

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

### Macugen, 0,3 mg soluție injectabilă Pegaptanib sodic

**Citiți cu atenție acest prospect înainte de a începe tratamentul cu Macugen.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **În acest prospect găsiți:**

1. Ce este Macugen și pentru ce se utilizează
2. Înainte de utilizarea Macugen
3. Cum se administrează injecția intravitroasă de Macugen
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Macugen
6. Informații suplimentare

## **1. CE ESTE MACUGEN ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Macugen este un medicament de uz oftalmologic, ceea ce înseamnă că e destinat numai pentru tratamentul ochiului. Este o soluție injectabilă conținută într-o seringă preumplută. Medicul vă va administra injecția.

Macugen este utilizat pentru tratamentul formei umede a degenerescenței maculare induse de vârstă (DMV). Această boală conduce la pierderea vederii datorită lezării părții centrale a retinei (numită macula) situată în partea posterioară a ochiului. Macula permite ochiului să asigure vederea fină centrală necesară pentru activități precum conducerea autovehiculelor, citirea unor litere mărunte sau alte activități asemănătoare

În forma umedă a DMV, sub retină și maculă cresc vase de sânge anormale. Aceste noi vase de sânge pot să sângereze și să permită scurgeri de lichid, determinând macula să se umfle sau să se ridice, distorsionând astfel sau întrerupând vederea centrală. În aceste circumstanțe pierderea vederii poate fi rapidă și severă. Macugen acționează prin inhibarea creșterii vaselor anormale de sânge și prin oprirea sângerării și a scurgerii de lichid. Macugen este utilizat pentru tratamentul creșterii tuturor tipurilor de vase de sânge anormale la pacienții cu DMV.

Fiecare ambalaj de Macugen conține o seringă preumplută, un dop elastomeric al pistonului și un piston pre-atașat în interiorul unei pungi sigilate. Seringa preumplută trebuie utilizată o singură dată și apoi trebuie aruncată.

## **2. ÎNAINTE DE UTILIZAREA MACUGEN**

#### **Macugen nu trebuie să fie utilizat:**

Dacă sunteți hipersensibili (alergici) la pegaptanib sodic sau oricare dintre ceilalți excipienți.  
Dacă aveți o infecție la nivelul ochiului în sau în zona din jurul acestuia.

#### **Aveți grijă deosebită când utilizați Macugen**

Macugen se administrează prin injecție în ochi. Ocazional, poate să apară o infecție în porțiunea internă a ochiului în urma tratamentului cu Macugen (în următoarele două săptămâni). Este important ca acest tip de infecție să fie identificat și tratat cât mai curând posibil. Vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră imediat dacă remarcați oricare dintre simptomele următoare: durere în ochi sau disconfort crescut, roșeață a ochiului care se înrăutățește, vedere încetșată sau diminuată, sensibilitate crescută la lumină, număr crescut de particule mici în câmpul dumneavoastră vizual. Dacă

nu puteți ajunge la medicul dumneavoastră indiferent de motiv, trebuie să contactați imediat un alt medic.

La unii pacienți presiunea din interiorul ochiului poate crește pentru o scurtă perioadă în urma injectării. Medicul dumneavoastră poate monitoriza aceasta după fiecare injectare.

#### **Utilizarea altor medicamente**

Vă rugăm să informați medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă luați sau ați luat recent alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

#### **Sarcina**

Nu există experiență cu privire la utilizarea Macugen la femeile gravide; de aceea riscurile posibile sunt necunoscute. Dacă sunteți gravidă sau plănuiți să deveniți gravidă, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a începe tratamentul cu Macugen.

#### **Alăptarea**

Nu se știe dacă Macugen se excretă în laptele uman. Macugen nu este recomandat în timpul alăptării. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru consiliere înainte de tratamentul cu Macugen.

#### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

După administrarea Macugen puteți observa încetșoșarea temporară a vederii. Dacă sunteți afectat de aceasta, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje până când nu dispăre acest simptom.

### **3. CUM SE ADMINISTREAZĂ INECȚIA INTRAVITROASĂ DE MACUGEN**

Toate injectările de Macugen vor fi administrate de către medicul dumneavoastră.

Macugen este administrat prin injectare unică în ochiul dumneavoastră la intervale de 6 săptămâni (adică, de 9 ori pe an). injectarea se efectuează în corpul vitros al ochiului, care este substanța asemănătoare cu un jeleu din interiorul ochiului. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza starea și vă va recomanda cât de mult timp trebuie să fiți tratat cu Macugen.

Înainte de administrarea tratamentului, medicul dumneavoastră vă poate solicita să utilizați picături pentru ochi cu antibiotice sau să vă spălați cu grijă ochii. Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți alergic la orice substanță. Vă rugăm să urmați cu atenție aceste instrucțiuni.

Înainte de injectare, medicul dumneavoastră vă va administra un anestezic local. Acesta vă va reduce sau preveni durerea pe care ați putea-o avea din cauza injectării, care este o procedură simplă și rapidă.

După fiecare injectare s-ar putea să vi se ceară să utilizați picături pentru ochi cu antibiotice (sau un alt tip de tratament antibiotic) pentru a vă proteja împotriva injectării ochiului.

#### **Dacă uitați să vă prezentați la o programare:**

Contactați spitalul sau clinica cât mai curând posibil pentru a vă reprograma.

### **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, Macugen poate provoca reacții adverse. Reacțiile adverse cel mai frecvent raportate (care au apărut la mai mult de unu din 10 pacienți în studiile clinice) sunt cel mai probabil determinate de procedura de injectare decât de medicament, și includ: inflamarea ochiului, particule mici sau pete în câmpul vizual (flocoane sau opacități vitroase), mici semne pe suprafața ochiului (keratită punctiformă), disconfort ocular, durere oculară și presiune crescută în interiorul ochiului.

