

PROSPECTO: INFORMACION PARA EL USUARIO

Macugen 0,3 mg solución inyectable Pegaptanib de sodio

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento:

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

En este prospecto:

1. Qué es Macugen y para qué se utiliza
2. Antes de usar Macugen
3. Cómo usar Macugen
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Macugen
6. Información adicional

1. QUÉ ES MACUGEN Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Macugen es un medicamento para uso oftalmológico, lo cual significa que sólo debe utilizarse como tratamiento ocular. Macugen es una solución para inyección ocular que se presenta en una jeringa de vidrio precargada. Su médico será quien le administre la inyección.

Macugen se utiliza para el tratamiento de la forma exudativa de degeneración macular asociada a la edad (DMAE). Esta enfermedad provoca una pérdida de visión como resultado del daño a la parte central de la retina (llamada mácula), localizada en la zona posterior del ojo. La mácula permite que el ojo tenga una visión central fina, la cual es necesaria para conducir un coche, leer letra pequeña y otras tareas similares.

La forma exudativa de DMAE es causada por el crecimiento anómalo de vasos sanguíneos debajo de la retina y de la mácula. Estos nuevos vasos sanguíneos pueden tener fugas de sangre o líquido que provocan que la mácula aumente de grosor y se levante, y en consecuencia, se distorsione o se destruya la visión central. En estas circunstancias, la pérdida de visión puede ser rápida y grave. Macugen actúa mediante la inhibición del crecimiento de estos vasos sanguíneos anómalos y deteniendo el sangrado o fugas. Macugen es utilizado para el tratamiento de todos los tipos de crecimiento de vasos sanguíneos anómalos en pacientes con DMAE.

Cada envase de Macugen contiene una jeringa precargada (con una aguja pre-ajustada) dentro de una bolsa protectora sellada. En otra bolsa dentro del mismo envase, hay un émbolo de plástico y una pestaña de seguridad, que son utilizados por el médico para inyectar el medicamento. La jeringa precargada será utilizada una sola vez y después desechada.

2. ANTES DE USAR MACUGEN

No use Macugen:

Si es hipersensible (alérgico) a pegaptanib de sodio o a cualquiera de los demás componentes de Macugen.

Si Vd. tiene una infección del ojo o alrededor del mismo.

Tenga especial cuidado con Macugen:

Por favor contacte con su médico si es usted alérgico a algún medicamento.

Macugen se administra mediante una inyección en el ojo. Ocasionalmente, puede producirse una infección en la parte interna del ojo tras el tratamiento con Macugen (en las dos semanas posteriores). Es importante identificar y tratar este tipo de infección lo más rápidamente posible. Consulte a su médico inmediatamente si notase cualquiera de los siguientes síntomas: dolor ocular o aumento de la molestia ocular, aumento del enrojecimiento del ojo, visión borrosa o disminución de la visión, incremento de la sensibilidad a la luz e incremento del número de pequeñas manchas en la visión. Si no puede contactar con su médico, contacte inmediatamente con otro.

En algunos pacientes, la presión dentro del ojo tratado puede verse incrementada durante un corto periodo de tiempo inmediatamente después de la inyección. Su médico puede realizarle un seguimiento después de cada inyección.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Embarazo:

No se ha utilizado Macugen en mujeres embarazadas; por tanto, se desconocen los riesgos potenciales. Si Vd. está embarazada o piensa quedarse embarazada, consulte a su médico antes de recibir tratamiento con Macugen.

Lactancia:

Se desconoce si Macugen se excreta por la leche materna. No se recomienda el uso de Macugen durante la lactancia. Consulte a su médico o farmacéutico antes de recibir tratamiento con Macugen.

Conducción y uso de máquinas:

Vd. puede experimentar visión borrosa temporalmente después de recibir Macugen. Si esto le ocurriera, no debe conducir ni manejar máquinas hasta que desaparezcan estos síntomas.

3. CÓMO USAR MACUGEN

Todas las inyecciones de Macugen serán administradas por un médico.

Macugen es administrado como una única inyección en el ojo a intervalos de 6 semanas (es decir, 9 veces al año). La inyección es administrada en el vítreo del ojo, que es una sustancia de tipo gelatinoso que hay dentro del ojo. Su médico deberá realizar un seguimiento de su enfermedad y determinará la duración del tratamiento con Macugen.

