av legen din.

Macugen gis som en enkelt injeksjon i øyet i intervaller på 6 uker (det vil si 9 ganger i året). Injeksjonen settes i glasslegemet i øyet, som er en geleaktig substans inni øyet. Legen din vil kontrollere tilstanden din og anbefale hvor lenge du skal behandles med Macugen.

Før behandlingen starter kan legen din forskrive bruk av øyedråper med antibiotika, eller be deg om å vaske øynene nøye. Si fra til legen hvis du vet at du er allergisk. Følg disse instruksjonene nøye.

Legen vil gi deg lokalbedøvelse før injeksjonen. Dette vil redusere eller forebygge eventuelle smerter under injeksjonen, som er en enkel og rask prosedyre.

Du kan bli bedt om å bruke øyedråper med antibiotika (eller en annen form for antibiotikabehandling) etter hver behandling for å beskytte mot øyeinfeksjon.

### **Dersom du har glemt å gå til avtalt behandling:**

Kontakt sykehuset eller legen så fort som mulig for å få en ny time.

## **4. MULIGE BIVIRKNINGER**

Som alle legemidler kan Macugen ha bivirkninger, men ikke alle får det. De hyppigst rapporterte bivirkningene (forekommer hos mer enn én av 10 pasienter i kliniske forsøk) er mest sannsynlig forårsaket av injeksjonsprosedyren heller enn av legemidlet, slik som; Øyebetennelse, små partikler eller prikker i synsfeltet (fremmedlegemer eller uklårheter i glasslegemet), små flekker på øyets overflate (overfladisk hornhinnebetennelse), ubehag i øyet, øyesmerter, økt trykk i øyet.

Det kan av og til oppstå en infeksjon i den indre delen av øyet innen 2 uker etter behandling med Macugen. Symptomene som kan oppstå er beskrevet under punkt 2 i dette pakningsvedlegget ("Vis forsiktighet ved bruk av Macugen"). Vennligst les punkt 2, der står det hva du må gjøre hvis du får disse symptomene

Andre vanlige bivirkninger som har sammenheng med øyet og som er rapportert å muligens være forårsaket av legemidlet eller av injeksjonsprosedyren (forekommer hos mer enn én av 100 pasienter i kliniske forsøk) er: Blødning i den indre delen av øyet (netthinnen eller glasslegemet), blødning som oppstår rundt øyet (periorbital blødning), forskyvning eller rift i laget på bakre del av øyet (netthinnen) eller i den geleaktige delen på innsiden av øyet (avløsning av glasslegemet), nedsatt syn, uklar linse (grå stær/katarakt), forstyrrelse på hornhinnen (overflaten av øyet), økt følsomhet for lys, blodskutte øyne (blødende bindehinne), hevelse på innsiden av øyelokket eller på bindehinnen (øyets overflate), hevelse eller betennelse i øyelokket, tårer, betennelse i bindehinnen (konjunktivitt), tørre øyne, forstyrrelse på øyet, irritasjon på øye eller øyelokk, forstørrelse av pupillen, anstrengte øyne, manglende blodsirkulasjon til netthinnen, nedsatt trykk på innsiden av øyet, forstyrrelser i bevegelsen av øyet eller forekomst av blinkende lys.

Andre vanlige bivirkninger som ikke har sammenheng med synet og som er rapportert å muligens være forårsaket av legemidlet eller av injeksjonsprosedyren (forekommer hos mer enn én av 100 pasienter i kliniske forsøk) er: Hodepine eller rennende nese.

