

Macugen 0,3 mg roztwór do wstrzykiwań
Pegaptanib sodu

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Macugen i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Macugen
3. Jak lek Macugen zostanie podany do ciała szklistego oka
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Macugen
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK MACUGEN I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Macugen jest lekiem stosowanym w okulistyce, co oznacza, że stosuje się go jedynie do leczenia schorzeń oczu. Jest to roztwór do wstrzykiwań, który znajduje się w szklanej, gotowej do użycia strzykawce. Wstrzyknięcie zostanie wykonane przez lekarza.

Lek Macugen jest stosowany w leczeniu wysiękowej postaci zwyrodnienia plamki żółtej związanego z wiekiem (AMD). Choroba ta prowadzi do utraty wzroku związanego ze zniszczeniem centralnej części siatkówki (zwanej plamką żółtą), znajdującej się w tylnej części oka. Plamka żółta umożliwi ostre widzenie centralne, potrzebne w codziennych czynnościach takich jak: prowadzenie samochodu, czytanie małego druku czy innych zadań o podobnym charakterze.

W wysiękowej postaci AMD pod siatkówką i plamką żółtą dochodzi do powstawania nieprawidłowych naczyń. Te nowopowstałe naczynia mogą być źródłem krwawienia lub przecieku płynu, co prowadzi do obrzęku lub unoszenia plamki i zaburzeń lub utraty widzenia centralnego. W takiej sytuacji utrata ostrości wzroku może być nagła i bardzo nasiloną. Lek Macugen działa poprzez hamowanie wzrostu tych nowych naczyń oraz hamuje krwawienie i przeciek płynu. Lek Macugen jest stosowany w leczeniu wszystkich rodzajów nieprawidłowego tworzenia naczyń u pacjentów z AMD.

Każde opakowanie leku Macugen zawiera jedną, gotową do użycia strzykawkę (z uprzednio założoną igłą) w zamkniętej przegródce. W oddzielnej przegródce znajduje się plastikowy tłok i obejm, które będą użyte przez lekarza w trakcie podawania leku. Strzykawka zostanie użyta tylko jeden raz a następnie wyrzucona.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU MACUGEN

Leku Macugen nie wolno stosować:

Jeśli pacjent jest nadwrażliwy (uczulony) na pegaptanib lub którąkolwiek z substancji pomocniczych. Jeśli wystąpiło zakażenie w oku lub wokół niego.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Macugen:

W przypadku uczulenia na jakąkolwiek substancję należy poinformować o tym lekarza. Lek Macugen jest podawany w postaci wstrzyknięcia do oka. Czasem po podaniu leku Macugen może dojść do zakażenia w wewnętrznej części oka. Ważne jest, aby takie zakażenie zostało rozpoznane i jak najszybciej leczone. Należy natychmiast poinformować lekarza jeśli dojdzie do wystąpienia któregoś z poniższych objawów: ból oka lub narastające uczucie dyskomfortu, postępujące zaczerwienienie oka, zamglone widzenie lub pogorszenie wzroku, zwiększona wrażliwość na światło, zwiększona liczba drobnych cząsteczek pojawiająca się w polu widzenia. Jeśli z jakiegoś powodu lekarz prowadzący jest niedostępny należy natychmiast skontaktować się z innym lekarzem.

U niektórych pacjentów może dojść do krótkotrwałego wzrostu ciśnienia wewnątrzgałkowego bezpośrednio po iniekcji. Lekarz powinien obserwować pacjenta po każdym wstrzyknięciu.

Stosowanie z innymi lekami:

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, także tych wydawanych bez recepty.

Ciąża:

Nie ma doświadczenia związanego ze stosowaniem leku Macugen u kobiet ciężarnych; z tego względu potencjalne ryzyko jest nieznane. Należy powiadomić lekarza o planowanej ciąży przed rozpoczęciem leczenia lekiem Macugen.

Karmienie piersią:

Nie wiadomo czy lek Macugen jest wydzielany do mleka ludzkiego. Nie zaleca się stosowania leku Macugen u kobiet karmiących piersią. Przed podjęciem leczenia należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:

Po wstrzyknięciu leku Macugen możliwe jest przemijające odczuwanie zaburzenia widzenia. Należy wtedy powstrzymać się od prowadzenia samochodu lub obsługi maszyn do czasu ustąpienia tego objawu.