În mod ocazional, o infecție în porțiunea internă a ochiului poate apărea după tratamentul cu Macugen în următoarele două săptămâni. Simptomele pe care le-ați putea experimenta sunt descrise în pct. 2 a acestui prospect („Aveți grijă deosebită când utilizați Macugen”). Vă rugăm să citiți pct. 2. Acolo veți găsi informații despre ceea ce trebuie să faceți dacă aveți oricare dintre aceste simptome.

Alte reacții adverse frecvent raportate și posibil determinate de medicament sau de procedura de injectare includ (apărând la mai mult de unu din 100 de pacienți în studiile clinice): sângerare în porțiunea internă a ochiului (retina sau corpul vitros), sângerare care apare în jurul ochiului (hemoragie periorbitală), dezlipirea sau ruperea stratului din spatele ochiului (dezlipire sau rupere de retină) sau a porțiunii gelatinoase din interiorul ochiului (dezlipire vitroasă), vedere diminuată, opacifierea cristalinului (cataractă), afectarea suprafeței ochiului (corneea), sensibilitate crescută la lumină, ochi congestionat (hemoragie conjunctivală), umflarea zonei din interiorul pleoapei sau a suprafeței exterioare a ochiului (conjunctiva), umflarea sau inflamarea pleoapei, lăcrimare, inflamarea conjunctivei (conjunctivită), uscăciune, secreții oculare, iritarea ochiului sau a pleoapelor, mărirea pupilei, oboseală a ochiului, lipsa circulației sanguine în partea posterioară a ochiului (retina), presiune crescută în interiorul ochiului, tulburarea mișcării ochiului sau apariția de lumini fulgerătoare.

Alte reacții adverse non-vizuale raportate și posibil cauzate de medicament sau de procedura de injectare includ (apărând la mai mult de unu din 100 de pacienți în studiile clinice): cefalee sau scurgeri nazale.

Reacții adverse oculare mai puțin frecvente raportate ca fiind posibil determinate de medicament sau de procedura de injectare includ (apărând la mai mult de unu din 1000 de pacienți în studiile clinice): inflamația ochiului sau a suprafeței exterioare a ochiului, inflamația părții centrale a suprafeței ochiului (keratită), mici depozite în ochi sau pe suprafața ochiului (corneea), depozite în spatele ochiului, prurit al pleoapelor, perturbarea reacției ochiului la lumină (reflex pupilar afectat), mică eroziune în partea centrală a suprafeței ochiului (corneea), căderea pleoapei, cicatrice în interiorul ochiului (cicatrice retiniană), o mică umflătură pe pleopă datorată inflamației (șalazion), presiune scăzută în interiorul ochiului, reacție la locul de injectare, vezicule la locul de injectare, dezlipirea sau ruperea stratului din partea posterioară a ochiului (retina), tulburări ale pupilei, ale părții colorate a ochiului (iris) sau a suprafeței ochiului (corneea), ocluzia arterei retiniene, răsturnarea pleoapei, tulburări ale mișcărilor ochiului, iritarea pleoapei, sânge în ochi, ochi decolorat, depozite oculare, inflamația ochiului (irită), excavația discului nervului optic, deformarea pupilei, ocluzia venei din spatele ochiului, scurgerea substanței gelatinoase din interiorul ochiului.

Reacții adverse non-vizuale mai puțin frecvente raportate ca fiind posibil determinate de medicamente sau de procedura de injectare includ: (apărând la mai puțin de unu la 100 dar la mai mult de unu din 1000 de pacienți în studiile clinice): coșmar, depresie, surditate, vertij, palpitații, hipertensiune arterială, dilatarea aortei (principalul vas de sânge), inflamația tractului respirator superior, vomă, indigestie, iritația și inflamația pielii, modificări ale culorii părului, erupție, transpirații nocturne pruriginoase, durere de spate, oboseală, frisoane, sensibilitate, febră bruscă, dureri generalizate, creșterea enzimelor hepatice, abraziune.

Dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **5. CUM SE PĂSTREAZĂ MACUGEN**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la frigider (2°C – 8°C)

A nu se congela.

Macugen trebuie aruncat dacă se păstrează la temperatura camerei mai mult de două săptămâni.

Nu utilizați Macugen după data de expirare înscrisă pe etichetă și cutie.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul dumneavoastră cum să procedați cu medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor contribui la protecția mediului.

## 6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

### Ce conține Macugen

- Substanța activă este pegaptanib sodic. Fiecare seringă preumplută unidoză asigură administrarea unei doze de 0,3 mg pegaptanib sodic.
- Celelalte componente sunt clorură de sodiu, dihidrogenofosfat de sodiu monohidrat, fosfat disodic heptahidrat, hidroxid de sodiu, acid clorhidric și apă pentru injectări.

### Cum arată Macugen și conținutul ambalajului

Macugen este furnizat sub forma unui ambalaj unidoză.

Fiecare ambalaj conține o pungă într-o cutie de carton conținând o seringă preumplută de 1 ml, din sticlă de Tip I, închisă cu un dop elastomeric și un piston pre-atașat susținut de o clemă din plastic. Seringa are un adaptor preatașat din policarbonat plastic de tip „luer lock” iar vârful este protejat cu un capac elastomeric.

Ambalajul este furnizat fără ac.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
CT13 9NJ  
Marea Britanie

Producător:

Pfizer Ireland Pharmaceuticals  
Pottery Road  
Dun Laoghaire  
Co Dublin  
Irlanda

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață:

#### **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 70 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 România 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

**Acest prospect a fost aprobat în 09/2007**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.