

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Macugen 0,3 mg injekčný roztok sodná soľ pegaptanibu

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako sa začne Vaša liečba Macugenom.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

V tejto písomnej informácii pre používateľov:

1. Čo je Macugen a na čo sa používa
2. Skôr ako Vám bude podaný Macugen
3. Ako sa podáva intravitreálna injekcia Macugenu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Macugen
6. Ďalšie informácie

1. ČO JE MACUGEN A NA ČO SA POUŽÍVA

Macugen je oftalmologický liek, čo znamená, že je určený len na liečbu očí. Je to injekčný roztok nachádzajúci sa v sklenenej naplnenej injekčnej striekačke. Injekciu vám podá Váš lekár.

Macugen sa používa na liečbu vlhkej formy vekom podmienenej makulárnej degenerácie (AMD). Toto ochorenie vedie k strate zraku v dôsledku poškodenia centrálnej časti sietnice (nazývanej makula) na očnom pozadí. Makula umožňuje očiam ostré centrálné videnie, ktoré je potrebné pre také činnosti, ako sú vedenie vozidla, čítanie drobného písma a iné podobné činnosti.

Pri vlhkej forme AMD rastú pod sietnicou a makulou abnormálne cievy. Tieto nové cievy môžu krváčať a prepúšťať tekutinu, čo vedie k vydutiu alebo vyvýšeniu makuly, čím sa poškodí alebo celkom zanikne centrálné videnie. Za týchto okolností môže byť strata zraku rýchla a závažná. Macugen zastavuje rast týchto abnormálnych ciev, ako aj krvácanie z nich a presakovanie tekutiny. Macugen sa používa na liečbu všetkých typov abnormálneho rastu ciev u pacientov s AMD.

Každé balenie Macugenu obsahuje jednu naplnenú injekčnú striekačku (s nasadenou ihlou) v uzavretom vrecku. V druhom vrecku papierovej skladačky sa nachádza plastový piest a úchytka na striekačku, ktoré použije lekár pri podaní lieku. Naplnená injekčná striekačka sa použije raz a potom sa zlikviduje.

2. SKÔR AKO VÁM BUDE PODANÝ MACUGEN

Macugen sa nesmie podať:

Ak ste precitlivý (alergický) na sodnú soľ pegaptanibu alebo na niektorú z ďalších zložiek lieku. Ak máte infekciu v oku alebo v jeho okolí.

Zvláštna opatrnosť pri podávaní Macugenu:

Ak ste alergický na akúkoľvek látku, prosím, oznámte to svojmu lekárovi. Macugen sa podáva ako injekcia do oka. Príležitostne sa po liečbe Macugenom (počas nasledujúcich 2 týždňov) môže vyskytnúť infekcia vo vnútornej časti oka. Je dôležité čo možno najskôr rozpoznať a liečiť tento typ infekcie. Informujte okamžite svojho lekára, ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov: bolesť v oku alebo zosilnený nepríjemný pocit v oku, zhoršujúce sa začervenanie oka, rozmazané alebo zhoršené videnie, zvýšenú precitlivosť na svetlo, zvýraznené mihanie (bodky) pred očami. Ak Váš lekár nie je z akéhokoľvek dôvodu dostupný, okamžite kontaktujte zastupujúceho lekára.

U niektorých pacientov sa na krátky čas ihneď po podaní injekcie môže zvýšiť tlak vo vnútri liečeného oka. Váš lekár by mal tento stav sledovať po každej injekcii.

Užívanie iných liekov:

Informujte svojho lekára alebo lekárnika, ak užívate, alebo ak ste nedávno užívali akékoľvek iné lieky, dokonca aj tie, ktoré nie sú viazané na lekárske predpis.

Gravidita:

Nie sú skúsenosti s podávaním Macugenu tehotným ženám, preto nie je známe ani možné riziko. Ak ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom, skôr než začnete liečbu Macugenom.

Dojčenie:

Nie je známe, či sa Macugen u človeka vylučuje do materského mlieka. Macugen sa neodporúča počas dojčenia. Poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom pred začatím liečby Macugenom.

Vedenie vozidla a obsluha strojov:

Po podaní Macugenu môžete mať prechodne rozmazané videnie. V takomto prípade nesmiete viesť vozidlo, ani obsluhovať stroje, kým sa vám zrak neupraví.

3. AKO SA PODÁVA INTRAVITREÁLNA INJEKCIA MACUGENU?

Všetky injekcie Macugenu Vám podá Váš lekár.