3. JAK LEK MACUGEN ZOSTANIE PODANY DO CIAŁA SZKLISTEGO OKA

Wszystkie wstrzyknięcia leku Macugen zostaną wykonane przez lekarza.

Lek Macugen jest podawany w pojedynczej iniekcji do oka w odstępach co 6 tygodni (tzn. 9 razy w roku). Zastrzyk wykonywany jest do ciała szklстого oka, czyli podobnej do żelu substancji znajdującej się wewnątrz oka. Lekarz kontroluje stan pacjenta i zaleca czas leczenia lekiem Macugen.

Przed podaniem zastrzyku lekarz poprosi o zakropienie kropli z antybiotykiem lub o dokładne umycie oczu. W przypadku gdy pacjent wie, że występują u niego objawy uczulenia na jakąkolwiek substancję, powinien poinformować o tym lekarza. Należy postępować zgodnie z

zaleceniami lekarza.

Przed wstrzyknięciem zostanie zastosowany lek miejscowo znieczulający (znoszący ból). Zmniejszy to lub zapobiegnie wystąpieniu bólu podczas zastrzyku, który jest zabiegiem prostym i krótkotrwałym.

Po każdym wstrzyknięciu może być konieczne zastosowanie kropli z antybiotykiem (lub antybiotyku w innej postaci) aby zapobiec zakażeniu.

Jeśli kolejny zabieg zostanie pominięty:

W przypadku pominięcia zabiegu, należy skontaktować się ze szpitalem lub kliniką w celu jak najszybszego umówienia nowego terminu wizyty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek Macugen może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Do najczęściej zgłaszanych działań niepożądanych (występujących u ponad 1 na 10 pacjentów w badaniach klinicznych) należą działania związane raczej ze sposobem podania niż z samym lekiem. Obejmują one: zapalenie oka, drobne cząsteczki lub plamki w polu widzenia (kłaczkki i zamglenia w ciele szklistym), drobne znaki na powierzchni oka (punkcikowe zapalenie rogówki), uczucie dyskomfortu w oku, ból oka, wzrost ciśnienia w gałce ocznej. Sporadycznie może wystąpić zakażenie wewnętrznej części oka w czasie dwóch tygodni po leczeniu lekiem Macugen. Możliwe objawy opisano w punkcie 2 niniejszej ulotki („Zanim zastosuje się lek Macugen”). Należy zapoznać się z punktem 2. Zawarte są w niej informacje na temat postępowania w przypadku wystąpienia jakichkolwiek z tych objawów.

Do innych częstych działań niepożądanych ze strony oka (występujących u ponad 1 na 100 pacjentów w badaniach klinicznych), które mogą być związane z lekiem lub sposobem jego podania należą: krwawienie z wewnętrznych części oka (siatkówki lub ciała szklistego), krwawienie występujące w okolicy oka (krwawienie okołocodołowe), przemieszczenie lub rozerwanie cienkiej warstwy znajdującej się w tylnej części oka (odwarstwienie lub rozdarcie siatkówki) lub warstwy galaretowatej wewnątrz oka (odwarstwienie ciała szklistego), pogorszenie wzroku, zmętnienie soczewek (zaćma), zaburzenia powierzchni oka (rogówki), nadwrażliwość na światło, oko nastrzyknięte krwią (krwotok spojówkowy), obrzęk po wewnętrznej stronie powieki lub na zewnętrznej powierzchni oka (na spojówce), obrzęk lub zapalenie powieki, łzawienie, zapalenie spojówek, suchość, wyciek z oka, podrażnienie oka lub powieki, powiększenie źrenicy, zmęczenie oczu, zahamowanie dopływu krwi do tylnej części oka (siatkówki), obniżenie ciśnienia w oku, zaburzenie ruchomości gałek ocznych lub wrażenie błyskających światel w oku.

Do innych częstych, nie związanych z oczami, działań niepożądanych (występujących u ponad 1 na 100 pacjentów w badaniach klinicznych), które mogą być związane z lekiem lub sposobem jego podania należą: ból głowy lub katar.