Antes de administrar el tratamiento, su médico puede pedirle que use antibiótico en gotas oftálmicas, o que se lave los ojos cuidadosamente. Por favor informe a su médico si sabe que usted es alérgico a algún medicamento. Por favor, siga estas instrucciones detalladamente.

Antes de la inyección, su médico le administrará anestesia local (medicación desensibilizante). Esto permitirá reducir o aliviar el dolor que pueda padecer como consecuencia de la inyección, y que consiste en un procedimiento rápido y sencillo.

Después de cada inyección puede que se le recomiende que utilice un antibiótico en gotas oftálmicas (o algún otro tipo de tratamiento antibiótico) con el fin de evitar la aparición de una infección ocular.

Si olvidó acudir a una cita médica:

Contacte con el hospital o la clínica tan pronto como le sea posible para solicitar una nueva cita.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Macugen puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Aquellos comunicados con mayor frecuencia (que han ocurrido en más de 1 de cada 10 pacientes en los ensayos clínicos) están probablemente más relacionados con el procedimiento de inyección que con el medicamento, e incluyen los siguientes: inflamación del ojo, pequeñas manchas o puntos en la visión (como ‘moscas flotantes’ o manchas oscuras), pequeñas marcas en la superficie del ojo (queratitis puntiforme), molestia ocular, dolor ocular o incremento de la presión dentro del ojo.

Ocasionalmente, tras el tratamiento con Macugen puede desarrollarse una infección en la parte interna del ojo en las siguientes dos semanas. Los síntomas que pueda experimentar están descritos en el apartado 2 de este prospecto (“Tenga especial cuidado con Macugen”). Por favor, lea ese apartado. Le indica qué tiene que hacer en el caso de presente uno de estos síntomas.

Otros efectos adversos oculares comunicados frecuentemente (que han ocurrido en más de 1 de cada 100 pacientes en los ensayos clínicos) y que pueden estar posiblemente causados por el medicamento o por el procedimiento de inyección, son los siguientes: hemorragia en la parte interna del ojo (retina o vítreo), hemorragia alrededor del ojo (hemorragia periorbital), desprendimiento o desgarro de la capa situada en el fondo del ojo (desprendimiento o desgarro de la retina) o de la parte de tipo gelatinoso que hay dentro del ojo (desprendimiento del cuerpo vítreo), disminución de la visión, opacificación del cristalino (catarata), alteración de la superficie del ojo (córnea), aumento de la sensibilidad a la luz, hemorragia del ojo (hemorragia conjuntival), hinchazón del área interior del párpado o de la superficie externa del ojo (conjuntiva), hinchazón o inflamación del párpado, lagrimeo, inflamación de la conjuntiva (conjuntivitis), sequedad del ojo, secreción ocular, irritación del párpado o del ojo, agrandamiento de la pupila, tensión ocular, ausencia de circulación de la sangre al fondo del ojo (retina), disminución de la presión dentro del ojo, trastorno de los movimientos del ojo y aparición de destellos.

Otros efectos adversos no oculares comunicados frecuentemente (que han ocurrido en más de 1 de cada 100 pacientes en los ensayos clínicos) y que pueden estar posiblemente causados por el medicamento o por el procedimiento de inyección, son los siguientes: dolor de cabeza o secreción nasal.

Otros efectos adversos oculares comunicados poco frecuentemente (que han ocurrido en más de 1 de cada 1.000 pacientes en los ensayos clínicos) y que pueden estar posiblemente causados por el medicamento o por el procedimiento de inyección, son los siguientes: inflamación del ojo o de la superficie del mismo, inflamación de la parte central de la superficie del ojo (queratitis), pequeños depósitos en el ojo o en la superficie del ojo (córnea), depósitos en el fondo del ojo, picor de párpados, alteración de la reacción de los ojos a la luz (reflejo pupilar alterado), pequeña erosión en la parte central de la superficie del ojo (córnea), párpados caídos, cicatriz dentro del ojo (cicatriz retiniana), pequeño bulto en el párpado debido a un proceso inflamatorio (chalazión), descenso de la presión dentro del ojo, reacción en el lugar de la inyección, vesículas en el lugar de la inyección, desplazamiento o desgarro de la capa situada en el fondo del ojo (retina), alteración de la pupila, alteración del área coloreada del ojo (iris) o de la superficie del ojo (córnea), oclusión de la arteria de la retina, párpado vuelto hacia fuera, alteración del movimiento del ojo, irritación del párpado, hematoma en el ojo, decoloración del ojo, depósito en el ojo, inflamación del ojo (iritis), daño en la cabeza del nervio óptico, deformación de la pupila, oclusión de la vena situada en el fondo del ojo y secreción de la sustancia gelatinosa del ojo.