Macugen sa podáva ako jednorazová injekcia do oka v 6-týždňových intervaloch (t.z. 9-krát do roka). Injekcia sa dáva do očného sklovca, ktorý je tvorený želatínovou substanciou vo vnútri oka. Váš lekár bude sledovať Váš zdravotný stav a odporučí, ako dlho máte byť liečený Macugenom.

Pred začatím liečby Vám lekár môže odporučiť, aby ste použili antibiotickú očnú instiláciu (kvapky), alebo aby ste si dôkladne vymyli oči. Ak viete, že ste alergický na akúkoľvek látku, prosím, oznámte to svojmu lekárovi. Postupujte presne podľa týchto pokynov.

Pred samotnou injekciou Vám lekár podá lokálne anestetikum (liek na znecitlivenie oka). Tým sa zníži alebo zabráni akejkoľvek bolesti, ktorú by ste mohli mať pri injekčnom podaní, čo je jednoduchá a rýchla procedúra.

Po každej injekcii Vám lekár môže odporučiť, aby ste užívali antibiotickú očnú instiláciu (alebo iný druh antibiotickej liečby) ako ochranu pred infekciou oka.

Ak sa zabudnete dostaviť na podanie injekcie:

Kontaktujte nemocnicu alebo kliniku čo možno najskôr, aby Vám určili nový termín.

4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Tak, ako všetky lieky, Macugen môže mať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Najčastejšie hlásené vedľajšie účinky (ktoré sa vyskytli sa v klinických štúdiách častejšie ako u 1 pacienta z 10) sú najpravdepodobnejšie zapríčinené skôr spôsobom podania než samotným liekom a zahŕňajú: zápal oka, mihanie (bodky) pred očami (zhluky alebo opacity v sklovci), malé častice alebo škvرنy na povrchu oka (keratitis punctata), nepríjemný pocit v oku, bolesť v oku, zvýšený tlak vo vnútri oka.

Príležitostne sa po liečbe Macugenom môže počas nasledujúcich 2 týždňov vyskytnúť infekcia vo vnútornej časti oka. Príznaky, ktoré môžete pociťovať, sú opísané v časti 2 tejto písomnej informácie ("Zvláštna opatrnosť pri podávaní Macugenu"). Prečítajte si, prosím, časť 2. Informuje vás, ako postupovať, keď máte akýkoľvek z týchto príznakov.

Ďalšie časté hlásené očné vedľajšie účinky, pravdepodobne súvisiace s liekom alebo s injekčným podaním (ktoré sa vyskytli v klinických štúdiách častejšie ako u 1 pacienta zo 100), zahŕňajú: krvácanie vo vnútornej časti oka (v sietnici alebo sklovci), krvácanie vyskytujúce sa v okolí oka (periorbitálne krvácanie), posunutie alebo natrhnutie vrstvy na očnom pozadí (odlúčenie alebo natrhnutie sietnice) alebo rôsolovitej časti oka (narušenie sklovca), zníženie zrakovej ostrosti, zakalenie šošovky (kataraktu), narušenie povrchu oka (rohovky), zvýšenú citlivosť na svetlo, oko podliate krvou (spojovkové krvácanie), opuch vnútornej časti mihalnice alebo povrchu oka (spojovky), opuch alebo zápal mihalnice, natrhnutie spojovky, zápal spojovky (konjunktivitídu), suché oko, výtok z oka, podráždenie oka alebo mihalnice, rozšírenie zrenice, napätie v oku, nedostatočné krvné zásobenie očného pozadia (sietnice), znížený tlak vovnútri oka, poruchu pohyblivosti očí alebo záblesky pred očami.

Ďalšie časté hlásené iné ako očné vedľajšie účinky, pravdepodobne súvisiace s liekom alebo s injekčným podaním (ktoré sa vyskytli v klinických štúdiách častejšie ako u 1 pacienta zo 100), zahŕňajú: bolesť hlavy, výtok z nosa.