Do niezbyt częstych działań niepożądanych ze strony oka (występujących u ponad 1 na 1000 pacjentów w badaniach klinicznych), które mogą być związane z lekiem lub sposobem jego

podania należą: zapalenie oka lub zewnętrznej powierzchni oka, zapalenie centralnej części powierzchniowej warstwy oka (zapalenie rogówki), odkładanie się drobinek na oku lub jego powierzchni (na rogówce), depozyty w tylnej części oka, swędzenie powiek, zaburzenia reakcji na światło (zaburzenie odruchu źrenicznego), małe owrzodzenia w centralnej części powierzchni oka (na rogówce), opadanie powieki, blizna w środku oka (w siatkówce), powstanie drobnego guzka na powiece (gradówka), obniżenie ciśnienia w oku, odczyn w miejscu wkłucia, powstawanie pęcherzyków w miejscu wkłucia, przemieszczenie lub rozerwanie warstwy znajdującej się z tyłu oka (siatkówki), zaburzenie funkcji źrenicy, tęczówki lub powierzchni oka (rogówki), zamknięcie tętnicy siatkówkowej, wywinięcie się powieki, zaburzenie ruchomości gałek ocznych, podrażnienie powiek, krew w oku, zmiany zabarwienia oka, osad w oku, zapalenie oka (tęczówki), zagłębienie w nerwie wzrokowym, deformacja źrenicy, zamknięcie żyły w tylnej części oka, wyciek substancji galaretowatej.

Do niezbyt częstych nie związanych z oczami działań niepożądanych, które mogą być związane z lekiem lub sposobem jego podania (występujących u więcej niż 1 na 1000 i mniej niż 1 na 100 pacjentów w badaniach klinicznych) należą: koszmary senne, depresja, głuchota, zawroty głowy, wysokie ciśnienie krwi, poszerzenie głównych naczyń, zapalenie górnych dróg oddechowych, wymioty, niestrawność, podrażnienie i zapalenie skóry, zmiany koloru włosów, wysypka, poty nocne, bóle pleców, zmęczenie, dreszcze, nadwrażliwość, bóle w klatce piersiowej, napadawa gorączka, uogólnione bóle, podwyższenie enzymów wątrobowych, abrazja.

W rzadkich przypadkach zgłaszano ciężkie reakcje alergiczne krótko po wykonaniu wstrzyknięcia. W razie wystąpienia któregośkolwiek z objawów, takich jak: nagłe trudności w oddychaniu lub świszczący oddech, obrzęk ust, twarzy, dłoni lub stóp, swędząca skóra, omdlenie, przyspieszony puls, skurcze żołądka, nudności, wymioty lub biegunka, należy natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną.

Jeśli wystąpiły działania niepożądane nie wymienione w tej ulotce należy poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

5. PRZECHOWYWANIE LEKU MACUGEN

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać.

Lek Macugen należy zniszczyć, jeśli był on przechowywany w temperaturze pokojowej przez ponad dwa tygodnie.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i kartonowym pudełku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Macugen

- Substancją czynną jest pegaptanib sodu. Każda wstępnie napełniona pojedynczą dawką strzykawka zawiera 0,3 mg pegaptanibu sodu.
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, sodu diwodorofosforan jednowodny, disodu fosforan siedmiowodny, sodu wodorotlenek, kwas solny, woda do wstrzykiwań

Jak wygląda lek Macugen i co zawiera opakowanie

Lek Macugen dostarczany jest w opakowaniu zawierającym pojedynczą dawkę. Każde opakowanie zawiera 2 kieszonki w opakowaniu kartonowym. Jedna kieszonka zawiera 1-mililitrową, wcześniej napełnioną strzykawkę, zamkniętą gumową zatyczką tłoczka. Strzykawka ma już założoną igłę ze sztywną osłoną igły wykonaną z gumowego kapturka pokrytego plastikową pochewką. Druga kieszonka zawiera polistyrenowy trzpień tłoczka i zatraskowy kołnierzyk.

Podmiot odpowiedzialny

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
CT13 9NJ
Wielka Brytania

Wytwórca

Pfizer Health AB
SE-112 87
Sztokholm
Szwecja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

Malta

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

Deutschland

Pfizer Pharma GmbH

Nederland

Pfizer bv

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 hfSímí: +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 in
Lithuania
Tel. +3705 2514000

Data zatwierdzenia ulotki:

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)8 550 520 00

United Kingdom

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