Otros efectos adversos no oculares comunicados poco frecuentemente (que han ocurrido en menos de 1 de cada 100 pacientes pero en más de 1 de cada 1.000 en los ensayos clínicos) y que pueden estar posiblemente causados por el medicamento o por el procedimiento de inyección, son los siguientes: pesadillas, depresión, sordera, vértigo, palpitaciones, presión arterial alta, dilatación de la aorta (vaso sanguíneo principal), inflamación del tracto respiratorio superior, vómitos, indigestión, irritación e inflamación de la piel, cambios en el color de pelo, erupción de la piel, picor, sudoración nocturna, dolor de espalda, fatiga, escalofríos, dolor al tacto, dolor de pecho, fiebre repentina, dolor generalizado, elevación de las enzimas hepáticas y abrasión.

Raramente se han notificado algunos casos de reacción alérgica grave poco tiempo después de la inyección. Por favor solicite asistencia sanitaria inmediatamente si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas tras la inyección: dificultad respiratoria repentina o respiración con pitos, hinchazón de la boca, de la cara, de las manos o de los pies, picor de la piel, desvanecimiento, pulso acelerado, calambres en el estómago, náuseas, vómitos o diarrea.

Si Vd. observa cualquiera de estos efectos adversos, o cualquier otro no mencionado en este prospecto, comuníquese a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE MACUGEN

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

No congelar.

Se debe desechar Macugen si se ha mantenido a temperatura ambiente durante un periodo superior a dos semanas.

No utilizar después de la fecha de caducidad impresa en la caja y en la etiqueta.

Los medicamentos no se deben tirar a las aguas residuales o a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

¿Qué contiene MACUGEN?

- El principio activo es pegaptanib de sodio. Con cada jeringa monodosis, precargada, se administra una dosis de 0,3 mg de pegaptanib de sodio.
- Los demás componentes son cloruro de sodio, fosfato monobásico de sodio monohidratado, fosfato dibásico de sodio heptahidratado, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico, agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y tamaño del envase

Macugen se presenta en un envase de un solo uso. Cada envase contiene 2 bolsas. En una de ellas hay una jeringa precargada de 1 ml, sellada con el tapón del émbolo, que es de goma. La jeringa tiene una aguja prefijada con un tapón rígido, consistente en un tapón de goma natural y un recubrimiento de plástico rígido. En la otra bolsa hay un émbolo de poliestireno y una pestaña de seguridad.

Titular de la autorización de comercialización

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
CT13 9NJ
Reino Unido

Responsable de la fabricación:

Pfizer Health AB
SE-112 87
Estocolmo
Suecia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

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

Polska
Pfizer Polska Sp. z o.o.,
Tel.: +48 22 335 61 00

France
Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Portugal
Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

Ireland
Pfizer Healthcare Ireland
Tel: +353 1800 633 363

Slovenija
Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer Podružnica za
zvestovanje s področja farmacevtske dejavnosti,
Ljubljana
Tel: + 386/1/52 11 400

Ísland
Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika
Pfizer Luxembourg SARL,
organizačná zložka
Tel: +421-2-5941 8500

Italia
Pfizer Italia S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Suomi/Finland
Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 43 00 40

Κύπρος
GEO. PAVLIDES & ARAOUZOS LTD,
Τηλ: +35722818087

Sverige
Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL,
Filiāle Latvijā
Tel: +371 70 35 775

United Kingdom

Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1737 331111

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL,
Filialas Lietuvoje
Tel. +3705 2514000

Este prospecto fue aprobado en enero de 2006