Menej časté hlásené očné vedľajšie účinky, pravdepodobne súvisiace s liekom alebo s injekčným podaním (ktoré sa vyskytli v klinických štúdiách častejšie ako u 1 pacienta z 1000), zahŕňajú: zápal oka alebo vonkajšieho povrchu oka, zápal centrálnej časti povrchu oka (keratitídu), malé depozitá v oku alebo na jeho povrchu (rohovke), depozitá na očnom pozadí, svrbenie mihalníc, narušenú reakciu oka na svetlo (poruchu pupilárneho reflexu), malé erózie na centrálnej časti povrchu oka (rohovke), poklesnutie mihalnice, jazvu v oku (retinálnu jazvu), malú opuchlinu na mihalnici v dôsledku zápalu (chalazion), znížený tlak v oku, reakciu v mieste podania injekcie, pľuzgieriky v mieste podania injekcie, posunutie alebo natrhnutie vrstvy na očnom pozadí (sietnice), poruchu zrenice, farebnej časti oka (dúhovky) alebo povrchu oka (rohovky), oklúziu (upchatie) retinálnej tepny, vyvrátenie mihalnice, poruchu pohybu oka, podráždenie mihalnice, krv v oku, zmenu farby oka, depozitá v oku, zápal oka (iritídu), zanorenie očného nervu, deformáciu zrenice, oklúziu žily na očnom pozadí, vytekanie rôsolovitej hmoty oka.

Menej časté hlásené iné ako očné vedľajšie účinky, pravdepodobne súvisiace s liekom alebo s injekčným podaním (ktoré sa vyskytli v klinických štúdiách menej často ako u 1 pacienta zo 100, avšak častejšie ako u 1 pacienta z 1000), zahŕňajú: nočnú moru, depresiu, hluchotu, závrat, búšenie srdca, vysoký tlak krvi, rozšírenie srdcovnice (veľkej cievy), zápal horných dýchacích

ciest, vracanie, nechutenstvo, podráždenie alebo zápal kože, zmeny farby vlasov, kožnú vyrážku, svrbenie, nočné potenie, bolesť chrbta, slabosť, triašku, stuhnutosť, bolesť na hrudníku, náhly vzostup teploty, bolesť celého tela, zvýšenie pečeňových enzýmov, odreniny.

V niektorých zriedkavých prípadoch bola hlásená závažná alergická reakcia krátko po podaní injekcie. Vyhľadajte, prosím, okamžitú lekársku pomoc, keď krátko po podaní injekcie zaznamenáte niektorý z nasledujúcich príznakov: náhly nástup ťažkostí s dýchaním alebo sipot, opuch úst, tváre, rúk alebo nôh, svrbenie kože, mdloba, rýchly pulz, žalúdočné kŕče, nutkanie na vracanie, vracanie alebo hnačka.

Ak spozorujete iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte o nich svojho lekára alebo lekárničku.

5. AKO UCHOVÁVAŤ MACUGEN

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

Uchovávajte v chladničke pri teplote (2 °C – 8 °C).
Neuchovávajte v mrazničke.

Macugen sa musí zlikvidovať, ak sa ponechá pri izbovej teplote dlhšie ako dva týždne.

Nepoužívajte po dátume expirácie uvedenom na štítku a papierovej skladačke.

Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Informujte sa u svojho lekárničky ako zlikvidovať lieky, ktoré už nepotrebuje. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Čo MACUGEN obsahuje

- Liečivo je sodná soľ pegaptanibu. Každá jednorazová naplnená injekčná striekačka obsahuje dávku 0,3 mg sodnej soli pegaptanibu.
- Ďalšie zložky sú chlorid sodný, monohydrát dihydrogénfosforečnanu sodného, heptahydrát hydrogénfosforečnanu dvojsodného, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková a voda na injekciu.

Ako MACUGEN vyzerá a obsah balenia

Macugen sa dodáva v jednorazovom balení. Každé balenie obsahuje 2 vrecká v papierovej skladačke. Jedno vrecko obsahuje 1 ml naplnenú injekčnú striekačku utesenú gumovou piestovou zátkou. Injekčná striekačka má nasadenú ihlu s pevným ochranným krytom na ihlu, ktorý je tvorený násadcom na hrot ihly z prírodnej gummy pokrytým pevným plastovým puzdrom. Druhé vrecko obsahuje polystyrénovú piestovú tyčinku so závitom a nasaditeľnú obrubu na striekačku.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich CT13 9NJ
Veľká Británia

Výrobca

Pfizer Health AB
SE-112 87
Štokholm
Švédsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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
Tel: +49 (0)721 6101 9000

Nederland

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

Eesti

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

Norge

Pfizer AS Tlf: +47 67 52 61 00

Ελλάδα

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

Österreich

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

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

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

Táto písomná informácia pre používateľ'ov bola naposledy schválená v {MM/RRRR}