Andre mindre vanlige bivirkninger som har sammenheng med synet og som er rapportert å muligens være forårsaket av legemidlet eller av injeksjonsprosedyren (forekommer hos mer enn én av 1000 pasienter i kliniske forsøk) er: Betennelse i øyet eller på overflaten av øyet, betennelse i øyets hornhinne (keratitt), mindre avleiringer på øyet eller på hornhinnen, avleiringer i bakre del av øyet, kløe på øyelokkene, forstyrrelser i øyets reaksjon på lys (svekket pupillrefleks), lite overfladisk sår på hornhinnen, nedfelte øyelokk, arr på netthinnen, liten klump på øyelokket forårsaket av en betennelse (kronisk sti på øyet), redusert trykk inne i øyet, reaksjon på injeksjonsstedet, liten blære på injeksjonsstedet, forskyvning eller rift i netthinnen, forstyrrelser i pupillen og på den fargede delen av øyet (iris) eller på hornhinnen, tilstopping i netthinnepulsåren, utvendte øyelokk, forstyrrelser i bevegeligheten av øyet, irritasjon på øyelokket, blod i øyet, misfarging av øyet, avleiring i øyet, betennelse i øyet (iritt), fordypning av synsnerven, deformasjon av pupillen, tilstopping av venen på baksiden av øyet, utsondring fra den geleaktige delen av øyet.

Andre mindre vanlige bivirkninger som ikke har sammenheng med synet og som er rapportert å muligens være forårsaket av legemidlet eller av injeksjonsprosedyren (forekommer hos mindre enn én av 100, men hos mer enn én av 1000 pasienter i kliniske forsøk) er: Mareritt, depresjon, døvhets, svimmelhet, hjertebank, høyt blodtrykk, utvidelse av aorta (hovedpulsåren), betennelse i øvre del av pusterøret, brekninger, fordøyelsesvansker, irritasjon og betennelse i huden, forandringer i hårfarge, utslett, kløende nattlig svette, ryggsmarter, tretthet, gysing, ømhet, brystsmarter, plutselig feber, generell vondt og smerte, forhøyelse av leverenzymverdier, skrubbsår.

I noen sjeldne tilfeller har det blitt rapportert om alvorlige allergiske reaksjoner kort tid etter injeksjonen. Du må søke hjelp umiddelbart dersom du opplever noen av de følgende reaksjoner kort tid etter injeksjonen: plutselige pustevansker eller hvesende pust, hevelse i munnen, ansiktet, hender eller føtter, kløe i huden, besvimelse, rask puls, magekramper, kvalme, oppkast eller diaré.

Dersom du får bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, vennligst informer legen din eller en farmasøyt.

## **5. HVORDAN DU OPPBEVARER MACUGEN**

Oppbevares utilgjengelig for barn

Oppbevares i kjøleskap (2°C-8°C).

Må ikke fryses.

Macugen skal destrueres dersom produktet har blitt oppbevart i romtemperatur i mer enn to uker.

Bruk ikke MACUGEN etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan legemidler som ikke er nødvendig lenger skal kastes. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet

## 6. YTTERLIGERE INFORMASJON

### Sammensetning av MACUGEN

- Virkestoff er pegaptanibnatrium. Hver enkeltdose ferdigfylt sprøyte gir en dose på 0,3 mg pegaptanibnatrium
- Hjelpestoffer er natriumklorid, natriumdihydrogenfosfatmonohydrat, dinatriumfosfatheptahydrat, natriumhydroksid, saltsyre, vann til injeksjonsvæsker.

### Hvordan MACUGEN ser ut og innholdet i pakningen:

Macugen leveres i en enkeltdosepakning. Hver pakning inneholder 2 poser i en kartong. Den ene posen inneholder en 1 ml ferdigfylt sprøyte forseglet med en stempelstopper i gummi. Sprøyten har en ferdigmontert kanyle påsatt en stiv kanylehylse som består av deksel i naturlig gummi overtrukket med plastbeskyttelse. Den andre posen inneholder et polystyrenstempel og en plastbøyle.

### Innehaver av markedsføringstillatelsen

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich, Kent  
CT13 9NJ  
Storbritannia

### Tilvirker

Pfizer Health AB  
SE-112 87,  
Stockholm,  
Sverige

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen

#### **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**

Pfizer HCP Corporation  
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

**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,  
filiale Latvijā  
Tel: +371 70 35 775

**Lietuva**

Pfizer Luxembourg SARL,  
filialas Lietuvoje  
Tel: +3705 2514000

**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

**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)8 519 062 00

**United Kingdom**

Pfizer Limited  
Tel: +44 (0)1737 331111

**Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent 04/2007**

Detaljert informasjon om dette legemiddel er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (European Medicines Agency, EMA) <http://www.emea.europa.eu/>.